

- [ml](#)
4. ISO 14155:2011, “Clinical Investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice.
 5. CIOMS(The Council for International Organization of Medical Sciences):”International Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects”:2002
http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/CIO_MS.pdf. 三石、栗原らによる日本語訳は、http://homepage3.nifty.com/cont/34_1/p7-74.pdf. 笹栗俊之による日本語訳は、http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/pdf/cioms.pdf
 6. E. G. DeRenzo and J. M. Moss: “Writing Clinical Research Protocols: Ethical Considerations”, p.57-8, Elsevier, 2006.
 7. “ Recommendations from the Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research (SIHDR)”
<http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/200907151etterattach.html>
 8. Code of Federal Regulations, 45cfr46, OHRP, HHS
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
 9. Tom L. Beauchamp, James F. Childress: “Principles of Biomedical Ethics”, 6th ed. Oxford University Press, 2009. 第5版の日本語訳は、トム.L.ビーチャム、ジェイムズ.F.チルドレス著、立木教夫、足立智孝訳、「生命医学倫理」第5版、麗澤大学出版会、2009.
 10. E. G. DeRenzo and J. M. Moss: “Writing Clinical Research Protocols: Ethical Considerations”, p.83, Elsevier, 2006.
 11. OHRP, HHS, IRB Guidebook, Chapter VI, (1993)
http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_chapter6.htm#gt
 12. US Paresidents’sCommission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, “Making Health Care Decisions: A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship”, vol. 1, p.57 (1982)
 13. D. L. Rosenstein, F. G. Miller, “Research Involving Those at Risk for Impaired Decision-Making Capacity”, The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, E. J. Emanuel et al Eds., Oxford University Press, page 437-442, 2008.
 14. B. C. White: “Competence to Consent”, Georgetown University Press, p.45,(1994)
 15. T. Grisso T and P. S Appelbaum: Comparison of standards for assessing patients’ capacities to make treatment decisions. Am. J Psychiatry 1995; 152:1033–1037
 16. T. Grisso and P. S. Appelbaum: “Assessing Competence to Consent to Treatment, A Guide for Physicians and Other Health Professionals”, Oxford University Press, 1998.
 17. T. Grisso and P. S. Appelbaum: “MacArthur competence assessment tool for clinical research (MacCAT–CR) –”, Professional Exchange Resource, Inc., 2001. 日本語訳は、北村俊則、北村聡子訳：「研究に同意する能力を測定する臨床研究者のためのガイドライン」, 北村メンタルヘルス研究所, 2012.
 18. 認知症介護研究・研修センター：「認知症の人へのサービス提供のためのインフォームドコンセント実施に関する指針と教育システム開発に関する研究事業報告書」, 2006.
http://www.dcnnet.gr.jp/kaigokenkyu/pdf/tokyo_h17/t_h17informd_01.pdf
 19. 認知症介護研究・研修センター：「認知症の人へのサービス提供のためのインフォームドコンセント実施に関する指針と教育システム開発に関する研究事業報告書」, 2007.
http://www.dcnnet.gr.jp/kaigokenkyu/pdf/tokyo_h18/t_h18informd_06.pdf
 20. D. A. Wirshing, et al: "Informed Consent: Assessment of Comprehension", Am J Psychiatry, 155(11), (1998).
<http://ajp.psychiatryonline.org/article.aspx?articleid=173094>
 21. S. J. Delano: “Research Involving Adults with Decisional Impairment”, Institutional Review Board, Management and Function, E. A. Bankert and R.J. J. Amdur, eds., 2nd ed. p.373, Jones and Bartlett Publishers, 2006.

参考資料1. ヘルシンキ宣言:2013

(制限能力者、インフォームド・コンセントに関する部分の日本語訳)

脆弱な集団および個人

19. 特に脆弱性ある集団や個人については、不当な扱いや余計な危害を受ける可能性が大きい。総ての脆弱性ある集団や個人には特別の保護を配慮すべきである。[新規項目]
20. 脆弱な人々を対象とする医学研究は、その集団の健康目的や優先すべき事項に応えるものであり、脆弱性のない人々を対象としては研究することができない場合に限って、正当化することができる。さらに、この集団が研究の結果得られる知見、医療、介入からの利益を享受することができなければならない。[2008年版第27項の一部に対応]

インフォームド・コンセント

25. 同意能力ある個人による医学研究への被験者として参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、同意能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに研究へ登録してはならない。[2008年版第22項を改変]
26. 同意能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、同意能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない。[2008年版第24項]
27. 同意能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、研究終了後の規定その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである。
医学研究の総ての被験者は一般的な研究成果、研究結果を知らされる選択肢を与えられるべきである。[2008年版第24項]
28. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特別に注意すべきである。このような状況下では、インフォームド・コンセントは、そのような関係とは完全に独立した、適切な有資格者によって求められるべきである。
29. 同意能力がないとみなされる被験者候補が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、医師は、法律上の権限を有する代理人からの同意のほか、さらに本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不同意は尊重されるべきである。[2008年版第29項]
30. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的に同意を与えることができない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態が、その対象集団の必要な特徴である場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法律上の権限を有する代理人からのインフォームド・コンセントを求めるべきである。そのような代理人が存在せず、かつ研究を延期することができない場合には、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象とする特別な理由を研究計画書の中で述べ、かつ研究倫理委員会で承認されることを条件として、この研究はインフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き参加することに対する同意を、できるだけ早く被験者または法律上の代理人から取得するべきである。[2008年版第29項]
31. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究参加に対する拒否または研究からの撤退の決定は、決して患者・医師関係の妨げとなつてはならない。[2008年版第34項]

32. バイオバンクやリポジトリの試料やデータを使用する研究など、個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。[2008年版第25項]

(2008年版日本医師会訳を改変:山内)

ソーシャルロボットに関する勧告

2010年10月21日
デンマーク国家生命倫理委員会

目次

ソーシャルロボットと倫理

関係性機器としてのソーシャルロボット

介護の関係性

見せかけの倫理

学習能力のあるロボットによる自己決定

デンマーク国家生命倫理委員会のソーシャルロボットに関する勧告

1. 介護と治療のためのソーシャルロボットと福祉機具
2. 製造物責任とソーシャルロボット
3. ソーシャルロボットが内に心をもつふりを始めるとき
4. ソーシャルロボットの監視とプライバシー

ソーシャルロボットと倫理

ロボットの技術開発は、自動車、携帯電話、冷蔵庫などの生産のため産業用ロボットの域を超えつつある。これらは、厳密に定義された複雑な作業を行うためのものであった。

現在、そして将来にむけて、人に働きかけ、社会関係を援助・支援するロボットを見かけるようになり、日常生活で用いられ、感性とも関わるロボットがヨーロッパ、アメリカ、日本の研究室で開発されている。これまでの産業用ロボットとは違ったタイプのロボット、すなわちあらゆる場面で生活と一体化できるソーシャルロボットである。特に日本では接客ロボットをはじめ、様々なソーシャルロボットが売られている。このほかにも、在宅で様々なタスクを援助できるいろいろなロボットを買うことができる。

