

## C 研究成果

### C.1 「支援機器の実証試験に関する倫理指針（案）平成 25 年度版」の策定

添付資料 1 に示すように、以下の議論を基に、「支援機器の実証試験に関する倫理指針（案）平成 25 年度版」を策定した。指針としての要件の表現は、多様な形態の支援機器の実証試験にも対応できるようにできるだけ一般性を保つように考慮されている。

### C.2 倫理審査の実践

3年間で実施した倫理審査の課題数の総数は55件、その年度ごとの内訳は23年度20件、24年度16件、25年度19件であった。その中には、障害者自立支援機器等開発促進事業（厚生労働省）に係る支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査申請、福祉用具・介護ロボット実用化支援事業（テクノエイド協会）に係る機器開発のモニター調査に関わる倫理審査申請、また、25年度はロボット介護機器開発・導入促進事業（経済産業省）の助成事業者からの倫理審査申請が見受けられた。他の研究開発等の助成事業による研究開発の実証試験に関する倫理申請も含まれていた。

### C.3 多様な研究デザインの扱いについて

申請された実際の実証試験の研究計画書を見てみると、多様な取り組みが窺えた。当初の想定は機器開発が進んで、市場に出す前の最終確認の段階で行う実証試験であったが、開発のさまざまな段階で被験者を対象とした実証試験の必要性があるのが実情であった。

検討の結果、研究計画を一律の基準で審査するのではなく、実証試験の目的に応じて研究デザイン、エンドポイントの設定、被験者の選定基準などの要件を吟味する必要があることが明らかになった。

そこで、実証試験を開発フェーズの中での位置づけと目的に応じて、表に示すように第0相試験から第IV相試験までの5段階にカテゴリ別けをすることを提案した。

なお、倫理指針は、このレベルの詳細な要件を規定することはふさわしくないので、「手引き」の中で説明することで対応するのが合理的であると考えた。但し、申請者は申請段階でどの相の試験を望んでいるかを選択することとした。

本研究の過程で整理された支援機器実証試験の相とその実証試験の目的と研究計画の要件に関する概要を表1に示す。

### C.4 指針に反映すべき事項の抽出結果

「倫理指針(素案)」の規定を見直すポイントを  
表1 実証試験の相

相	主要点	定義
第0相	開発着手以前の観察研究	主として介入のない観察研究、現在使用中の機器を対象とした最小限の介入を含む。
第I相	健全成人による最初の試験	最初の試作機の最初のテスト。さらに研究を進めることが適当かどうかを決定するための試験。
第II相	利用者を被験者とした早期試験	想定する利用者の数名から10名程度の被験者によるパオロットテスト。集会などにおける不特定多数の利用者による短時間の試用による適合・選好調査を含む。
第III相	上市前の機能・効用最終試験	様々な条件の下で20～40名程度の被験者による本格実験。有用性・適応、適合の実証を目的とする。安全状態の問題のないことの確認。
第IV相	市販後のフォローアップ	有害事象のモニタリング、適応、応用範囲の拡大、適合のための方法の検討など。

明らかにし、「支援機器の実証試験に関する倫理指針（案）平成 25 年度版」に反映をさせた。

#### ア) 用語の定義に関する事項

「臨床研究倫理指針」に定義されていない支援機器、実証試験、支援の対象である高齢者・障害者を指す当事者を新たに定義するとともに、被験者として支援を受ける当事者と共に支援機器を用いて当事者を介護する介護者も実証試験の被験者として位置づける必要が明らかになった。

また、臨・第一・3・(16)の倫理審査委員会の定義において、設置要件が一般の営利企業、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・施設を排除する内容になっていることから見直しが必要だと判断した。

#### 【指針への反映】

#### 1.4 用語の定義の項に、

- (1) 支援機器
  - (2) 実証試験
  - (5) 当事者
- を追加するとともに、
- (6) 被験者
  - (14) 倫理審査委員会
- の定義の見直しを行った。

#### イ) 制限能力者を対象とする実証試験を実施する場合の要件

高齢者向けの介護機器の中には、認知症の高齢者の支援を目的とした機器が含まれ、実証試験で認知症者を被験者とする研究計画が作られる。その場合に、ヘルシンキ宣言第 27 項<sup>注 3</sup>の「制限能力者を被験者とする場合の制限条件」を満たすことが求められる。

注 3：ヘルシンキ宣言第 27 項：「制限能力者が被験者候補となる場合、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・コンセントを求めなければならない。これらの人々が研究に含まれるのは、その研究が被験者候補に代表される集団の健康増進を試みるためのものであり、判断能力のある人々では代替して行うことができず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合に限られ、被験者候補の利益になる可能性のない研究対象に含まれてはならない。」

ヘルシンキ宣言に従えば、認知症者のための介護機器等の開発では、(ア) 実証試験で評価しようとする機能が認知症の QOL の向上に直接資するものであり、(イ) 認知症者に代わって健常者が被験者になっても適切な評価ができないものであり、かつ、(ウ) 試験に参加することによるリスクが日常生活を送る場合のリスクを超えない程度に低い場合に限られる。

機器の機能を十分に吟味すれば高齢者の介護現場で有効な使い方が見込まれると考えられるものであることから、どのような考え方を導入すれば、倫理的に問題なく試験を実施できるかが課題となった。

代諾によりインフォームド・コンセントを得たとするだけでは不十分であることから、検討の結果、臨床試験の手続きとして要件を明示することとした。

##### 【指針への反映】

2. 「インフォームド・コンセント」の「2.3.3 インフォームド・コンセントの実践が困難な場合の対応」という見出しの下に、同意能力のない被験者を採用する場合の要件と、その際の実証試験の手順に関する要件を明示することとした。

#### ウ) 実証試験の科学的妥当性

実証試験計画は被験者実験に伴う被験者への負担およびリスクに見合う利益として、科学的妥当性が保証される実験結果が得られるものでなければならない。

実際に倫理審査申請書を審査してみると、研究デザイン、科学的エビデンスの取得、あるいは被験者の選定のルールなどの観点から、信頼できる実証試験が期待できる計画書は非常に少ないのが

実情であった。

検討の結果、「臨床研究倫理指針」にも、科学的妥当性に関する要件が明記されているものの、具体性に乏しいことから、支援機器の実証試験に関する倫理指針には、求められる要件について具体的に記述する必要があるとの結論となった。

