

## (1) 選択／除外基準

被験者の選択／除外基準は Inclusion/Exclusion Criteria と呼ばれ、研究計画の科学性を保証する上で重要な要素である。支援機器においては機器がターゲットとする機能障害は一般に機器ごとに定義されているが、実験手順に即してより具体的に被験者の選択／除外基準を定義する必要がある。

選択基準は研究テーマにふさわしく、研究効率の高い被験者集団を定義することであり、除外基準は選択基準の中で、データの質を悪くしたり、フォローアップが難しかったり、実験に際してリスクが大きく有害事象の可能性があるなどの理由で被験者から除外する基準である。理工系の研究者の作成した研究計画の中には、現場の理学療法士に選定してもらおうといった選択／除外基準をしばしば見受ける。そうすると、被験者の選択はその理学療法士の主観によって定まることになり、意図的な選択バイアスを疑われても反論できない。専門の医師に相談してあらかじめ明確に決めておいた選択基準、除外基準に即した被験者の選択は理学療法士に依頼して良い。

選択基準は理工学における材料の組成、処理、加工に相当する。例えば半導体デバイスの研究の場合、組成、組成分布、幾何学的形状、熱履歴などを厳密に規定する必要がある。被験者の選択基準も同様で、必要な程度に厳密に定義されているかどうかでその研究の質が定まる。支援機器の場合は対象とする障害像を想定して開発を進めるわけであるが、想定した障害像を純粹に有する障害者は希である。障害の程度、態様は様々であり、様々な合併症、二次障害を伴っているのが通例である。

WHO の生活機能分類 (ICF) に即して考えたとき、心身機能・身体構造・活動制限のどのレベルで選択／除外基準を定義するかは機器の特性による。活動制限のレベルで定義したときは、それに関わる心身機能・身体構造について明確にしておくべきである。

選択／除外基準の具体例としては、iBOT の本格試験の選択基準、除外基準が参考になる。選択基準は対象とする障害、実験を可能とする要件から比較的容易に決まる。除外基準では、被験者候補に発生する可能性のある二次障害、合併症、既往症等に関わるリスクについて広い配慮をしている。

選択・除外基準のうち、特に重篤な有害事象が発生する可能性のある場合、これを禁忌として除外基準を定義する。これは科学性の担保のためであるよりは有害事象の発生を防ぐことによる被験者保護を目的とするものであるが、禁忌の可能性を見落としとすれば、実験条件の科学的検討が不十分であるとのそしりを免れない。除外、禁忌などを慎重に定義する必要があるのはこのためである。支援機器の場合、これらの検討のためには医療職によるアドバイスが欠かせない。研究チームに医療職が加わっていない場合は医療職に協力を求め、耳を傾けることが求められる。

## (2) バイアス

研究デザインの科学性の担保のためには、バイアス(系統誤差)への配慮が不可欠であり、実証試験の科学性の検討においては欠かせない視点である。また、バイアスを排除するために様々な工夫がなされている。

バイアスには大別して選択バイアス(被験者の選択の偏りによってもたらされる系統誤差)、測定バイアス(実験、調査で集めるデータに偏りがある場合の系統誤差)、交絡バイアス(真の原因が観察因子の後ろに隠れていて因果関係が適切に把握されていない場合)等がある。

選択バイアスを排除するとともに研究デザインの生物学的妥当性を保証するのが選択／除外基準である。測定バイアスは測定操作に関わるバイアスで、面接者と被験者のやりとりの中に系統誤差が混入することによって引き起こされる。記憶バイアス(面接者が被験者の記憶を聞き出すのに、対照群に比

べて対象群からは詳細に聞き出すことによる情報の偏り)、要因予知バイアス(面接者が対象者の情報を予め知ってしまったための情報の偏り)、追従バイアス(被験者が面接者に追従する回答をしてしまう情報の偏り)、面接者バイアス(面接者のスキルのために生じる情報の偏り)など測定に際して付随するあらゆる系統誤差がある。