デンマークにおけるソーシャルロボットは、最近の日本製のアザラシ型ロボット「パロ」を巡る論争に特徴的に表れている。パロは2007年にデンマークの介護施設に導入された。アザラシ型ロボットは対話型の知的ペットと位置づけることができる。パロは利用者の接触や対話に対して、快・不快を鳴き声で表現する。つまり、利用者が愛情を表現することができ、認知症の人に対する鎮静効果などの治療効果がある。

ソーシャルロボットの用途としては、現在のところ介護、家事、娯楽、軍用の4分野がある。デンマークでの最初のロボットとの出会いは介護の場面ではアザラシ型ロボットのパロ、娯楽の場面では話しかけると返事をするロボット人形であった。しかし家事支援用の「召使いロボット」が実用化するのも遠いことではない。日本では、子守を支援するロボットや利用者に物を渡すロボット、すなわち、肢体不自由者のために物を持ち上げるロボットが売られている。

このように、人と機械との間に新たな関係性が作られつつある。この関係性は、将来においても人工知能の開発がロボットに自立と自律とをもたらす可能性がなかったとしても、様々な面からの倫理上の検討を必要としている。

将来のロボットは人間と殆ど同じような自己意識、感覚と意志を持つだろうと考えている人工知能の研究者も居る。しかしこれは近い将来のことではないというのが大方の見解であり、そのようなことが実現するまでには数えきれぬほどの科学技術の課題を解決しなくてはならない。また、それが原理的に不可能であるとの考えもあれば、可能であると信じている研究者も居る。

しかし、前述したように、現在のソーシャルロボットは感覚、自己意識や意志をもつ内的生活を有してはいないとしても、人間とロボットとの関係について倫理上の問題が既に発生している。

デンマーク生命倫理委員会のこの声明は、第一に、ソーシャルロボットと、ロボットが関係性機器として機能し始めたことのもたらす倫理問題を扱う。関係性機器としてのロボットは既に実現しており、人工知能と行動の自由度を獲得したロボットがどの程度まで進歩するかは判らないが、日常的な領域まで拡がりつつある。

ここで、関係性機器とは、人と機械との間に感情的・社会的関係をもたらす効果をもち、その点で有用である機器のことである。利用者と機器との間の社会的・感情的働きかけは、関係性機器にとっては実際にはユーザーインタフェースに他ならない。パロは利用者がパロを実際に気に掛けており、かつ、パロからの感情的影響を受け入れているときに限って沈静化の効果をもつ。在宅における召使いロボットも、それが人々の中で行儀良く振る舞い、親密度の限界および礼儀を心得ることができる時に限って適切に機能するであろう。

関係性機器としてのソーシャルロボット

関係性機器としてのソーシャルロボットの利用に関しては3つの重要な倫理上の問題点がある。

1. 第1に、ロボットと人間が互いに社会的・感情的関係を持つようになったとき、介護の関係性と親密度の限界にとって、ソーシャルロボットは何を意味するであろうか。

2. 第2に、もしソーシャルロボットが外見、コミュニケーション、挙動において益々人間に似てきて、彼らが自立し、感覚を持った活動的な存在であり、人間と同様の存在であるふりをし始めたとき、それ自身どの程度まで倫理的に問題となるであろうか。

3. 第3に、もしソーシャルロボットが学習能力を獲得し、より大きい自由度をもって行動するようになったとして、それが何を意味するかが問題である。すなわち、何らかの行動を選択するに当たって、製造時に組み込んだシステムとアルゴリズムによっては一意的には決められない場合の問題である。

介護の関係性

近年、「福祉機具」ⁱⁱという用語が国内外の公共政策の論議において使われるようになった。デンマーク政府は2015年までの間に、福祉機具を含む省力化機器のために30億クローネの投資を決定した。福祉機具の開発はデンマークにとっては格好の投資対象である。なぜなら、デンマークは介護施設や在宅福祉用具など、介護領域における先進国であるから。デンマークは福祉機具の開発において指導的な役割を果たすことが期待される。福祉機具は高齢者の介護と福祉環境を改善するであろうし、さらに、より尊厳ある環境を形成するであろう。さらに、介護者の労働条件の改善にも有用であろう。最後に、しかし最も重要な点として、福祉機具の開発が人口の高齢化に触発されていることを指摘しておきたい。将来予測では、要介護高齢者の増大に比べて介護に当たる若年人口が少なくなると予測されており、基本的な介護を支えるための労働量を削減できるための機器の導入が必要となるからである。

しかし、福祉機具という用語はソーシャルロボットよりも遙かに広い範囲を含む。それは高齢者の自己充足に資するあらゆる先端機器を含む。これには、たとえば自動洗浄便器ⁱⁱⁱが含まれるが、このための介護労働は必要ではない。浴室などにも同様の洗浄装置が可能であろうし、開発中のものも多く、既に生産されているものもある。このような機器によって、高齢者の在宅生活における清掃や身辺処理をより自己充足し、より自立したものとすることができる。

この種の機器の利用に伴う倫理問題のうち最も重大なものは、如何にして、ソーシャルロボットがいつの間にか高齢者の日常生活に入り込み、人とのふれあいを補ったり、取り替わったりする点にある。これにはパロも含まれ、重大な関心を寄せるべき問題である。デンマークの介護施設におけるパロに関する実験結果では、認知症高齢者がパロへの関心を継続するためには、介護者による助力を必要とすることが明らかになってはいるが、ソーシャルロボットとしてのパロが人的資源を削減する危険性をもたらす見本となるのではないかという懸念がある。

しかし同時に、倫理的な利点も指摘することができる。すなわち、衛生設備関連の介助に関しては、これまで必要であったような個人的親密性の限界に迫る必要はなくなる。ここでの論点は、家族や介護職が、介護の場面で衛生設備関係に多大の時間を費やす必要がなくなることによって、対話や単に傍にいただけといった、より質の高い人的ふれあいのための時間が増えるという点にある。

他方、福祉機具の導入によって、特にパロや召使いロボットなどのソーシャルロボットの導入によって、人とのふれあいが少なくなり、心情的な、あるいは家族的な絆を共有する人のための介護への義務

感が弱くなるのではないかという懸念がある。これは、ソーシャルロボットが人とのふれあいを補足する代わりにとり替ってしまう場合に想定される懸念である。

ソーシャルロボットが今日では人々が互いに助け合っている機能の一部を代替するであろうことは明らかである。これは、我々が介護や人とのふれあいなどと言っている支援の内容を書き換えるものとなる。例えば、ロボットを含む福祉機具が、プライバシーを伴う排泄介助を代替することが普通になれば、我々の想定する介護の内容も変化するであろう。おそらく、人的介護と一緒に座って話し相手となることを指すようになり、それのみを指すようになるであろう。

倫理的には、これは進歩とも退歩とも理解することができる。生活の内密な部分に他人の助力を強制されることがなくなるのは自由と尊厳とを回復することになるとの主張がある。他方では、人々が互いの脆弱な部分を余りに隠しすぎたり、要介護者と介護者との関係における本質的な要素であるふれ合いから余りに遠ざけられたりすると、人的介護から失うものが多いとの指摘もある。

要約すると、介護との関連では、ソーシャルロボットに関しては2つの倫理的問題が存在する。

第一に、ソーシャルロボットは介護においては人と人とのふれあいを補うものか、取り替わるものであろうか？

第二に、ソーシャルロボットによって取り替えられる介助作業がそもそも存在するであろうか、また人による介護をソーシャルロボットでとり換えたり補ったりすることが望ましいであろうか？