##### 【指針への反映】

3. 実証試験計画書の章に、「3.3 実証試験計画の科学的妥当性」を追加して、以下の要件を明記することとした。

3.3.1 実証試験計画の科学的妥当性保証の責務

3.3.2 支援機器実証試験に適した研究デザインの選択

3.3.3 適切な仮説の設定とエンドポイントの決定

3.3.4 支援機器の適応を考慮した被験者の選択

#### エ) 個人情報保護に関する法律の適用に関する注意喚起

支援機器開発における実証試験の倫理申請審査申請の多くは一般の企業が実証試験を実施することを示している。このことは、個人情報保護に関する法律が実証試験に適用されることを意味する。大学等に対する除外規定が適用されないため、注意喚起が必要と考えられる。

##### 【指針への反映】

4. 個人情報の保護の章に、

4.3 個人情報の保護に関する法律の適用という規定を追加することとした。

#### オ) 審査を要しない被験者実験

支援機器の実証試験の適用範囲を明らかにしておくことは、特に一般企業の支援機器開発担当現場の倫理審査に対する理解を得る上で重要であることが指摘されている。

##### 【指針への反映】

5. 実証試験計画の審査の章に、

5.3 審査を要しない被験者実験を明記することとした。

#### カ) 施設等における実証試験

高齢者向けの介護機器の開発では、介護施設の入所者を対象として実証試験が計画される。このような場合、多くの施設では認知症者が多く入所しているために、特別な配慮が必要であることが事例から明らかになった。配慮すべきポイントは、判断能力が低下している被験者の利益、並びに施設等に収容されているという弱い立場にある被験者の人権の確保である。支援機器開発に伴う実証

試験において配慮すべき重要な事項であることが明らかになった。

【指針への反映】

- 7. 施設等における実証試験の章を設けて、
  - 7.1 施設等に収容されている人々への配慮
  - 7.2 責任体制
  - 7.3 施設等の協力
  - 7.4 判断能力が低下している場合の対応
  - 7.5 実践における試用を要件として明記することとした。

キ) 研究デザイン

学会の倫理審査委員会の審査は、委員会開催に先立って提出された倫理審査申請書の点検（事前審査と呼んでいる）をおこない、その結果を申請者に伝えることで、倫理原則に則った実証試験計画に修正してもらい、研究倫理に対する申請者の理解を深める取り組みを進めている。通常、2回の事前審査を行うこととしている。

その際に、最も時間を掛けて見直しと修正を繰り返すことが多いのは何と言っても研究デザインの部分である。申請者にはかなり具体的に説明を繰り返すことで、科学的妥当性の水準を確保することが出来ているのが現状である。

【指針並びに手引書への反映】

ウ) に記したように、指針 3. 実証試験計画書の章に 3.3.2 支援機器実証試験に適した研究デザインの選択として、科学性を実現するための要件を記載するとともに、手引書に詳しく解説を載せることとした。

ク) 研究倫理、生命倫理、研究者倫理

支援機器の中には、使用する際に生命倫理についての吟味が求められるものもある。特にデンマークなど海外の国にこの点に関して関心が高い国がある。

また、研究倫理について検討を進めてきた本研究の研究期間に中でも、研究者倫理に悖る重大な事件も発生している。これらのことから、最近では研究倫理の規範の中に、生命倫理や研究者倫理についても言及することが求められるようになって来ている。

本研究においては、このような状況の中で最近のロボット介護機器の開発の流れを視野に入れ、以下の倫理原則をとりまとめた。

倫理的原則<sup>注3</sup>

1. 利用者の尊厳

ロボット介護機器と言うとき、ともすれば介護者の利便性、介護労力の省力化に目が向きがちである。介護作業の効率化と介護労働の軽減はロボ

ット介護機器に求められるものであり、この点において最大限の効果を追求すべきである。しかし、それと引き替えに被介護者や介護者の人間としての尊厳が侵されることがあってはならない。具体的には以下の原則にまとめることができる。

- a) 開発した介護機器が被介護者および介護者の基本的人権と人間としての尊厳を尊重するものであること。
- b) 介護機器の利用による便益が使用のための負担を上回っていること。
- c) 無危害の原則によって、介護者並びに被介護者が安全に使用でき、身体的・精神的・社会的な危害を伴うことのないこと。

2. 規律ある研究開発。

現在の科学研究に対しては、研究における公正性 (research integrity) あるいは責任ある科学研究 (responsible conduct of research) が求められる。ロボット介護機器開発においても科学研究一般に対する倫理上の要請に応えなければならない。これをマイナス面で表現すれば、FFP によって表現される捏造 (Fabrication)、改竄 (falsification)、盗用 (plagiarism) 等の不正行為である。さらに、研究者作法としての研究ノートや一次データの保管、論文作法などが研究開発における研究規律として求められる。

3. 被験者実験の倫理原則。

介護機器の開発においては、実証試験あるいはモニタ試験によってその有効性を実証するとともに安全な操作を確認することが求められる。これらは別の観点からすれば被験者実験であり、人を対象とする研究に関する倫理原則に従って計画、遂行しなければならない。

被験者実験のための倫理原則はニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート等によって形成され、確立したものである。これらの原則は以下の2つの原則に集約することができる。

- d) 被験者の基本的人権と尊厳の尊重
- e) 堅固な科学的原則に基づいた研究計画

これらの原則は法律あるいは政府指針として世界各国で制定されている。我が国では厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」、厚生労働省及び文部科学省による「疫学研究に関する倫理指針」等によって制定されて、一般的規範として示されている。

注3: 出典「ロボット介護機器開発における倫理指針 案 (平成 25 年度版)」2014-01-19 山内

### 【指針への反映】

指針の前文に「開発に当たっては、利用者にとって利益の大きい機器の実現を目指すだけでなく、利用者の尊厳への配慮、規律ある研究開発の取り組み、実証試験における被験者実験の倫理原則の遵守に関して、社会的要求水準が高まってきた。」という一文を挿入することとした。

### C.5 手引書の提供

以上に説明した要素が反映された倫理指針の他に、申請書作成のための「手引き」を作成した。

### D. 考察

本研究では、支援機器の実証試験に関する倫理指針を策定するために、「臨床研究に関する倫理指針」をベースとして支援機器を対象とした実証試験の倫理指針としての要件の抽出を試みた。