代表的なバイアスとしてよく引用されるのがプラセボ効果とホーン効果である。プラセボ効果はレスポンスバイアスとも呼ばれ、患者が医師を信頼するあまり処置に効果があると思込み、治療効果の結果に偏りをもたらすものである。医薬品の RCT においては対照としてプラセボ(偽薬)が用いられるが、効能がないにもかかわらず効能を示すことがある。このことから、心理的效果によって示す薬効をプラセボ効果とよぶ。

ホーン効果は職場の作業効率に関する研究において観察された現象で、見られていることを意識することによって、期待される効果を示してしまうことを指す。主治医が試験中の医薬品の薬効に期待していることを知っているために「良くなる」と生活習慣にも気をつけることによって示す薬効の意味にも使われる。新規の車いすの性能に期待していることを知っているために、新開発の車いすを無意識のうちに走行時間が短くなるように運転してしまう場合もホーン効果である。観察研究の場合にも、観察研究の被験者となっていることを知っており(これはインフォームド・コンセントによって当然その知識はある)、かつ、研究者の仮説を知っていれば、無意識のうちに研究者の期待する挙動を示してしまう可能性を否定できない。同じ研究室の学生を被験者としたときの科学面における問題点はこのようなホーン効果を否定できないことにある。

健康・医療におけるバイアスの問題については最近解りやすい参考書 [36] が出版されたので参考にしてほしい。

### (3) 研究者あるいは近親者を被験者とするバイアス

研究者が自分自身あるいは近親者を被験者とするのが美德とされた時代があった。現在でもそのように信じている人が少なくない。しかし、現代の研究倫理はこれを禁止事項と考えている。

最も大きい理由は、バイアスが避けられない点にある。研究者としては自分の仮説、主張が解っているために意図しなくても記憶バイアスや要因予知バイアスを避けることはできない。研究者の意図にかかわらずデータが研究者自身の責任範囲内で改変されたものと見なされ、捏造の疑いがかけられる虞もある。そのとき、そうでないことを証明することは容易ではない。

別の面から見れば、研究者としての自分の主張を証明することによる利益と被験者として実験に対して忠実に反応する義務との間の責務相反の立場に自らを置くことになる。このような避けるべきコンフリクトに自ら入るのは倫理的ではない。

例外的に、研究者自身に特別な障害があり、その障害のための支援機器を開発することもあり得る。そのような場合、障害が特別であるために実証試験のための被験者集めは容易ではなく、自分自身を被験者とせざるを得ない場合がありうる。この場合どうすれば良いであろうか。考えられる対策は、実験がプロトコル通りに行われ、得られたデータの客観性を保証することである。そのためには、利害関係のない証人に実験への立会を依頼、第三者による計測などによって実験データの客観性を保証する。その手続については倫理審査委員会の承認を得る。

研究者の近親者の場合はどうであろうか。研究者と近親者の関係を主治医と患者、教授と研究室の学生等と比べると、研究者と近親者の関係は圧倒的に親密である。このため、威圧や要因予知バイアス、

プラセボ効果などの可能性はいっそう大きく、研究者自身の場合と同じく禁止事項と考える。

#### (4) 交絡因子

交絡因子とは研究者の知りえない因子が結果に影響を及ぼしているにもかかわらず、観測した因子が原因であるように見える場合である。この場合、それらの因子が交絡している状態であるという。結果として誤って因果関係を結論することになる。交絡因子のわかりやすい例は「運動すると風邪を引かない」という類のものである。この場合、運動すること、風邪を引かないことは他の社会経済要因の影響の方が大きいので、運動が風邪を引かない原因とはならない。

また、iBOT の場合、自立度のアウトカムには対象者の車いす操縦のスキルの影響が大きい。このため、本格試験においては車いすのスキルの高い群と低い群に二分することによって交絡因子を排除している。このように、交絡因子を排除する研究デザインの立案のためには、予測因子と関連があり、しかもアウトカムの原因となる可能性のある因子を列挙し、それらをどのように除去できるかを検討しておくなくてはならない。