アザラン型ロボット、パロのようなソーシャルロボットはおそらく人間あるいはペットによるものとは全く異なったものをもたらすであろう。認知症高齢者がパロと接するとき、刺激効果と鎮静効果がある。脳は刺激を受け、パロなしには実現できなかった良好な状態を保つ治療効果がある。デンマークでのパロの臨床実験の結果では、脳機能の活性化と脳機能の訓練との間には有意差は見いだされなかった。即ち、癒し効果に関してはエビデンスがないが、認知症高齢者の中にはパロによって活性化され、気分と生活の質が改善する点で有益であった例が見られた。

このようなふれあい効果は人や生きたペットとのふれあいによっては得られないものであることは明らかである。パロのようなロボットだけが、認知症者の好きなときに叩いたり、愛撫したり、話しかけたりすることができる。ここで、新たに発生する倫理問題は、この治療法が有効であるか否か、また、他の治療法との関係でどの程度の優先度を持たせるべきであるかという点である。最後に、このような状況の下での「見せかけ」を使うことだけでも倫理的問題とならないかという問題がある。言い換えれば、治療効果がある種の欺瞞に依存することは問題ではないか。すなわち、ロボットは介護に興味を持っており、単純明快に言えば、単なるモノ以上である。

「見せかけ」の倫理

研究においても日常生活においても、感情的関係が人間と事物との間に形成されうることを示す研究結果もあり、日常的にも経験することである。また、事物があたかも我々自身に関して想起するのと同じ内的生活を有していると考えがちであることも事実である。

我々は子供の人形ゲームや幻想に満ちたゲームにおける役割から得られるモノに至る周囲の事物に生氣のあることを認める。しかし、高度のロボット研究は事物に生氣を与え、擬人化するのは人間の能力によるものであることを早くより認識している。これは、ロボットを社会に組み込み、人間と共生させようとしたときに備えるための要件である。このような考察は工学的研究、社会心理学的研究の中で明

らかにされてきた。

ロボット研究における初期の例は、奇妙な形をした胸像で、大きい唇、眼、耳のあるソーシャルロボット、キズメットである。キズメットは子供とロボットとのふれあいの研究のために開発された。それは、ロボットが人を感情的関係になることを誘うのは、いくつかの特徴と挙動によるものであるとの科学的知見に基づいて開発された。キズメットは人には似ていないが、人間的特徴が猫のような耳に組み合わされている。キズメットは特有の尺度を持っており、それによって好感や興奮を表明する。キズメットが言語を理解しないことは興味深い。言語に拘わらず、声の調子にのみ反応する。これは韻律と呼ばれ、乳児がほめられたり禁止されたりするのを声の調子で本能的に理解するのと同じである。

キズメットとパロは人間がロボットとの間に社会的・感情的関係を築くために高度に発達した人工知能を必要とするわけではないことを示している。ここでの問題は、そのような関係が人と機械との間に形成されること、そのような関係が「見せかけ」の要素に基づいて形成されることに伴う倫理問題である。ソーシャルロボットは人間とのふれあいの結果として何らかの感情や内的状態を獲得したように「見せかけ」、人が世話しなくてはならず、話し合わなければならないと思わせる。この見せかけは、ロボットの使用者をだましてロボットが単なる機械以上のものであると信じさせようとしてはいないのであるが、倫理的問題とはならないであろうか。

この観点から少なくとも2つの倫理的問題が派生する。第一に、欺くことに不快感を覚え、小児や認知症高齢者など程度の差はあれ脆弱な人々に対して、通常の介護ならば人々や生き物との間に生まれる社会関係の刺激のふりをすることは人格の尊厳にも拘わるためである。それはパロのようなソーシャルロボットに初めて接したときに多くの人が最初に直感的に感じる気がかりである。これには二つの要素がある。一つはそれが偽物であり、本物ではないという事実であり、さらには人間と機械との間にこのような関わりを持ちこむことは尊厳を損なうものであるからである。

第二に、この関係性機器が人間関係を理解することにもたらす副次的効果である。おそらく、パロやロボット人形等の関係性機器を過度に使用することは人々との理解、態度に望ましくない効果を及ぼす場合がある。かつて売られていたソニーのロボット犬アイボの使用者に関する研究結果によれば、ロボット犬を珍しい機械であると同時に内的精神状態を有するものと理解していた。これは、アイボが機械であることを明瞭に理解していながら、あたかも生き物であるかのごとき感情を引き起こすためである。しかし同時に、持ち主はアイボが世話をし、配慮をしなければならない道徳的な権利を有する対象とは考えていないことは明確である。ある小児が社会関係を理想として、内的感情を刺激するモノよりなる群が他の人や子供の群の感情を目覚めさせるが、互いの道徳的責務とは関係ないとして教育されたとすれば、それは発達心理学的問題である。このような挙動が対人関係に持ち込まれ、ナルシズムやエゴイズムを増大させ、ある人々は感情的に他の人々と結びつくが、その人たちを介護することが必要であるとは考えないことへの懸念である。

学習するロボットが自己決定能力を持つとき

1922年にサイエンスフィクション作家のアイザック・アシモフはロボットの三原則を作り上げた。この三原則は自己決定が可能なロボットが人間に対して不適切な行動を取ることのないことを保証するための規則である。すなわち、ロボットは人に危害を加えてはならない。第1の原則に反しない限り、ロボットは人間に従わなくてはならない。第1、第2の原則に反しない限り、ロボットは自己の存在を防護

しなければならない。

この3つの原則に基づいて、アシモフは数々の短編を著したが、これらは倫理的に受け入れられるための簡単な原理を立てることの難しさを示している。それにも拘わらず、自己決定が可能であることを意図したロボットの安全性とそのため技術の研究並びに専門的な論議が行われている。

これは現在ではフィクションとしか思われぬが、将来における可能性としての重要な倫理的考察であり、この分野の専門家によれば、ある時点ではこれが実現する可能性があるとのことである。比較的近い未来のソーシャルロボットは行動の自由を獲得するための倫理的検討を必要とするようになるだろう。しかしこの自由度はどう考えてみても普通の人間の行動の自由には遙かに及ばないであろう。

人間の自己決定と自由の中に何を見ようと、ソーシャルロボットが近い将来においてすら、経験からの学習能力を獲得できるようになることは明らかである。そのような例に家庭用の召使いロボットがある。ここでは、定められた条件の中で何らかの選択の自由を有するものである。

勿論、ロボットが我々の想像を越えるほどの可能性を持つわけではない。しかし、ソーシャルロボットは子供と同じように学習できるための感覚とアルゴリズムを有している。ここでの学習は、人が手本を示すこと、誰かにもものを手渡すといった行動のやり方を説明するなどである。

ロボットが学習することに伴う最初の問題は責任の問題である。ロボットが環境との相互作用の中で学習できるとすると、ロボットが完全に決定論的にプログラムされ、あらかじめ処方されていた場合には異なった新たな行動を示すとして、その行動に誰が責任を追うべきであろうか。