方法論として「実践的倫理審査を通しての指針の見直し」という方法を採用し、実証試験を実施する研究現場の状況を把握しつつ、倫理指針の要件の検討を進めた。

倫理指針としてまとめるにあたって、上記の方法で抽出した多様な要件を網羅することを避けて、一定の抽象レベルを保った表現を採用するように心がけた。その代り、具体的な要件等は「手引き」に記載することとした。

#### D.1 倫理指針案の効果的運用を促す「手引き」

倫理指針のとりまとめをどの程度個別的、具体的に記載するかは、指針をまとめる上で難しい問題であった。一般性を考慮した指針を策定し、個別の要件とその解決策を説明する「手引き」（ガイドブック）に2本立ての体系で倫理要件の規定と徹底を図ることが有効であろうとの仮説の下に、ここでの倫理指針提案となった。妥当な判断だと考えている。

#### D.2 倫理審査の実践

方法論として「実践的倫理審査を通しての指針の見直し」という方法を用いた。支援機器分野は、高齢化の急速な進行と、IT技術の進歩やロボット技術の利用の促進が進み、実証試験を実施する研究現場の状況も変化が大きい。常に実態に即した見直しが、とくに「手引き」のレベルで求められている。倫理審査委員会からの倫理指針へのフィードバックが不可欠であると考えられる。

#### D.3 多様な研究デザインの扱いについて

実証試験の科学的観点からの妥当性を審査することは倫理審査委員会の重要な責務であるが、

指針として個別の判断要件を規定することには限界があることから、「申請の手引き」を効果的に利用できるように整備することが望まれる。その中で、各研究の相に応じた詳細なチェックリストを用意することが現実的と考えられる。

#### D.4 指針に反映すべき事項の抽出結果について

「臨床研究倫理指針」は、主として医学研究を対象に要件をまとめたものであることから、支援機器の実証試験に要求される倫理的な要件とは異なる点があることが本研究で明らかになった。今後のこの分野のイノベーションの進展によっては、さらなる見直しが必要となることが考えられる。

ヘルシンキ宣言 27 項の制限能力者を被験者として採用する上での要件を認知症者を含む高齢者を対象として開発される支援機器の実証試験の在り方、並びに同意能力の有無の判定など、今後検討が必要な要件についても今回の研究で明らかになったと考えられる。

#### D.5 「手引き」

最初に作成した「手引き」は、申請書の様式の記入のためのガイドブック的な役割を想定して作成されたが、「臨床研究倫理指針」の見直しを進めるツールとして手引書を使っているうちに、最初は単に書式の書き方の説明書であったものが、この分野での実証試験に関する教科書的内容に変化していったと考えられる。今後、「手引き」を充実していく中で、倫理指針としての要件が抽出されていくものと期待する。

### E. 結論

支援機器の実証試験に関する倫理指針のひな型を提案することにより、我が国において、医学研究に限らずヒトを対象とした研究に関する倫理指針の必要性を明らかにした。

1964年に世界医師会によりヘルシンキ宣言が制定されて今年で50年目を迎える。米国では、1974年に国家研究法が制定され、人を対象とする研究を規制する研究倫理審査委員会のシステムが確立されており、1981年に「コモン・ルール」と呼ばれている連邦行政令第45編第46部(45CFR46)制定(2001年に改訂)が制定され、ほとんどの連邦機関で採用されている。米国における研究倫理の一連の議論の中で、特に1979年に公表された「ベルモント・レポート」は、人を

対象とする研究を実施する際の指針となる倫理原則として、倫理審査を進める上で重要な判断の規範を提供している。我が国では2003年に「臨床研究に関する倫理指針」(2008年全部改訂)が厚生労働省によって制定されている。しかし、「臨床研究に関する倫理指針」は医学研究における臨床研究を対象を限定していることから、我が国には人を対象とする研究全般にわたって適用可能な研究倫理に関する指針は存在しない。

将来的には、我が国においても米国のコモン・ルールに相当する倫理指針を定め、ヒトを対象とする研究の倫理的妥当性を確保し、それぞれの分野の研究開発に対する社会的な了解と信頼を確保する環境の整備が不可欠である。本研究では高齢者や障害者の自立とQOL向上を支援するために取り組まれる支援機器開発に伴う実証試験に関する倫理指針の明確化と、指針案の提案を行った。

現時点で支援機器開発に伴う実証試験に関する倫理指針が我が国には存在していない。そのため、この分野で倫理審査を行うための規範として「臨床研究に関する倫理指針」の要件の中で適合するものを抽出し、さらに当該指針の中に見当たらないものについては、ヘルシンキ宣言のや「ベルモント・レポート」の倫理原則に照らして倫理審査委員会が判断しているのが実情である。このことにより生じる混乱は早急に解消する必要がある。

本研究の実施により明らかになった支援機器開発の実証試験現場で配慮すべき研究倫理の要件については、今後、我が国が「コモン・ルール」を制定する上で反映させることが望ましい。一方、支援機器開発を取りまく技術的環境および社会的環境の変化によって、新たな要件の検討や見直しが必要となる可能性も考慮すべきである。実際、本研究を開始した後にも、新たにロボット介護機器の開発と利用促進のための取り組みが始まり、想定している利用者である高齢者を実証試験に参加して貰う上で倫理指針の要件の検討が必要

になった。

今回用いた「実践的倫理審査を通しての指針の見直し」という方法は、イノベーションが起きつつある介護機器や支援機器の分野では今後も継続することが望まれる。

謝辞

本研究をまとめるに当たり、日本生活支援工学会、同学会倫理審査企画調査委員会および倫理審査委員会の協力を得ることができたことに謝意を表します。

参考文献：

1. 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針.  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> (2008)
2. 加藤誠志. 厚生労働科学研究補助金障害者対策総合研究事業「支援機器の臨床評価の在り方に関する研究平成23年度総括・分担研究報告書」(2012)
3. 世界医師会. WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI(ヘルシンキ宣言).  
[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)(2008).
4. The Belmont Report:  
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.
5. 文部科学技術省、厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針.  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37\\_139.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf) (2008)
6. Protection of Human Subjects, 45 Code of Federal Regulations Part 46  
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>.