## 2.5 研究計画の倫理面

### 2.5.1 被験者募集

#### (1) 被験者募集における研究倫理

被験者募集における倫理性はベルモントレポートの「人格の尊重」および「正義」の原則に関わっている。「人格の尊重」の原則は募集のプロセスにおいて自律性の尊重されること、すなわち、誘因や威圧、不当な影響がなく、自由意志で試験に参加することを意味する。「威圧」という概念は一般的に定義するのは困難であるが、自由意志による判断がなされていること、また、そのための配慮がなされていることと理解されている。特に、被験者が施設入所者、囚人、学生、開発企業の職員など開発者との間に非対称の関係にある場合には慎重な配慮が求められる。

「正義」の原則は被験者としての負担が社会の様々なグループによって平等に担われ、平等に享受されることを求めている。この原則はベルモントレポートの作られた時代がアメリカの公民権運動の華やかだった時代であるために人種差別に基づいた不平等に目が行きがちである。しかし、より本質的には社会、人種、性、文化に関するバイアスから生じるかもしれない不正義がそれと意図しないにもかかわらず生じてしまう可能性を含んでいる。

これらが被験者募集における倫理原則である。

#### (2) 被験者謝金

被験者謝金は様々な立場からの立論がなされている。それぞれそれなりの根拠があるので実際の場合では迷うことが多い。アムダーらは被験者謝金に対して以下のモデルに分けて検討している [1]。

- ① 市場モデル：謝金の金額が需給によって定まるとするモデル。リスクを埋め合わせるベネフィットとして謝金を位置づける。
- ② 賃金モデル：研究への参加が技能を要しないがリスクを伴う労働であるとするモデル。非熟練労働と同等の労賃として謝金を見積もる。
- ③ 償還モデル：被験者が研究に参加するために費やした出費を償うものとするモデル。交通費、食費

などを対象とするが、無給での休暇の場合の賃金を含むとの考えもある。この立場からは、市場モデル、賃金モデルはいずれも金銭的誘因であると位置づけている。

いずれによるべきかについては具体的状況に即して考えることになるが、全く償還のない場合に我が国で理解がえられるかどうかについては疑問が残る。現在の我が国の支援機器の実証試験においては、非熟練労働の労賃程度の時給と交通費程度が多いと思われる。

議論が分かれるのは物品の提供の場合である。適合に必要な機器で、再利用が不可能な機器の実証試験の場合、終了後は被験者が使い続けることができるとする場合がある。これも、その価格が非熟練労働の労賃に見合う程度の場合が限度であろう。

被験者が子供の場合は、試験終了後も使い続けることをねだられるかもしれない。原則的には、それを条件に被験者募集をすることは誘因であると解釈される。妥協策として、機器の価格が試験に参加するための親の出費の償還あるいは賃金と見なせる範囲で提供することも検討に値する。

### (3) 公募と機縁募集

実際の募集は、公募又は機縁募集によることになる。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。特定の組織に募集を依頼することもあるが、特定の被験者候補の紹介を依頼するのでないならその組織宛の公募である。

特別の場合に、一般公衆を対象とした公募もあり得るが、支援機器の実証試験の場合は効率が良くないため、減多に採用されない。対象者が特定の障害を有する人に限定されるためである。

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。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。

- ① 試験責任者／試験の機関・企業／連絡先
- ② 試験の対象となる機器の概略、試験の目的
- ③ 選択／除外基準の概略
- ④ 試験手順の概略
- ⑤ 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）、
- ⑥ 謝金
- ⑦ 試験を行う場所、連絡先と担当者名、応募の方法