ロボットが柔軟な意志決定をできる学習システムを装備しており、従って完全には予測できない行動を取るとき、ロボットの製造会社には責任がないであろうか。ロボットが故障して持ち主の命令通りに動かなかったとき、誰に責任があるだろうか。例えば、ロボットがある物を他のものと取り違え、強く握りすぎて破壊したり、運悪く人を傷つけてしまったりしたとする。そして学習が適切ではなかったことのせいにされたとする。柔軟で予測不能な学習がロボットの機能を発揮する方法だとして、誰に責任があるだろうか。

ここで重要なことは、もし、責任分担を明確にすべきだとするならば、責任を負うべき者は事態を完全に掌握できる者でなくてはならない。しかし、この場合にはそれは成り立たない。両親は、未成年の子供の行為に対しては、両親にその行為に直接の責任があろうとなかろうと、ある程度までの責任はある。同様に、工場の経営者は工場における事故には責任がある。それは、彼がその原因を作ったとして非難されるべきではなく、合理的にそれを予見することも防止することもできなかったとしてもである。最後に、製造事業者は安全基準を守る責任があり、製造物の使用者が使用に際して危害にさらされるべきではないことを指摘しておく。

デンマーク国家生命倫理委員会のソーシャルロボットに関する勧告

デンマーク国家生命倫理委員会は日常的な手助け、娯楽、治療のために人々に混じって使われるロボットの進歩は倫理的検討を早晚必要になると信じている。中には、現段階で予見あるいは記述するのが困難であるものも含まれている。従って、ロボット技術に引き続き注目してゆくことが重要である。下記の短い勧告はソーシャルロボットと関係性機器の分野に対する革新的で重要な問題に対する国家生命倫理委員会の指針である。この勧告は政治家やこの分野の関係者が、この分野に関する規則を制定し、

あるいは新規機器の開発を行うときに念頭に置いておくべきものである。

1. 介護と医療のためのソーシャルロボットと福祉機具

デンマーク国家生命倫理委員会はパロのようなソーシャルロボットを使うことに関しては、そのような機器が介護や医療を補足するものである限り、積極的な態度を維持する。デンマーク国家生命倫理委員会は、プライバシーの侵害となる身体介護に部分的に取り替わり、介護職の重労働を軽減する限り福祉機具開発を推進すべきであると考えている。

これらの機器が人とのふれあい、人による見守りや介護を代替するためには導入されるべきではない点は強調しすぎることはない。逆に、デンマーク国家生命倫理委員会はこれらの機器が人とのふれあいによる介護、すなわち、優しさやふれあい、付き添いや話し相手となるなどのために人的資源を確保するためにのみ用いるべきであると確信する。しかし同時に、デンマーク国家生命倫理委員会は質の良い介護は必要性あるいは依存性に拘わる行為に関連づけられる点に着目する。すなわち、優しさ、身体的ふれあいや話し相手になることであり、これらは身体介護、訪問介護において求められるものである。

デンマーク国家生命倫理委員会の信じるところによれば、この分野における技術開発は人とのふれあいの機会を増やす原則に基づくべきであり、人とのふれあいを全く不十分な代替物によって置き換えるべきではない。

デンマーク国家生命倫理委員会は脆弱な市民のためのソーシャルロボットや関係性機器の開発は、倫理的観点から注意深く見守ってゆくべきであると確信する。従って、デンマーク国家生命倫理委員会は、例えばアザラン型ロボットパロについて、人を対象とする研究の倫理審査委員会の承認を得た上での臨床研究の重要性を指摘しておきたい。介護施設においてはパロのようなソーシャルロボットは介護一般の中で導入することも可能である。しかし、それが人と関係性機器の相互作用に関する組織的な観察を含み、機器の治療効果を明らかにするための研究として行われるのであれば、そのプロジェクトは倫理審査によって承認されなくてはならない。デンマーク国家生命倫理委員会はそのような実験が人を対象とする倫理審査委員会の審査を受けることが有益であると信じる。これによって、介護施設における日常業務に導入する前に、社会的、倫理的、社会学的検討を受けていることを確認することができる。

当委員会の見解では、アザラン型ロボットパロや身体介護のための福祉機具は、緊縮財政の下では人的介護を補うためではなくそれを削減するために使われる虞がある。これは悪意をもって表明しているわけではない。補完の目的で善意の下に導入された機器が、介護職が少なかったり介護費用が不足したりしたために、緊急避難的に安易な手段として使われる可能性がある。従って、デンマーク国家生命倫理委員会は介護部門におけるこの種の機器の導入のために介護部門における高度の職業的スキルや人間性のレベルの向上が求められる必要があると考える。この基準は可能な限り良質の人的介護を提供し続けるとともに、可能な限り質の高い生活を高齢者が遅れるための支援を継続するためのものである。

デンマーク国家生命倫理委員会は、どのような介護環境であれロボット技術の導入に当たっては、要介護者の代表を含む合議によって、倫理的側面をも視野に入れた検討に基づくべきことを勧告する。

デンマーク国家生命倫理委員会は、結論として、精神病の治療や身体介護のために先端技術を導入することには積極的評価を与える。しかしそれは、人とのふれあいの補完、あるいは介護職が優しさ、見守り、話しかけなどのためのゆとりが期待できる機器に限られる。身体介護において人とのふれあいを避けることは、いわば消毒のように身体的ふれあいの重要性を考慮しないことに相当する。このために、

機器の助けを借りた介護と人手による介護の間にバランスを取ることが重要である。デンマーク国家生命倫理委員会はどのような介護が求められるかは要介護当事者による決定に任せるべきであると確信する。

2. 製造物責任とソーシャルロボット

ソーシャルロボットが、身体介助を必要としている在宅あるいは施設において召使いとして使われるようになることを予期しなければならない。ソーシャルロボットは柔軟に仕事をするであろうし、その持ち主の環境や習慣に適応するようになるであろう。

この柔軟性はソーシャルロボットを使い始める前にはプログラムされていなかった新しい行為を学習する能力を持つことによっている。学習能力はロボットに備わっているが、一つ一つの行為を具体的に予見することはできない。それらは実際には持ち主がその環境の下で必要とされる特定の行為をロボットに教え込まなくてはならないからである。ロボットに教えることは人に教えるときのプロセスに似ているというのがロボット研究者の大方の見方である。それは、ロボットに何をなすべきかを示すこと（例えば、冷蔵庫から箱を取り出して机の上に置くなど）である。

ソーシャルロボットの学習能力は責任に関して倫理的問題を提起する。問題となる行為があらかじめロボットにプログラムされていなかった場合、製造会社はロボットの行った誤りに責任があるであろうか。抽象度の程度に拘わらず、ロボットが学習能力を持ちうることには疑いがない。ロボットを制限するのは内部的には組み込まれた人工知能（音声認識、画像認識、空間認知、社会活動の規則など）の程度により、外部的には機械的可動部およびセンサによっている。

ここでは目を見張るような過ちに注目しようとしているわけではない。基本的にはロボットが物を認識する能力であり、持ち主が特定の事物につけた名前を、実際には外部にある正しい事物と結びつけ、情報に適切に反応する能力のことである。ロボットが特定のものを握るよう命令されたとき、人の腕を強く握ったとしよう。例えば、その物がその人の立っていた場所に普段は置いてあり、その物と人とを視覚的に区別することができなかつたとしよう。このような誤作動に対しては誰に責任があるだろうか。個々の行動と機能はロボットの設計時には組み込まれてはいなかったものである。責任を負うべきは製造者であろうか、それともロボットの持ち主であろうか。