## 支援機器の実証試験に関する倫理指針案 平成25年度版

### 前文

この指針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指針である。支援機器の実証試験に際しては、本来は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ているが、臨床研究倫理指針をそのまま支援機器の実証試験に適用するには困難がある。

この問題を克服するためにこの指針を策定した。支援機器の実証試験は、臨床研究倫理指針においては侵襲のない機器を用いた介入研究として位置づけられる。この立場から、本指針は臨床研究倫理指針のうち、侵襲のない機器を用いた介入研究に適用すべき部分を抽出するとともに、実証試験の実情に合わせて一部を改変・簡略化とともに追加したものである。実証試験の本指針は暫定案として公開、数年間暫定的に運用する中で、実情に合致し、より有効な指針へと改良を続ける予定である。

支援機器は、その効果的な利活用により高齢者、障害者の自立と生活水準（QOL）向上を図るためのものであり、その開発に当たっては、利用者にとって利益の大きい機器の実現を目指すだけでなく、利用者の尊厳への配慮、規律ある研究開発の取り組み、実証試験における被験者実験の倫理原則の遵守に関して、社会的要求水準高まってきている。このように、支援機器の研究開発の取り組みが広く社会に受け入れられ、普及が促進されるための実践的な倫理的指針として活用されることを願うものである。

## 1. 総論

### 1.1 目的および基本的考え方

#### (1) 目的

この指針は、支援機器の研究開発の推進を図る上での実証試験の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から実証試験に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て支援機器の研究開発の適正な推進が図られることを目的とする。

倫理的観点からは、被験者の人格と人権を尊重、安全並びに福利の確保、正義の履行を実証試験の中で具現化するための倫理的観点からの指針、並びに科学的観点から、実証試験において被験者の負担を上回る利益を生むことを担保するための科学的要請を満たす上で守るべき指針を、支援機器開発の領域で活用できる形で取りまとめた。

#### (2) 基本的考え方

実証実験を行う者が守るべき具体的な原則は次のとおりである。

- イ) 被験者の自律性を尊重し、また自律性が減弱した被験者は保護されるべきである。制限能力者または弱者を被験者とする場合は特別の配慮がなされなければならない。
- ロ) 実証試験を実施する者は、2に規定するインフォームド・コンセントの実践手続に基づいて、実証試験への参加について被験者へ十分な説明と被験者の理解を形成する働きかけを行い、被験者の納得と了解に基づき同意を得ることが出来なければ、その被験者を実証実験に参加させてはならない。
- ハ) 被験者の福利を確保しなければならない。すなわち、健康を損なうこと、および、危害が加わることをしてはならない。予想される利益を最大化し、予想される危害を最小化しなければならない。科学的妥当性を備えなければならない。プライバシー及び尊厳を守らなければならない。
- ニ) 被験者の選定において、正義を履行しなければならない。具体的には、被験者の間の負担の分担、並びに利益の分配が公平になるように配慮が行き届いていなければならない。
- ホ) 実証試験に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として実証試験を実施してはならない。
- ヘ) 実証試験を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。実証試験の目的に叶った研究デザインに拠らなければならない。被験者の選定は、実証試験の目的に叶った

あらかじめ決められた選択基準および除外基準に従い、評価結果へのバイアスの影響の除去およびデータの改ざん等の嫌疑を排除する配慮が必要である。

- ト) 実証試験の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。
- チ) 研究責任者は、実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を研究機関の長に通知しなければならない。また、研究責任者は、毎年一回、実証試験の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を研究機関の長に報告しなければならない。また、実証試験を終了したときは、研究機関の長にその旨及び結果の概要を文書により報告しなければならない。
- リ) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実証試験を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告しなければならない。実証試験を実施する施設等の長は、前項の規定により研究責任者から実証試験に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理審査委員会等に報告し、その意見を聴き、当該施設内における必要な措置を講じなければならない。また、当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。
- ヌ) 実証試験を実施する者は、4 に規定する手続きによって、個人情報の保護に努めなければならない。
- ル) 研究責任者は、個人情報の保護に係る監督、被験者からの要請に応える体制の確保、説明体制等について、5 に規定する責務を果たさなければならない。

## 1.2 適用範囲

- イ) この指針は支援機器の技術の進歩と実用化のための実証試験に適用する。
- ロ) この指針は日本国内において行われる実証試験を対象とするが、国外において行われる実証試験、国外の機関と共同で行われる実証試験に対しても適用する。ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には当該基準に従って実証試験を行わなければならない。

### 1.2.1 本指針の対象外の実証試験等

- イ) 1.2 の規程に拘わらず、介護施設等事業者が事業遂行のために市販の支援機器を導入しサービス改善や業務改善の一環として実施する試行は、実践とみなされ、本指針の対象としない。
- ロ) 開発中の機器を研究者等が自ら操作して性能を確認する行為はこの指針の対象には含まれない。この場合の安全対策等は就業規則、研究室安全規則等によって管理する。

## 1.3 実証試験実施の前提と手続き

- (1) 研究機関の長の許可  
研究責任者は、実証試験を実施するに当たり、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (2) 実証試験計画の審査  
実証試験を実施する施設等の長は、実証試験計画がこの指針に適合しているか否かその他実証試験の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。
- (3) 実証試験中断の判断  
研究責任者は、実証試験により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は実証試験により十分な成果が得られた場合には、当該実証試験を中止、又は終了しなければならない。
- (4) 他の倫理審査委員会への審査依頼  
実証試験を実施する施設等の長は、当該施設の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。
- (5) 専門知識の必要性  
研究責任者は、実証試験を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
- (6) 倫理的配慮の周知

実証試験を実施する施設等の長は、実証試験を実施するに当たり、当該施設における実証試験が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護をしなければならないことを周知徹底しなければならない。

(7) 苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

研究開発組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置、ならびに苦情・問い合わせ等の対応の手順の策定など被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

## 1.4 用語の定義

(1) 支援機器

支援機器とは、高齢者・障害者によって使用される用具、器具、機具、機器、ソフトウェアであって、参加の支援、心身機能／構造及び活動に関する保護・支持・計測・代替、機能障害、活動制限、参加制約の予防・補償・検査、軽減・克服するために使用されるものである。特別に製造されたものであるか、汎用製品であるかは問わない。