これらの情報はビラ、ポスター、パンフレットなどで配布するが、メールで配布することもある。いずれにせよ、被験者候補が試験に参加することを決めるために十分な情報を伝える必要がある。また、専門家ではない被験者候補に正確に伝わる配慮が求められる。なお、広告の作成においては誇大と見なされる表現や誘因となる表現は避けるよう努めなければならない。

忘れがちになるのが、公募先への依頼状である。特に、施設等の場合は単に公募の場の提供に止まらず、実験の場となる場合がある。依頼したい協力内容も文書で明示することが必要である。実質的な依頼内容は口頭での打ち合わせとなるが、文書で依頼状として残すことで誤解に基づくトラブルを避けることができる。

機縁募集の場合も機縁先から被験者候補に伝えるべき内容は公募の場合と変わらない。形式的には募集広告と違ったものであっても同じ内容を盛り込むべきである。機縁募集の場合はさらに機縁先への依

頼状の中に試験の目的、被験者の選択／除外基準についてより詳細に記載するのが通常である。

機縁募集の場合、機縁先と被験者候補の関係には特に配慮が必要である。機縁先での被験者との関係は主治医と患者、施設管理者と入所者、教師と学生、組織の幹部と会員など、依存的な関係にある場合が多い。そのため、機縁先で威圧や被験者候補が参加しないと「義理を欠く」と意識するような影響の存在等についての配慮が欠かせない。そのような倫理上の要求に関して機縁先が理解していない可能性もあるが、その場合にも十分に理解を得るための努力が求められる。

#### (4) 施設における募集

ベルモントレポートは、施設に収容されている人々は施設に収容されていることだけで負担を負っているため、その人達に特別な条件に直接関連した研究でない場合には、より負担の少ない人々が研究のリスクを受け入れるべきであると述べている。

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すことは、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ず、管理しやすいという理由に基づいていることが多い。このような場合をベルモントレポートは「不正義の顕著な例」と指摘している。

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取り組みを強める必要がある。

## 2.5.2 インフォームド・コンセント

### (1) プロセス

実証試験におけるインフォームド・コンセントは試験に関して十分な情報を得た上で自由意思によって同意することである。インフォームド・コンセントのためのツールとして同意のための説明書と同意書があるが、ともすれば「説明書を読ませて同意書にサインさせる」と受取りがちである。しかしこれは正しい理解ではない。インフォームド・コンセントは「研究への参加ならびにその継続」を決定するための継続したプロセスであり、必要な情報を交換し続けるプロセスであって、極端に言えば、研究への全参加期間を通じたプロセスである。このような立場に立ったとき、同意書への署名は、インフォームド・コンセントの終わりではなく始まりである。

インフォームド・コンセントのための説明書は専門家が読むものではないから、被験者候補の人達が理解できることを目的として書かねばならない。ここで「理解」というのは、一般の人が「自分で納得する」ことを意味する。機器の詳細な機構に立ち入る必要はないが、一般の人が機能を理解し、それなりの正当性を持つことに納得し、実験による負担を引き受け、リスクのもとに置かれることを承知するに十分なだけの「理解」を可能とする必要がある。

前項の被験者の募集とも関連するが、インフォームド・コンセントが被験者の自発的意志によるべきことは本質的に重要である。これを保証するためにヘルシンキ宣言第 26 項は次のように述べている。

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。(日本医師会訳)

このことから、主治医、施設管理者、担当医療関連職など、被験者が何らかの依存関係にある者がイ

ンフォームド・コンセントを担当するのは適当でない。この点ベルモントレポートの「人格の尊重」の要請するところでもあるが、ともすれば見逃されがちであり、そのような可能性のある場合はそれを避けるための措置を明示しておく必要がある。

また、説明文を手渡してすぐに説明を始め同意書に署名を求めるのではなく、手渡したあと読んできてもらい、日をおいた後に改めて説明し、被験者からの質問に答えた上で同意書に署名をお願いするなどの配慮が望ましい。