デンマーク国家生命倫理委員会の見解では、学習機能のあるロボットのあらゆる状況における行動の部分的予見不可能性のために、在宅用に販売されるものであれば、ロボットの備えるべき物理的「能力」を明確に規定した基準がなければならない。これに加えて、学習、感覚、運動の能力を持つソーシャルロボットが総合的視点から制定された標準によって試験・認証することが求められる。このための標準は、柔軟で学習能力あるロボットは、たとい「悪いことを学習」したとしても、材料の破壊や人への危害等の重大事故を引き起こすことがないことを保証するものでなければならない。ソーシャルロボットが部分的に教示に依存しているために、認知症者他の制限能力者が利用する場合には、相応の警戒と安全規則が必要となる。

3. ソーシャルロボットが内的生活のふりをするとき

ソーシャルロボットに関する重要な問題に、容易に人と共存し、人との間で意思疎通を図るときと同

様に、自然な意思疎通に基づいて役割を演じ、仕事ができることがある。ソーシャルロボットには持ち主が命令するためのキーボードがない。ソーシャルロボットは持ち主が見つめたとき、命令したときに直ちに反応しなければならない。ソーシャルロボットは持ち主の言葉、身振り、体温等のセンサ信号を理解し、持ち主の感情を読み取り、適切に反応しなければならない。たとえば、使用者が邪魔されたくないと考えているときには邪魔をしてはならない。

技術的な基礎としては、人と人との関わり方が部分的にコピーされて人と機械（ソーシャルロボット）の関係に投影している。ソーシャルロボット技術は、程度の差はあれ、外部の事物を擬人化し生命を与える方向へと焦点を当て、強化しつつあるとあって良い。人間やペットに部分的に似ているソーシャルロボットは内的感覚を持っているかのごとき振る舞いをする機構を有している。すなわち、単なる顔の表情、眼の集中、パロの出す満足げな声などである。この技術は持ち主が行動の中でゲームをするように設計されており、ソーシャルロボットとのやりとりの中では、ロボットの外見の動きをロボットの感情を表すものと解釈する。

このような「ゲーム」あるいは人間と機械の間の感情的な関係あるいは人間同士の間と同じような関係があるかのごとき見せかけに倫理上の問題があるだろうか。デンマーク国家生命倫理委員会は、この「見せかけ」にはロボットの製造事業者、それを受け取る社会の側において少なくとも2つの問題があると信じる。

第一に、ロボットの情動と内的生活の見せかけは欺瞞から純粋な「ゲーム」まで連続している。ゲームにおいては、持ち主はロボットが遊びや介護のための道具に過ぎないと明確に意識している。欺瞞の程度は持ち主の年齢と生活環境に依存する。換言すれば、持ち主が子供や認知症高齢者のように脆弱性のある場合にはより強く欺かれる。デンマーク国家生命倫理委員会は、持ち主が責任能力のない場合にも、欺きあるいは見せかけの要素が含まれることだけを必ずしも問題視しているわけではない。ただし、それはパロのようなソーシャルロボットが持ち主の福利に有益である場合に限る。しかし、責任能力ある人（認知症高齢者の場合は介護者）が持ち主の尊厳が侵されることがないか常に見張っていることが条件である。利用者の主体性への影響、利用者の社会関係に及ぼす影響などである。例えば、機械に心を奪われてしまい、それが機械であることすら気がついていない故をもって、認知症者が子供扱いされ、他の人から見下されたりしていないか見極めることである。

第二に、ソーシャルロボットの使いすぎが人間の感情生活に与えるかもしれない害悪の問題である。この倫理上の問題は欺瞞の要素の有無には拘わらない。それはゲームそのものあるいはソーシャルロボットとの感情的関わりの見せかけが、望ましくない心理社会的結果をもたらすかも知れないためである。

何らかの仕方人間と感情的な関わりを持ち、いずれは人間に外見や挙動で似てくるロボットに関してロボット研究者や論客が何らかの基準を持つべきであるとの主張をするのは、人間の感情生活を損なう可能性があるためである。これら人間に似せた機械を好きに任せて扱うことに慣れてしまったならば、血肉のある人間に対する敬意や共感にどのような影響があるだろうか。

既に述べたように持ち主はソーシャルロボットに感情的にとりつかれがちである。ロボットが人間やペットとの関係を真に迫って模倣するために不運な心理的結果を生む可能性がある。実際には片方にだけ利益をもたらす一方向だけの関係性である。これによって自己中心的な社会関係の先駆けとなるので

はないかとの懸念もある。この関係性は片方が他方の福利に対する道徳的責任感なしに、他方から感情的なものを得るからである。

ソーシャルロボットに関するこのような懸念と考察は、インターネットのソーシャルネットワーク上の（暴力的な）コンピュータゲーム、アバターや様々な人工的存在に対して投げかけられた懸念を想起させる。この新たな関係性や意思疎通の形式は人間関係の低下を意味するであろうか。デンマーク国家生命倫理委員会はこれに関しては明確な解答を有しない。

しかし委員会は、立法府と社会が一体となってこの問題の展開に留意し、ソーシャルロボットが子供や青年を対象として商品化するときの市場を規制すべきであろう。これは子供や青年を望ましくない心理的影響から守るために実際に必要なことである

4. ソーシャルロボット、観察、プライバシー

人間の活動や消費パターンを観察し、記録することは社会に広がっている。このような観察が許される方法と時機、記録の許される情報と当局による情報の保管の方法などについては様々な規制がある。個人情報を取得し記録することの有用性と個人生活の尊厳に関する倫理的論争は新しい論争ではない。のみならず、ソーシャルロボットをこの文脈の中で導入することは、個人生活の尊厳と個人情報の利用に関する新たな倫理上の問題を提起する。しかし、在宅や施設におけるソーシャルロボットの利用は、プライバシーと個人情報を無資格者に開示してしまうことに関する古典的な倫理問題がつきまとうかも知れない。

ソーシャルロボットは使用者に関する情報を 2 つの方法で得ることができる。もし他のシステムや人物、当局に情報が漏れた場合には、監視と守秘が特に問題となる情報がある。一つの形式は、通常のコンピュータに保管できるもので、個人の属性等の情報、健康情報、写真、銀行口座他の機密を要する個人情報である。

ソーシャルロボットが収集できるもう一つの形式の情報は、この種の機器に少々特有のものである。性能の良いソーシャルロボットならば、持ち主の性癖の他にも、生鮮食品や薬局へのインターネットでの注文といった消費パターンを記録することができる。このような技術の可能性は、いずれは数え切れないものとなる。このように、ロボットは持ち主行動や行為を記録することができる。このタイプの情報は、書籍や音楽をインターネットで大規模購入サイトから何かを買ったときに自動的に発生する消費分析のようなものである。使用者が許すならばコンピュータはいわゆるクッキーをインターネットショップに発行し、それまでの購買歴に見合う提案を行う。このタイプの挙動に基づいた情報はソーシャルロボットが収集し他のシステム、すなわち、インターネットショップや当局に送るに適したものである。しかし、ソーシャルロボットの使用者との学習関係はより機密を要する情報（トイレの回数、来客数、テレビの特定のチャンネルの視聴時間など）を保管することをも可能とする。