(2) 実証試験

実証試験とは、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。臨床研究倫理指針のうち介入を伴う臨床研究に該当するが、侵襲を伴うものは含まない。開発における他の活動とは別に、実証試験として独立した研究計画を持ち、性能評価に関する独立した結論を導くことができるように組織化されている必要がある。

実証試験は本格試験において収集する情報の種類や被験者の選定方針を確定するためのパイロット試験も含む。

(3) 研究

仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる理論、原則、関係性についての言説などによって表現される知見を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為を称するものである。

(4) 介入

自立支援、介護について、介入とは次の行為を行うことをいう。

- ① QOL向上のための通常の自立支援、介護を超えた支援行為であって、研究目的で実施するもの。
- ② 通常の自立支援、介護と同等の支援行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる支援方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。

(5) 当事者

支援を受ける対象とされる高齢者、障害者をいう。

(6) 被験者

次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 支援機器によって支援を受ける当事者として試験に参加するもの。
- ② 支援機器を用いて当事者の介護に当たる介護者として試験に参加するもの。

(7) 施設等

施設等とは、通所の医療施設、リハビリテーション施設、在宅介護型施設、入所介護型施設のほか、民間事業者が運営・経営する製作所、工房、老人ホームなどの施設をいう。

(8) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。



- (9) 研究者等  
研究責任者、研究機関の長、その他実証試験の実施に携わる者をいう。
- (10) 研究責任者  
当該実証試験を実施するとともに、その実証試験に関わる業務を統括する者をいう。
- (11) 組織の代表者等  
研究機関を有する法人の代表者、事業者および組織の代表者をいう。
- (12) 研究機関  
研究を実施する機関。研究者等の依頼に応じて試験を施行する場所の提供、被験者の紹介等を行う施設等を含む。
- (13) 共同研究機関  
実証試験計画書に記載された実証試験を共同して行う研究機関。研究者等の依頼に応じて試験を施行する場所の提供、被験者の紹介等を行う施設等を含む。
- (14) 倫理審査委員会  
実証試験の実施又は継続の適否その他実証試験に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために設置した合議制の機関。原則として研究機関の長が設置するが、学術団体等によって設置されたものを含む。
- (15) インフォームド・コンセント  
被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に実証試験に関する十分な説明を受け、その実証試験の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意、及び試験の期間中を通じて同意のもとに研究を共同して遂行するプロセスをいう。
- (16) 匿名化  
個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。
- (17) 連結可能匿名化  
必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化に当たる。
- (18) 連結不可能匿名化  
個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法によるものは、連結不可能匿名化に当たる。
- (19) 代諾者  
被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。
- (20) 未成年者  
満 20 歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。
- (21) 代理人  
未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

## 2. **インフォームド・コンセント**

### 2.1 被験者又は代諾者等に対する説明事項

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、実証試験の内容に応じて変更できるものとする。

- イ) 当該実証試験への参加は任意であること
  - ロ) 当該実証試験への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
  - ハ) 被験者又は代諾者等は、実証試験への参加への同意を、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
  - ニ) 被験者として選定された理由
  - ホ) 当該実証試験の意義、目的、方法及び期間
  - ヘ) 研究者等の氏名及び職名
  - ト) 予測される当該実証試験の結果、当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該実証試験終了後の対応
  - チ) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該実証試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該実証試験計画及び当該実証試験の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
  - リ) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該実証試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること
  - ヌ) 当該実証試験の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
  - ル) 被験者を特定できないように対処した上で、当該実証試験の成果が公表される可能性があること
  - ヲ) 当該実証試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - ワ) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
  - カ) 当該実証試験に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
  - ヨ) 当該実証試験に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- タ) 当該実証試験の重要性及び被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するにあたり必要不可欠な理由

### 2.2 インフォームド・コンセントの実践と同意の取得

- イ) 研究者等は、実証試験を実施する場合には、被験者に対し、当該実証試験の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該実証試験終了後の対応、実証試験に伴う補償の有無、その他必要な事項について、十分な説明を行わなければならない。
- ロ) 研究者等は、被験者が（1）の規定により文書によって説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思による同意の意思を文書で受けなければならない。
- ハ) 研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。
- 二) 研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

### 2.3 代諾者に対するインフォームド・コンセントの実践手続き

#### 2.3.1 代諾者の適用の条件

代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該実証試験の重要性、被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を実証試験計画書に記載し、当該実証試験計画書について倫理審査委員会による承認及び研究機関の長による許可を受けなければならない。

- イ) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合。

- ロ) 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
- ハ) 制限能力者が被験者候補となる場合、法律上の権限を有する代理人に対してインフォームド・コンセントを実践しなければならない。またこれらの人々の利益になる可能性のない実証試験の被験者に含まれてはならない。ただし、その実証研究が被験者候補に代表される集団の福利に資することを試みるものであり、判断能力のある人々では代替して行うことが出来ず、かつ最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない場合はこの限りではない。

### 2.3.2 代諾者の選定について

研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、実証試験計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

- イ) 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
- ロ) 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

### 2.3.3 インフォームド・コンセントの実践が困難な場合の対応

被験者からインフォームド・コンセントを実践することが困難な場合には、当該被験者について実証試験を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

#### 2.3.3.1 制限能力者の被験者への採用

##### (1) 支援機器の実証試験における同意能力のない被験者の採用

次の条件が満たされなければならない。

- イ) 代諾者による同意のあること
- ロ) 被験者集団の健康増進を目指す研究であること
- ハ) 同意能力のある被験者では代替できない研究であること
- ニ) 最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない研究であること

##### (2) 同意能力のない被験者による実証実験の手順

「同意能力のある人では代替できない」ことを予め明らかにすることが求められる。そのために次の手順を踏むことが必要となる。

- ① 「同意能力のある人」を被験者とした実験が完了していること。
- ② それによって、同意能力のない人によらなければ必要なデータが得られない段階にある場合にはじめて、同意能力のない人を被験者とした実験が許されること。
- ③ 完了した「同意能力のある人」を対象とした実験について精査するために、必要な資料を倫理審査委員会に提供することが求められる。具体的には以下の情報を含む資料（プロトコル、説明文書、同意書など使った文書は全部とする。以下の情報が含まれていないなら追加すること）。
  - (ア) 被験者の人数、属性、募集手続
  - (イ) 被験者の同意の手続
  - (ウ) 実験によって検証した事実
  - (エ) 実験手続の詳細
  - (オ) 実験結果
  - (カ) 個人情報の管理