なお、同意書についてはひな形をそろえているのが通例であるが、実証試験の実情に応じて改変して使うべきであり、必要に応じて項目を加筆削除しなければならない。ひな形通りの同意書が倫理審査に提出され実際の実験との間に矛盾があるのを見かけると、熟慮することなく作成したという印象を持つことになる。

## (2) 同意能力

ニュルンベルク綱領では被験者の同意が絶対条件として要求されたがヘルシンキ宣言によって代諾の制度が取り入れられ、制限能力者に対する代諾が一般的になってきた。実際の問題にあたっては、同意能力（代諾の要否）の判断基準、制限能力者を被験者とするための要件が問題となる。

### A)同意能力の判断基準

ヘルシンキ宣言では制限能力者（incompetent person）と表現されているが、その判断基準は明確ではない。たとえば認知症患者にしても、軽度認知障害と呼ばれる MCI（Mild Cognitive Impairment）の段階では一般的な認知機能と日常生活は保たれている。認知症と診断されていることだけで制限能力者の扱いをするべきかどうか疑問が残る。

アメリカで研究倫理の政府指針を管轄しているのは保健福祉省（HHS: Department of Health and Human Services）の被験者保護局（OHRP: Office of Human Research Protection）である。OHRPはこの問題を検討するために、諮問委員会の分科会として SIIIDR（Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research）を設置し、その答申を 2009 年に発表した。この中で重要な勧告をしている [40]。第一に、「判断能力」ではなく「同意能力」という用語を使うこと、第二に同意能力はタスクに依存し同意内容にも依存すること。第三に判定のためには質問紙調査、構造化面接、第三者評価など客観性ある手法を用いるとともにその記録を保存すること。

簡単な検査法として提案されているものに、インフォームド・コンセントにおける説明をどの程度理解できるかを判定しようとするものがある。

研究計画に即した理解度に関する検査として、説明内容に関して質問する方法が提案されている。インフォームド・コンセントのための説明を行い、2-3日後にその内容に関して質問する方法である [41]。これは記憶能力の検査も行うので簡便な方法ではあるが、被験者にとっては回りくどいように、施設などでは職員の協力が欠かせない。

この方法の変形に、説明のセッションを2つに分け、2回目には前回の説明内容のうち重要事項について記憶と理解を検査する方法 [41]がある。この方法によってプロトコル内容に関する理解度の評価が可能である。

これ以外にも様々な質問法による同意能力の検査法が研究されているが、臨床心理の専門家でなければ使いこなせないと思われるものが多く、我が国の支援機器実証試験に適用できるとは思えない。簡便な方法として以下のようなものを研究計画に即した方法として提案しているが、十分な検証を経ている

わけではない。今後の検証に期待したい。

簡略な方法として、研究計画に被験者による評価点を副次アウトカムの一つとして取り入れる。たとえば、使い勝手に関する VAS 評価の質問紙調査であって良い。インフォームド・コンセントに際しては模擬的な質問紙調査を行い、そのような調査が可能であることを確認する。この時、同意の撤回が可能であることを理解していることも確認する必要がある。試験期間にわたり同様の調査を継続することによって、被験者が研究計画を理解していることを確認し、エビデンスとして文書化し保存する。この方法は被験者が質問に答えられる程度には実験を理解している必要があるため、試験期間中の同意能力が確認できると考えられる。なお、この際に用いる質問紙類は倫理審査委員会で検討のうえでの承認が必要である。

#### B)代諾者のための要件

ヘルシンキ宣言には「法律上の権限を有する代理人」による代諾が規定されている。しかし、法律上の権限を問題にするなら我が国では整備の遅れている成年後見制度によらざるを得ず、文字通りに適用することは現実的ではない。これまで本委員会としては成年後見人、保佐人、補助人、親権者による代諾を想定してきた。これ以外の可能性については結論を保留してきた。