デンマーク国家生命倫理委員会の信じるところによれば、ソーシャルロボットは外部の情報システムとの接続を最小にすべきであり、ソーシャルロボットが微妙な個人情報（静的情報であると行動情報であるかを問わず）を保管するものであるときは、ロボットをインターネットや他のシステムに接続するためには高度の機密保護が要求される。他方、ソーシャルロボットが、例えばインターネットのサービスと容易に電子的情報交換が可能となればより有用性が增大するであろう。

デンマーク国家生命倫理委員会はソーシャルロボットには、現在コンピュータやインターネットに対

して課せられていると同様に一括規制すべきであると信じている。ここでは、ソフトウェアの開発者、インターネットアクセスのプロバイダー、インターネットサービスのプロバイダーに対して、ネットショッピングやネットバンクの利用に際して機密を要する個人情報知らぬ間にネット上に広がってしまう心配なしに利用できると同様の機密保護を要件とする。コンピュータとインターネット接続によって、使用者は自分自身に関して望む範囲の個人情報を保管することができる。持ち主はまた、その情報を受け取って欲しい人に送ることもできる。しかし、デンマーク国家生命倫理委員会は、個人の行動と健康に関する情報を拡散させることを技術的には可能とするソーシャルロボットに対しては、より高度の消費者保護を必要としていると信じる。この分野に対する規制では、機密保持のレベルが情報のタイプによって異なる可能性もある。

持ち主は例えばロボットに冷蔵庫に食品を貯えておくよう指示することができ、また、消費パターンを情報サービスに通告し、用意する食事の情報をロボットによって具体例を示すなどして、持ち主に伝えることもできる。限定された範囲の情報についてなら、そのような機能のあるロボットを想定することは困難ではない。現在、持ち主とのふれあいの結果として保管している情報（例えば服用中の医薬品、読書の癖、興味など）に関しては、ロボットが普通のコンピュータのように振る舞うことを「強制」させられていると考えることもできる。すなわち、持ち主が手動でロボットのユーザーインタフェースを用いて発信したり、ロボットが利用者の指示によってコンピュータに情報を発信したりすることはできるであろう。

ⁱ 関係性機器：relationship technology の訳。ここでは、人との間に感情的・社会的関係を持つ機器のことを表現している

ⁱⁱ 福祉機具：welfare technology の訳。デンマーク語では Velfærdsteknologi、スウェーデン語では 2007 年にデンマークで、Assistive technology（デンマーク語では hjælpemidler、スウェーデン語では）に對置して作られた用語。Assistive technology は障害者の日常の用を補助するための機器で、北欧における給付制度では原則として必要な障害者には無償で給付することになっている。一方、福祉機具は高齢者、障害者に機器であるが、必ずしも給付の対象とはなっていない。ここでは、福祉機器、福祉用具等の日本語と区別するために「福祉機具」と訳した。詳細は「補足」を参照。

ⁱⁱⁱ 自動洗浄便器：我が国で広く用いられている温水洗浄便座ではなく、便器そのものを自動的に洗浄するロボット便器をさす。

(補足)「福祉機具：」について

これは、テクノエイド協会「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」報告書(2013)所収のデンマークにおける調査の報告において使われ始めた Welfare Technology に関する解説に、最近のスウェーデンの事情を補足したものである。

今回のデンマーク訪問に於いてキーワードとなったのがウエルフェアテクノロジー(WT: welfare technology。デンマーク語で Velfærdsteknologi、スウェーデン語で Vålfærdsteknologi)であった。あらゆるところで「WTによって福祉コストを削減する」という説明がなされた。2007年に提案された造語である点はどこも同じであったが、その定義について質問すると、「定義は知らないが、特定の機器についてWTであるかどうかは答えられる。」という応答が帰ってくるのには困惑した。

スウェーデンでは、昨年いっぱい論議を重ねた結果、共用品から補装具、訓練用機器までを含む広義の定義が採用された。

Technology について

はじめに誤解を避けるために、“technology”について解説しておく。日本人は“technology”を「技術」とのみ訳してしまう悪い癖がある。本来の意味はギリシャ語の「組織的な処理」から転じて「科学技術」を意味することになったのであるが、現在の英米人にとっては「device」が最も頻繁に使われる意味であり、「機器」と訳すべきである。CODをはじめとする英語辞書には2000年頃から equipment の意味が掲載されていたが、最近の Longman の辞書には筆頭の意味として“new machine, equipment”が掲載されている。

和英辞書でも2006年発行の「ジーニアス英和辞典」には「科学技術を応用した製品」が収録されている。つまり、welfare technology は「技術」ではなく、「機器」を指すものである。これは assistive technology についても同様である。

定義

ネット上には様々な説明があり、微妙な相違もあるので、理解するのは容易ではないが、最もフォーマルと思われるのは、2009年5月28日付で Danish Council for Growth によるとして引用されているものである。「公共による福祉サービスの効率向上を可能とする様々な機器と手法のこと。マンパワーを減らして職務を削減する、あるいはマンパワーの増加を伴うことなくサービスの質を向上させるもの。」

Assistive technology との相違

デンマークには北欧型の福祉機器給付制度が確立しており、これを assistive technology: AT (デンマーク語では hjælpemidler、スウェーデン語では Hjälpmedel)と呼んでいる。北欧における福祉機器給付の原則は、ATを必要としている個人に対しては無償で給付することにある。これは基本的な国民の権利であって、デンマーク国民は在宅、施設を問わず給付を受ける権利がある。デンマークにおけるATは社会サービス法によって以

下のように定義されている。

- 1) 固定した障害を軽減する機器
- 2) 在宅生活の困難を大幅に改善する機器
- 3) 就業のために必要な機器

調査報告の「保健省」の項目に「給付の観点から政治的なテーマ」との記載があるが、これは上の事情を背景としている。ATとWTとの相違についての質問に対する応答の中で出てきたものであるが、ATと認めれば請求に対して無償で給付する義務がコミューンに課されることになる。そのような例として「ルンバ」の例が紹介された。「ルンバ」が発売された時は障害者の生活を改善するものとして給付されたが、一般に普及されるにつれ、障害者だけが無償で給付されることへの不満が出されるようになり、最終的には「ルンバはATではないがWTである。」と判断されたとのことであった。

このような事情のためであろうか、デンマークではWTはATとは異なった機器であるとされているようで、従来の給付制度の外にあると位置づけているように感じられた。

一方、スウェーデンにおける給付品目は、以下のように定義されている。

- 1) 将来における心身機能・能力の低下を予防する機器
- 2) 心身機能・能力の改善・維持をする機器
- 3) 喪失した機能・能力について、日常生活を便ならしめるために補償する機器

これらに該当する機器は給付の対象となるが、最近になって共用品をはじめとして一般製品の中には障害者にも有用である製品、高価な製品物が増えてきた。このために、上記定義に該当する製品の総てを給付することは困難になってきた。そこで、これらをひとまとめにして **welfare technology** と名付け、給付対象ではないものも含まれる概念としたとのことである。