#### 2.3.3.2 未成年者等の参加

未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が実証試験への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。

### 3. 実証試験計画書

#### 3.1 実証試験計画書の作成

実証試験計画書の研究責任者は実証試験計画書を作成しなければならない。

#### 3.2 実証試験計画書に記載すべき事項

実証試験計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、実証試験の内容に応じて変更できるものとする。

- イ) 被験者の選定方針（人数と構成、選択基準、除外基準、および禁忌）
- ロ) 当該支援機器の目的、支援の対象とする障害、動作機構、実証の方法、仮説、実験の条件、期間、結果変数（アウトカム）、達成目標（エンドポイント）、有効性を確認するための判断基準
- ハ) 当該機器の使用が生命倫理の観点から問題となりうる場合において、問題を回避するための方策
- ニ) 当該実証試験に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該実証試験終了後の対応、当該実証試験に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む）
- ホ) 共同研究機関の名称
- ヘ) 研究者等の氏名
- ト) インフォームド・コンセントのための手続
- チ) インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
- リ) 当該実証試験に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ヌ) 当該実証試験に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置
- ル) 代諾者を選定する場合はその考え方

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

- ヲ) 当該実証試験の重要性、被験者の当該実証試験への参加が当該実証試験を実施するに当たり必要不可欠な理由

#### 3.3 実証試験計画の科学的妥当性

##### 3.3.1 実証試験計画の科学的妥当性保証の責務

実証試験計画は被験者実験に伴う被験者への負担およびリスクに見合う利益として、科学的妥当性が保証される実験結果が得られるものでなければならない。したがって、実証試験の研究責任者は以下の項目について十分な配慮を行ったうえで、実証試験計画を作成することが求められる。

- イ) 実証試験を科学研究として計画し、エビデンスとして「一般化できる知見」を確立するものであること。
- ロ) 実証試験の実験計画が科学的に根拠づけられることは研究倫理の基本的要請であり、科学的に基礎づけられない実験計画は倫理的でない。
- ハ) 支援機器の開発がもたらす利益には、工学的利益、医学的利益、利用者にとっての利益、および、社会にとっての利益が考えられる。これらの中で研究倫理の立場から優先されるべきは社会にとっての利益であること。
- ニ) 被験者実験においては被験者に対するリスクが最小化されており、安全であることが求められる。リスクアナリシスの結果に基づいた主要な残留リスクが中心に、実証試験に際してもリスクアナリシスが必要である。
- ホ) 支援機器の実証試験において特記すべきことは、リスクが被験者の障害特性にも依存する点である。
- ヘ) 適切な研究デザインを選択すること。
- ト) 被験者の選択および除外基準の設定では、支援機器の適応を考慮すること。
- チ) 被験者の採用で実験結果にバイアスが入らない配慮がなされていること。

##### 3.3.2 支援機器実証試験に適した研究デザインの選択

- イ) 実証試験の目的に合わせた適切な研究デザインを選択することが求められる。
- ロ) 比較対象試験の内、群間比較（同時対照）に基づく実証試験（ランダム化比較試験など）は、科学的妥当性を満たす可能性の高い研究デザインである。
- ハ) しかし、支援機器実証試験では、群間比較の研究デザインは、実施しようとしても必要な数の被験者を確保することが困難な場合がしばしばあり、また、実施コストが高むこと並びに実験期間が長期間にわたるなど、実証試験実施者にとって高負担となるなど、現実問題として採択

される可能性が小さい。そこで、逐次対照比較や前後比較（自己対照）などの研究デザインに基づいた科学的手法を採用するなどの工夫が必要である。

### 3.3.3 適切な仮説の設定とエンドポイントの決定

- イ) 実証試験の客観性を高めるために推測統計学の手法が有効である。検証したい内容（仮説）と、その仮説を検証するために測定可能なパラメータ（エンドポイント）を設定し、検証の論理過程に従って仮説の検証を完成させる手法である。
- ロ) 従って、適切な実験計画を策定するために、仮説、エンドポイント、検証の論理過程を適切に選定して実験計画に記載することが求められる。

### 3.3.4 支援機器の適応を考慮した被験者の選択

- イ) 被験者は、支援機器のデザインコンセプトで想定した特性を有する利用者グループ（機器との適応性を有する集団）の中から注意深く選定するべきである。
- ロ) 実証試験の途中で恣意的に被験者を変更することは、実証試験の科学的妥当性を損なうことになる。

## 3.4 実証試験計画の倫理的妥当性

### 3.4.1 実証試験計画の倫理的妥当性保証の責務

実証試験計画の倫理的妥当性を満たすために、実証試験の研究責任者は以下の項目について十分に配慮したうえで実証試験計画を作成することが求められる。

### 3.4.2 被験者募集

- イ) 被験者募集において、誘引や威圧、不当な影響がなく、自由意志で試験に参加していること、また、そのための配慮がなされていること。
  - ロ) 施設入所者を対象とする場合は慎重な配慮が求められる。
  - ハ) 被験者謝金はその額が被験者募集で誘引や威圧など不当な影響を及ぼすことがない配慮がされていること。
- 二) 誘引とみなされると、実証試験の結果に不当な影響が生じかねないと判断されるばかりではなく、自由意思で参加する被験者の人格の尊重の原則に反すると判断される。

### 3.4.3 公募と機縁募集

公募は特定の集団を対象として被験者の応募を求めるものである。機縁募集は特定の人物あるいは組織に被験者候補の紹介を依頼するものである。

一般公衆を対象とした公募もあり得るが、支援機器の場合対象者が特定の障害を有する人に限定されるため、ほとんどの公募は障害者団体や施設など何らかの組織に依頼することになる。

公募に当たっては募集広告の配布を依頼し、場合によっては依頼先が応募者を集約する。募集広告は一般に以下の情報を含む必要があるとされている。

- イ) 試験責任者／試験の機関・企業／連絡先
- ロ) 試験の対象となる機器の概略、試験の目的
- ハ) 選択／除外基準の概略
- ニ) 試験手順の概略
- ホ) 試験に要する時間・期間（1 回あたりの所要時間、必要回数あるいは期間など）
- ヘ) 謝金
- ト) 試験を行う場所、連絡先と担当者名、応募の方法