先に言及した SIIDR の答申を参考にして、以下の人たちを追加することも検討する必要がある。

- ① 同意能力に問題のなかった時に、研究目的の被験者あるいは治療行為のための代諾者として被験者候補によって指名されていた者
- ② 被験者候補の配偶者あるいはそれと同等の法的地位にある者
- ③ 被験者候補の成年の子
- ④ 両親
- ⑤ 成年の兄弟姉妹

#### C)同意能力のない被験者のための要件

ヘルシンキ宣言第 27 項は以下のように同意能力のない被験者に関する要件を示している。

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。また、これらの人々の利益になる可能性のない研究の被験者に含まれてはならない。ただし、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はその限りではない。(日本医師会訳を改変)

このことから、同意能力のない被験者のための条件としては、

- ① 代諾者による同意のあること
- ② 被験者集団の健康増進を目指す研究であること
- ③ 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
- ④ 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

であることを意味している。同様の指摘はベルモントレポートでも表明されている。

このうち、③の要件は同意能力に関わらない支援機器の場合に問題となる。例として、同意能力に関わらない支援機器、たとえばインテリジェントな介護用電動車いすの場合を考える。この車いすは同意能力のない人にとっても便利である。しかし、このロボットの実証試験は同意能力のある人で代替でき

るのであるから、実証試験は同意能力のある人で行うべきである。同意能力のない人を被験者とした実証試験は、同意能力のある人によって有効性が確認された後に行うべきである。その場合の仮説は同意能力のない人にとっても、同意能力のある人について検証された有効性と同じく有効であることになる。また、同意能力のない被験者が使用する際の問題を明らかにすることも含まれる。

この要件は被験者募集に関わり、正義の原則にも関わる問題であり、研究倫理の原則に関わる問題であるので慎重に対処すべきであり、さらに様々な事例を重ねて深めてゆく必要がある。

## 2.5.3 個人情報

### (1) 研究倫理と個人情報

個人情報の管理は個人情報の保護に関する法律以来各所で過剰反応を引き起こしている。個人情報は厳重な保護が必要であると同時に過度な反応も研究能率を下げると思われるので正しい理解が必要である。

まず、個人情報とプライバシーの問題は医療倫理としてはヒポクラテスにまで遡ることができる。ヒポクラテスの誓い第 8 項は「医に関すると否にかかわらず他人の生活について秘密を守る。」と規定している。

近年の個人情報の問題は情報技術による個人情報処理が一般的になり、国ごとの異なった規制に対処するため OECD が 1980 年に個人情報保護のための OECD8 原則を公表したことに始まる。1995 年に EU 指令が公表され、日本でも 2005 年に個人情報の保護に関する法律が制定された。現在の研究倫理における個人情報もこの枠内にある。この法律では個人情報は以下で定義されている。

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。

個人が識別されない限りそれは個人情報ではない点に注意を喚起したい。年齢、性別、障害名などである。しかし、これも対象集団が小さい場合はこれらの組み合わせによって個人を識別できる可能性があり、そのような場合には個人情報として扱う。

臨床研究に関する倫理指針における個人情報に関する規定は、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「個人情報取扱事業者の義務等」の規定を適用しないことに対応して定められた。企業等での個人情報の取り扱いに際しては上記の除外は適用されず、個人情報の保護に関する法律が適用される。内容的にはほとんど変わらないが、自発的に指針に従うことと強制力のある法律を守ることとの相違である。

大学と企業との共同研究の場合には、上記の除外は適用されず、大学の研究者にも個人情報の保護に関する法律が適用される。これはしばしば見逃される点であるので留意すべきである。

### (2) 個人情報の管理

個人情報の管理に当たってまず理解しておくべき概念が「匿名化」である。匿名化は名前の通り個人の名前を隠すことで、個人をコードで表現するなどしてデータの帰属する個人から切り離す。これには連結可能匿名化と連結不可能匿名化がある。

連結可能匿名化というのは、氏名、生年月日など個人を特定できるデータと匿名化されたデータの



ードとの対応表を作成しておき、必要があれば対応表を利用して個人の他のデータとの関連を知ることができるようにしたものである。データと対応表とは別々に管理しておいて容易に個人を特定できないようにする。