WTはこのように形成途上の概念であるため、文脈依存が強いことに配慮する必要がある。どのような側面に着目して語られているかに注目する必要があるだろう。

WTへの期待

今回の訪問は施設中心であったためもあるが、WTの役割としては施設の運営費の削減に対する効果が強調されていた。バイアスのないデンマーク政府公式見解をみるために、2009年のデンマーク外務省の文書

(<http://www.netpublikationer.dk/um/9517/html/chapter06.htm>) をみると、WTに対する期待に

は次のようなものが述べられている。

- 医療福祉領域での人手不足の解消
- 職員の負担の軽減、労働環境の改善ならびにケアのための時間の産出
- 自立生活の支援
- 医療における質の改善（病院、在宅に対する遠隔医療など）
- 安全安心、移動の支援

このように、施設に重点があるとの解釈も可能であるが、施設サービスに限定してはいないことに注目する必要がある。今回の訪問に於いて施設サービスが強調されたのは施設サービスのコストがコミューンの財政を圧迫していること、その経費削減に迫られている

ためであると推測する。

WT の具体例

WT の理解を深めるために、デンマークで WT として注目されている製品を順序不同で列挙する。

- GPS 付き車いす
- 発話機能付き薬ディスペンサー
- 掃除ロボット (ルンバ)
- 昇降機能付き温水洗浄便器
- パロ
- マイスプーン
- 訓練ロボット
- 天井走行式リフト
- エクササイズ用ソフトウェア
- COPD、褥瘡、鬱などのためのテレメ
ディシン
- ビデオ訪問による遠隔介護システム
- GP、病院、薬局、自治体を統合した
カルテのデータベース (構築中)
- インテリジェントホーム (窓、ドア、
カーテンの遠隔操作)

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業 身体・知的等障害分野）
分担研究報告書

支援機器開発の実証試験に関する倫理指針と手引き書

研究分担者	諏訪 基	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	顧問
研究協力者	加藤誠志	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	所長
	外山 滋	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	室長
	中山 剛	国立障害者リハビリテーションセンター研究所	主任研究官
	山内 繁	NPO 支援技術開発機構	理事長

研究要旨

支援機器開発に伴う実証試験は被験者の協力を得て実施することから、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省平成20年7月31日）^{参考文献1} [以下、「臨床研究倫理指針」] を遵守することが求められると考えられている。しかしながら、医学分野の研究を対象として策定された「臨床研究倫理指針」を、そのまま福祉工学や工学分野の支援機器開発における実証試験に適用することに限界がある。そのために、支援機器開発の現場では、現在のところ「臨床研究倫理指針」を準用するという立場をとらざるを得ないのが実情である。その結果、用語の定義、インフォームド・コンセントの在り方と被験者の選定、研究デザインなど、実証試験の実施や倫理審査など研究開発現場に混乱が生じている。

本研究では、この混乱を解消することを目的に、支援機器の実証試験に関する倫理指針の策定を目標に3年間の研究計画の下に研究を実施し、倫理指針案を取りまとめた。

研究方法は、最初に「臨床研究倫理指針」を基に、「支援機器の臨床試験に関する倫理指針（素案）」^{参考文献2} [以下、「倫理指針（素案）」] を策定し、倫理審査の実践を通して支援機器開発における実証試験の実情を把握し、問題点を明らかにしつつ、支援機器開発の実証試験に関する倫理指針で規定すべき要件等の検討を実施した。具体的には、日本生活支援工学会の倫理審査企画調査委員会の協力を得て、同委員会の下に設置されている倫理審査委員会での審査過程で、「倫理指針（素案）」の規定がそのままでは準用することが困難な事例や、「倫理指針（素案）」に記載のない事柄でヘルシンキ宣言^{参考文献3} やベルモント・レポート^{参考文献4} の倫理規範を順守する上で取り上げるべき要件などに関して実践的検討を行い、その検討結果を基に倫理指針案とした。

その結果、特に、高齢者向け支援機器開発における制限能力者を被験者とする実証試験の倫理的観点から遵守すべき手続きに関する指針、並びに支援機器の実証試験に即した科学性を促すための指針に関して、追加する必要性が明らかになった。これらは、被験者の人格と人権の尊重、安全性並びに福利の確保、そして正義の履行という倫理原則に従った実証試験を確かなものにする上でも、また、そのための倫理審査を実施する上で、重要なポイントであり、今後さらに議論を深める必要があると考える。

本研究では、3年間で実施した総計55件の倫理審査の経験を踏まえて、実証試験実施上の研究倫理の観点からの問題点と「倫理指針（素案）」との乖離を中心に、申請者並びに申請内容など個別的な情報に関しては秘守義務の履行の徹底をはかりつつ、一般論として議論を重ねて「支援機器の実証試験に関する倫理指針（案）平成25年度版」[以下、「倫理指針（案）25年度版」] を策定した。

A. 研究の目的

本研究は、日本国内において支援機器の実証試験を行うに際して遵守すべき倫理指針を提案することを目的としている。

実証試験とは、「支援機器のさまざまな研究フェーズにおいて、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、商品化に向けて適応・適合のための問題点を明らかにするための体系的に計画された試験であって、被験者による操作、あるいは被験者に対する操作のいずれか、あるいはいずれもを含む試験」を指す。

支援機器開発に伴う実証試験[以下、単に「実証試験」]、は、被験者の協力を得て実施することか

ら、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省平成20年7月31日）[以下、「臨床研究倫理指針」] を遵守することが求められると考えられている。しかしながら、「臨床研究倫理指針」をそのまま実証試験の実施ならびにそのための倫理審査に適用するには困難がある。それは「臨床研究倫理指針」が医学研究を対象としており、福祉工学など工学分野の研究並びに福祉機器の実証試験の実情を踏まえて作られたものでないためであると考えられる。具体的には、追加や定義の見直しが必要な用語、想定している利用者に協力を依頼する際のインフォームド・コンセント取得の手続き、被験者の選定、さらには被験者数を十分に確

保できない状況の中での研究デザインの考え方など、障害者や高齢者を対象とする実証試験の現場の実情に合うような検討が必要な状況にあり、このことが倫理審査における混乱の原因となっていると考えられる。

本研究の主たる狙いは、これらの混乱を解消し、支援機器の実証試験が適正に実施されるための環境を整備することである。

近年、支援機器の一層の利活用を促進する狙いから、研究開発の最終フェーズにおける実証試験により支援機器の効果と臨床的安全性を検証することへの関心が高まって来ている。その際に、実証試験が適正に実施されることにより、被験者を対象とした試験研究に対する社会的理解を得る不断の努力が、研究開発現場に求められる。

実証試験に関する倫理指針は、被験者の権利と福利を保護する目的で規定されており、実証試験を実施するすべての研究者・開発者は遵守する義務があると考えられており、事前に倫理審査委員会の承認を得なければならない。第2次世界大戦後に世界医師会がヘルシンキ宣言を採択したことに端を発し、科学者の間で被験者の権利と福利を保護の重要性が強く共有されてきた。このことを背景に、わが国では「臨床研究に関する倫理指針」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」^{参考文献5}が制定されており、医学研究の分野では、研究対象者の権利と福利の保護を促進する体制の整備が進んでいる。しかし、支援機器開発においてヒトを対象とした実証試験の際に、研究者が順守しなければならない倫理指針は、まだ制定されていない。