### 3.4.4 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの実践に関しては、実証試験計画に明確に記載されていなければならない。

### 3.4.5 制限能力者を被験者にする場合の配慮すべき事項が明記されていること。

## 4. 個人情報情報の保護

### 4.1 実証試験に携わるすべての研究者等が果たすべき責務は次の通りとする。

#### (1) 結果の公表

実証試験結果の公表に当たっては、氏名、生年月日、住所等を消すことにより、被験者を特定できないようにしなければならない。症例や事例によって被験者を特定できないようにすることが困難な場合はあらかじめ被験者の同意を得なければならない。

- (2) 利用の範囲  
あらかじめ被験者の同意を得ないでインフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。
- (3) 利用目的の変更  
個人情報の利用目的を変更する場合は、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明して同意を得ておかなければならない。
- (4) 関連性の高い変更  
当該実証試験に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- (5) 実証試験の承継  
他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- (6) 変更内容の通知・報告  
当該実施試験に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。
- (7) 個人情報の取得  
偽りその他不正の手段により個人情報を得てはならない。
- (8) 安全管理  
個人情報の漏洩、滅失または毀損の防止その他の安全管理のための必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (9) 第三者への提供  
あらかじめ被験者の同意を得ないで当該試験に関わる個人情報を第三者に提供してはならない。
- (10) 苦情・問い合わせの体制  
当該実証試験に係る個人情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの体制を整備し、被験者等に開示しなければならない。

#### 4.2 研究責任者の個人情報の保護に係る責務等

- (1) 個人情報の安全管理  
当該実証試験に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等（当該研究責任者を除く）に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。個人情報の取り扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取り扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- (2) 被験者の知り得る状態  
保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならない。
  - イ) 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
  - ロ) すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く）
  - ハ) 開示等の求めに応じる手続
  - ニ) 苦情の申出先及び問い合わせ先
- (3) 被験者等からの要求による措置  
被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正や利用停止等、又は第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。  
ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(4) 理由の説明

被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

4.3 個人情報の保護に関する法律の適用

個人情報の取り扱いにおいては個人情報の保護に関する法律第50条3において「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こととされた。これに対応する規定が取り入れられたが、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。

5. **実証試験計画の審査**

5.1 実証試験計画の倫理審査委員会への付議

実証試験を実施する機関等の長は、実証試験計画がこの指針に適合しているか否かその他実証試験の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない。

5.2 研究責任者の責務

研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を実証試験計画に記載しなければならない。

5.3 審査を要しない被験者実験

- (1) 介護施設等事業者が事業遂行のために支援機器を導入しサービス改善や業務改善の一環として実施する実証試験。
- (2) 支援機器に関する介入を伴わない観察研究。
- (3) 支援機器の開発に際しては開発チームが試作した機器の動作の確認や改良ポイントの追求に限定した実証試験。

6. **倫理審査委員会**

6.1 倫理審査委員会の任務

倫理審査委員会は、研究機関の長から実証試験計画がこの指針に適合しているか否かその他実証試験の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

6.2 倫理審査委員会の設置者

倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。

6.3 倫理審査委員会の設置者の責務

倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。

6.4 倫理審査委員会の構成

倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。

- イ) 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
- ロ) 審議又は採決の際には、自然科学分野だけでなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席していなければならない。
- ハ) 研究機関の長など審査対象となる実証試験に携わる者は、当該実証試験に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。
- ニ) 研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

## 6.5 秘守義務

倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

## 6.6 適合調査への協力義務

倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

## 6.7 教育・研修

倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

## 6.8 迅速審査

倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

## 6.9 調査権

倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した実証試験について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

## 7. 施設等における実証試験

### 7.1 施設等に收容されている人々への配慮

- イ)施設等に收容されている人々を被験者とする場合は、それらの人々が施設に收容されていることだけで負荷を負っていることに配慮しなければならない。
- ロ)被験者群に直接的な関連がない場合には、より負荷の少ない人々を対象とするべきである。
- ハ)特に、弱者が被験者に組み入れやすいという理由から研究対象になりやすいと見なされ、依存的な関係にあるために同意について妥協せざるを得ないとされる状況にあることを認識し、倫理的な妥当性を確保するための特別な配慮が求められる。
- 二)今後高齢者の介護のための支援機器の開発が期待されるが、実証試験を集中的に実施するために施設の利用が着目されている。その場合に発生するかもしれない倫理上の問題については、今後の研究倫理における重大な問題として継続的に議論を深めなければならない。

### 7.2 責任体制

支援機器を開発する研究者等が、施設等の入居者を対象として実証試験を実施する場合には、倫理的妥当性を確保するための責任体制を次のように設定すること。

- イ)実証試験の実施主体は支援機器の開発を担う開発企業であること。
- ロ)実験は開発企業の責任で行う
- 二)インフォームド・コンセントは開発企業が責任を持つ
- ホ)個人情報、データの管理は開発企業が責任を持つ
- ヘ)施設が必要と認めた場合は、データを連結可能匿名化処理し、連結表は施設が管理することも可能とする。

### 7.3 施設等の協力

施設等は以下の点で試験に協力する。

- イ)被験者候補の紹介
- ロ)試験のためのスペースの提供と試験のための便宜提供
- ハ)被験者、被験者候補の権利擁護と威圧・強制のない体制の整備
- 二)インフォームド・コンセントへの立ち会い

### 7.4 判断能力が低下している場合の対応

施設等の入所者が、認知症などにより判断能力が低下している場合は、2.3.3.1 の規定に従う。

### 7.5 実践における試用

施設等での業務の一環としての試用においては、業務規程に則って被験者に対する倫理的規範が遵守されなければならない。

以上



支援機器の実証試験

# 倫理審査申請の手引き

(2013年6月版)

## 目 次

1. 倫理審査申請書作成のために	1
2. 実証試験のための研究倫理入門	5
2. 1 はじめに	5
2. 2 研究倫理の意義	8
2. 3 実証試験の研究計画	10
2. 4 研究計画の科学面	15
2. 5 研究計画の倫理面	25
2. 6 倫理審査	31