これに対し、連結不可能匿名化はデータの個人を識別できる部分を破棄してしまう。データから個人を特定することを不可能としたものである。連結不可能匿名化されたデータは個人情報とは見なされず、そのための特別の保護は必要としない。

データに関しては匿名化しない、連結可能匿名化する、連結不可能匿名化する、の3つの選択肢がある。個人情報保護を意識するあまりむやみに連結不可能匿名化を選ぶ傾向もあるが、将来のことを考慮すると必ずしも得策ではない。また、連結不可能匿名化を選択しても、データを収集した組織などが識別されると倫理的な問題となる場合もある。たとえば同じ意識調査を異なった事業所で行った場合、事業所内では匿名化されていても事業所間では匿名化されないならば、事業所間の差別化など、何らかの問題を引き起こすかもしれない。

特定の障害者に即した開発の事例、長期にわたる試用のように、匿名化がそもそも不可能で、意味がない場合がある。匿名化とは研究者にとっても匿名化であるからである。このような場合、個人情報は厳重に管理しなくてはならない。連結可能匿名化の場合も同じである。

「厳重な管理」というのは実は難しい。「スタンドアローンのPCにデータを格納し、対応表は鍵のかかるキャビネットに収納しておく」等が標準的であるが、これにも問題が残る。スタンドアローンということはインターネットにつながっていないとの意味であり、OSやアプリケーションのセキュリティホールに対する対策はとられていないかもしれない。このPCとのデータのやりとりは何らかの記憶媒体を介するなら、この記憶媒体がウイルスなどに汚染していて記憶媒体を通してほかのPCにデータが流出する可能性を否定できない。

代替案として、専用の固定ディスクにデータを格納し、使用するときだけ接続するとともにすべてのファイルを暗号化、パスワード等で保護する方式も可能であろう。この方式とて万全とは言えない。いずれにせよ、PCの管理をしっかりしておくことくらいしか実際にはできることはない。仮にもファイル交換ソフトなどを利用することのないよう共同研究者を含めて注意しておくことである。

### (3) 個人情報の破棄

個人情報の問題で見落としがちなのが個人情報の破棄の問題である。実証試験が終了し、結果を公開した後個人情報はいつまでどのように保管すればよいのだろうか。まず、個人情報として利用する必要のなくなった情報は連結不可能匿名化した上で必要なデータのみを残して破棄するのがよい。「厳重な管理」はどうしても負担となるし、万一、誤って外部に流出したときにはさらに大きい責任が問われる。

いつまでデータを保管するかについては、実験結果の公表後3-5年を目処とする。このための特別の規則はないが、第一に科研費の証拠書類の保存期間が5年間と定められていることがある。また、アメリカにおいては研究不正に関する告発の受付期間が発表後6年間と定められており、その後は受け付けないことになっている(42CFR93.105 [42])。ただし、公衆の健康に関するものはその限りではない。同様の指針はオーストラリアでも5年間と決めている [43]。これらを勧告して、当面は3-5年間の保存を勧めたい。いずれにせよ、データを保存する期間は予め決めておくべきである。

最終的なデータの破棄は、完全な破棄によるべきであり、固定ディスクに保存していた場合は、データの復旧を不可能とするソフトを用いて完全に破棄するべきである。

ここで見落としがちなのが同意書である。同意書も署名があるので個人情報を含む。一定期間ロッカーなどに施錠して保管した後、シュレッダーなどで破棄する。

## 2.6 倫理審査

### 2.6.1 倫理審査の社会的意義

研究倫理は被験者実験が倫理的に計画され実行されるだけではなく、研究計画が予め倫理審査委員会によって審査され、承認されることを要求している。このことは大学等においてはアカデミックフリーダムに反するものであるとの議論を呼ぶこともある。我が国では被験者実験に対して倫理審査を義務づけているのは厚労省をはじめとする省庁によって定められた倫理指針の適用範囲である医学系研究に限られている。この点については2.1.3で検討した。