実証試験の実施においては、「臨床研究倫理指針」を準用して倫理審査を実施しているのが現状である。しかし医学における臨床研究と支援機器の実証試験とは、研究内容はもとより対象者や環境を異にしており、実際に支援機器の実証試験に関する倫理審査を実施してみると多くの検討課題の存在が明らかになってきている。

さらに、倫理審査委員会の設置の要件に関して、「臨床研究倫理指針」の規定は実証研究の倫理審査を実施しなければならない理工系の大学や研究機関の実情に合わないという問題点も指摘されている。

実際、平成20年度に実施された「臨床研究に関する倫理指針」の改定に先立つパブリックコメントに対する厚生労働省の回答に、「当該倫理指針は医療関係以外の研究は対象としていない」旨明言されている。

本研究では、このような状況の下で、支援機器開発におけるヒトを対象とする実証試験が、ヘル

シンキ宣言の理念に基づき倫理的にかつ円滑に実施されるような環境を確立するために、「倫理指針(素案)」を作成し、それに基づいて実証試験に関する倫理審査を試行し、「倫理指針(素案)」の改定点を明らかにするという方法で研究を実施し、実証試験に関する倫理指針に必要な要件を抽出する。

なお、指針の名称に関して、「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とした。これは、「実証試験」を「支援機器の開発に際して、機器が所期の性能を有することを実証するとともに、適応・適合のための問題点を明らかにするための試験であって、被験者による操作、被験者に対する操作を含むもの」と定義し、その中で開発の段階とそれぞれの段階による実証試験の内容に対応して第0相試験から第IV相試験まで対象を展開^{参考文献2}したことにより、「臨床試験」が「実証試験」の一部分と位置づけることが可能になったことによる。

B. 研究方法

上に記した目標を達成するために、本研究では、①支援機器の実証試験の倫理指針(素案)[以下、「倫理指針(素案)」、]を策定し、②その「倫理指針(素案)」に基づき倫理審査申請の際に用いる様式並びに申請の手引き[以下、「手引き」]の試行版を制定し、③これらの様式と「手引き」を倫理審査で試行し、④倫理審査の実務を通してこの「倫理指針(素案)」の見直しのポイントを明らかにし、⑤「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)の改定」作業につなげる、という方法を採用した。

「支援機器の実証試験の倫理指針(素案)」、「様式」、および「申請の手引き」の試行は、日本生活支援工学会^{注1}倫理審査企画調査委員会・倫理審査委員会と連携して実施した。

注1：<http://www.jswsat.org/IRB.html>

B.1 倫理指針(素案)の策定

「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省平成20年7月31日)[以下、「臨床研究倫理指針」]。条文の引用の際には「臨」と表記)から支援機器の臨床評価に関わる部分を抽出するとともに理工系研究者に使いやすいように再編成して「支援機器臨床評価に関する倫理指針(素案)」とした[参考文献2参照]。これを本研究における指針の見直しの「初期値」とした。

なお、初年度において指摘した「臨床研究倫理指針」に対する問題点は以下の通りであった。

① 臨床研究の定義(臨・第一・3・(1)の細則)が明確になされていない。細則に例示されて

いる「リハビリテーション学」が「医学的リハビリテーション」に限定されるものか、リハビリテーションの他の3つの側面である「社会リハビリテーション」、「職業リハビリテーション」、「教育リハビリテーション」までを含むものか不明である。

- ② 適用範囲と用語の定義から、医学研究以外は指針の対象としていないと解釈せざるを得ない。このため、理工系大学、一般企業において開発した支援機器の実証試験に対する倫理審査に関する要件が明確でない。
- ③ 倫理委員会の定義(臨・第一・3・(16))から、一般の営利企業、医学部を有しない理工系大学や医療を直接の目的とはしない機関・団体・施設に関しては「臨床研究倫理指針」を適用する倫理審査委員会を設置できるものとは解釈できない。
- ④ 理工系の大学、一般企業においては倫理審査の経験に乏しく、基本的な考え方を理解していない事例が多くみられる。また、倫理審査における判断基準に関する理解も不十分なことが多い。これらに対応できる指針が必要である。
- ⑤ 個人情報の取り扱いに関して、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合に「個人情報取り扱い事業者の義務等」の規定を適用しない旨の規程(「個人情報の保護に関する法律」第50条3)が、支援機器開発においては、一般企業が参画することが多いので、一般の企業に対しては上記例外規定は適用されず、個人情報の保護に関する法律が適用されることを銘記するべきである。

B.2 様式並びにマニュアルの試行版の作成

「倫理指針(素案)」に沿って、倫理審査申請の様式を定めるとともに、申請者のために「申請の手引き」を作成し、倫理審査において試用することを通して、支援機器開発における実証試験の実態を把握しつつ、また、一層使い勝手の良い申請様式の見直しを行った。倫理審査に用いた申請書^{注2}の様式[以下、様式等]は以下の通りである

注2: <http://www.jswsat.org/IRB.html>。

様式1 倫理審査申請書

様式2 支援機器の実証試験計画書

様式3 支援機器の実証試験にご参加いただくための説明文書

様式4 同意書

様式5 倫理審査申請書(変更申請)

理工系の大学、一般企業においては倫理審査の経験に乏しく、基本的な考え方を理解していない事例が多くみられることから、申請書を記載するための「手引き」を作成することとした。最初は様式等の書き方を説明するものであった。倫理審査の実践を通して、実証試験の実際に即した要件の検討を行い、「手引き」を見直して改定することにより、指針として明記するべき要件の抽出を行うことにした。

この「手引き」は次第に実証試験の研究デザインに関するガイドブックの役割を示す内容が追加されていった。

B.3 様式等と「手引き」の倫理審査での試用

制定した倫理審査申請様式と「申請の手引き」は、日本生活支援工学会のホームページに公開をして、学会の倫理審査委員会への倫理審査を申請する際の様式として試用し、また、「申請の手引き」は申請者が様式を作成する際に利用して貰うこととした。

B.4 倫理審査の実務を通しての「倫理指針(素案)の見直し作業

倫理審査の実践は日本生活支援工学会倫理審査企画調査委員会・倫理審査委員会と連携して実施した。本研究の分担研究者および研究協力者の一人は倫理審査委員会の委員として倫理審査に参加した。当該倫理審査委員会は、「臨床研究倫理指針」を準用して審査を実施しているが、実証試験の実情に合う審査を行うために、必要に応じて要件の追加や見直しを行ってきている。すなわち、審査の過程で「臨床研究倫理指針」に該当する項目が記載されていない要件で支援機器の実証試験を実施する上で考慮すべきと判断された要件や、記載があっても実証試験の実情に合わない要件などに関して、ヘルシンキ宣言が求める要件、ベルモント・レポートにまとめられている倫理原則等の上位規範、並びに米国の被験者保護に関する連邦規則(45CFR46)^{参考文献6}など、各国の指針に示された要件を参考に審査を進めている。本研究では、これらの見直し作業を当該倫理審査委員会と連携して実施した。

B.5 「倫理指針(素案)」の改定

各年度における指針(素案)の見直し作業に基づき、最終年度には、「支援機器の実証試験に関する倫理指針(案)平成25年度版」として取りまとめを行った。