付録：iBOT の臨床試験をめぐる

研究成果の刊  
行物・別刷を  
参照のこと

この手引きは倫理審査に不慣れな人のために最小限の知識と注意点についてまとめたものです。

第1章は倫理審査委員会への倫理審査の申請に当たって必要な予備知識、第2章はより一般的な立場から支援機器のための研究倫理についてを説明しています

なお、「臨床研究に関する倫理指針」の箇条を参照するときは（臨・第3・(9)・<細則>：）のように表記してあります。これは迅速審査のための要件の条項です。

## 1. 倫理審査申請書作成のために

### 1.1 はじめに

この手引きは支援機器の実証試験にむけて倫理審査の申請書を作成するにあたって注意いただきたいことをまとめたものです。倫理審査に不慣れな人のために最小限の知識をまとめました。はじめて申請書を作る方には様式に取りかかる前にこの手引きをよくお読みいただきたいと思います。

本章はこの手引きへの導入として、倫理審査の申請に当たって必要な予備知識をまとめたものです。そのため、研究倫理と倫理審査の意義について述べたもので、第2章以下を読み進めるために全体を概観することを目的としています。

第2章は被験者実験の倫理要件として研究倫理の概略について述べてあります。はじめて倫理審査を申請するエンジニアの方を想定してあります。冗長にならないように、できるだけ簡略な記述としました。不十分な点は参考書、参考資料で補ってください。

以上のほかに、倫理審査に不慣れな研究者にお願いしたいことは、研究倫理の基本原則に関するヘルシンキ宣言 [http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)、およびベルモントレポート <http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html> に目を通しておいていただくことです。

### 1.2 倫理審査について

第2章で述べるように、研究倫理は人を対象とする被験者実験における不祥事をきっかけとして発展してきました。被験者実験に際して社会との軋轢を引き起こさない点に研究倫理の目的があります。

研究倫理に支援機器開発に関わるのは、実証試験が社会に受け入れられるために被験者実験としての要件を満たしていること、被験者の人権や尊厳に十分な倫理的配慮をしていることの点にあります。倫理審査は、実証試験の研究計画（プロトコルと呼ばれることもあります）がこれらの要件を満たしていることを倫理審査委員会が第三者として点検し、これらの問題がないことを判定するわけです。倫理審査においてはこのように被験者実験が研究倫理の原理に従って策定されていることを検討することを目的としています。

#### 1.2.1 倫理審査の意義

倫理審査では、承認の要件を満たしているかどうか問題とされます。せっかく作成した研究計画に横からクチバシが入ることはあまり愉快的なことではありません。しかし、被験者実験を計画することは人間を実験材料として扱うことを意味しています。人間が人間を実験のために利用するためにはそれなりの合理的根拠とお作法が必要です。このことを第三者の立場で確認するのが倫理審査です。被験者実験が倫理的であるためには様々な要件を満足する必要があり、それらは必ずしも広く理解されている訳ではありません。無機的自然に関わる実験とは違った配慮が必要であることはご理解いただかなくてはなりません。

被験者実験が社会的に受け入れられるためには、実験に参加することの意義を被験者が理解し、実験道具としてではなく人間として自発的に実験に参加している必要があります。この前提を確認するのが倫理審査であり、被験者の協力を得て被験者実験が成立するための条件と考えることもできます。一方、

倫理審査によって承認を得ているということは、その実験が第三者評価を得ているわけですから、万一の事故が発生したとしても、予見できる対策は講じていたことの傍証ともなり、その意味で実験担当者を擁護する役割も持っているのです。

### 1.2.2 リスクとベネフィット

倫理審査における承認のための判断基準としては、第一にその実験によってもたらされる社会全体へのベネフィット（便益）が被験者のリスク及び負担を上回ることにあります。換言すれば、無益な実験のために被験者をリスクにさらすのは倫理的ではないということです。

リスクには心身の危害に関する要因と倫理面に関する要因とがあります。リスクは危害のひどさと発生頻度の組み合わせよりなり、実験に際して必ず発生するとは限りません。一方、被験者の負担は被験者として実験に参加するにあたって必要な負担のことです。この両者は区別して取り扱う必要があります。

### 1.2.3 科学面と倫理面

倫理審査において研究計画の科学性に関する審査が重要であるとするのは奇異に感じられるかもしれませんが、しかし、リスクと比較されるべきベネフィットは開発中の機器に関する実験によってもたらされるものであるため、その見積もりには、研究計画が科学的に妥当なものでなければなりません。もし研究計画が科学的に基礎づけられないとすれば、それはベネフィットの期待できない無益な実験であり、リスクと比較することはできず、研究倫理の立場からは承認できないと判断されます。

倫理審査における倫理面としては、被験者が自律的な人格として尊重されていること、リスクと負担が最小化されていること、被験者の募集と選択における公平性、個人情報保護などがあげられます。これらは「倫理からの要求」として一般にも理解されるものですが、具体的な場面においては実験の場に応じた取り扱いが行われています。これらの理解も欠かすことができません。

### 1.2.4 「臨床研究に関する倫理指針」との関係

支援機器の実証試験に倫理審査が必要であるとして、我が国の政府指針には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」の3つの指針があります。このうち、支援機器の実証試験に関わりうるのは「臨床研究に関する倫理指針」です。

この指針は「人を対象とする医学系研究」に適用するとあり、支援機器の実証試験に適用すべきかどうかについては明示されていません。また、この指針は主たる関心が侵襲性の高い医学研究にあるため、支援機器の実証試験には不要な要件がかなり含まれています。

支援機器の実証試験に対して「臨床研究に関する倫理指針」を適用すべきかどうかについては指針上だけでは確定することは困難です。しかし、研究機関が策定した審査手順書において研究機関毎に定めることは可能です。医療機関で支援機器の実証試験を行うときは、当然のように「臨床研究に関する倫理指針」が適用されています。より一般的には、当面は倫理審査に関する倫理指針を「準用」することが最も穏当でしょう。支援機器特有の問題に対応することも必要であり、この点については今後さらに検討を続けるべきです。支援機器の実証試験のための倫理指針も選択肢の一つと考えています。

## 1.3 作成の手順

### 1.3.1 何から始めるべきか