様々な問題をはらみながらも世界中で倫理審査が広がってきた。アカデミズムの世界でこの趨勢を決定的にしたのは欧米の一流学術雑誌が論文の受理要件として倫理審査委員会による承認を要求してきたことによっている。現代社会では大学の権威をもってしても、人を被験者とした実験に対しては厳しい制約が課されることを示している。

このような規制がかけられるようになったのは研究上の不祥事が契機となっている。既に紹介したようにニュルンベルク綱領はナチスの人体実験に対する軍事裁判のために作られた。ヘルシンキ宣言については特定の不祥事との関連は明確ではないが、ベルモントレポートのきっかけとなったのはアメリカでのウイローブルック肝炎研究およびタスキギー梅毒研究、Troon 交渉研究を含むスキャンダルである。これを契機としてエドワード・ケネディが中心となって国家研究法を制定、「生物医学・行動科学研究における被験者保護のための国家委員会」を組織した。この委員会によってベルモントレポートが作成され、連邦資金による被験者研究に対して倫理審査委員会による審査が義務づけられた。

このように、スキャンダルの発生に対して事後的対策として倫理審査体制が整備、強化されてきた。

日本では大きいスキャンダルはないからと安心していることもできない。大きい騒ぎにならなかっただけで、研究倫理上の問題は存在したし、不祥事が存在しない保証はない。日本の新聞はこの種の問題には不勉強であるし、大学の権威に弱い。最近、アメリカの研究倫理の教科書に石井部隊の記録が掲載されているのを見て驚いた。決して他人事と考えるべきではない。

このような経緯を考えると、倫理審査の最大の意義は被験者実験を社会が受け入れるための必要条件であることにある。あけすけに言えば、被験者実験は人間をモルモット扱いすることであるから、それが無前提的に許されると考えることはできない。人間をむやみにモルモットとして扱う訳にはゆかないからである。そのための事前要件として作り上げてきた手続が倫理審査である。

### 2.6.2 倫理審査委員会と申請書の審査

#### (1) 委員会の設置と構成・機能

倫理審査委員会はアメリカでは IRB: Institutional Research Board、カナダでは REB: Research Ethics Board、オーストラリアでは HREC: Human Research Ethics Committee、イギリスでは REC: Research Ethics Committee)と呼ばれている。同じ英語圏でも呼び名が違えば機能も必ずしも同じでは

ない。

わが国における倫理審査委員会の設置と機能については我が国における臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針の3つの指針の間に大きい差はない。これらの指針では、倫理審査委員会の設置者は研究機関の長である。研究機関とは大学の学部、公的研究所、企業の研究所、病院などである。

委員会の構成としては、医学等自然科学の専門家、人文科学・社会科学の専門家、一般の代表を含むこととされており、外部委員を含むこと、男女両性で構成されていることが求められている。審議のためには人文・社会科学または一般の代表が1名以上出席していることが必須要件とされている。(臨・第3・(5)細則) この点は3つの倫理指針を通じてほぼ同じである。

ここで重要なのは、人文・社会科学および一般の代表が倫理審査委員会の構成員として必須である点である。被験者実験が社会に受け入れられるために、専門家のみによる閉鎖的な運営を避け、一般の代表も倫理審査委員会に参加することが求められることを意味している。

被験者実験を行うためには研究者は研究機関の長の許可を受けなくてはならず、研究機関の長は倫理審査委員会を設置し、あらかじめ研究計画の審査を行わせなければならない。研究機関の長は倫理審査委員会の意見を尊重して許可あるいは不許可の決定を行う。倫理審査委員会が実施は適当でないとの意見を述べた申請を許可してはならないと規定されている。

一言で言えば、各機関で独立に設置した倫理審査委員会によって審査が行われ、その結果に基づいて研究機関の長が実験の実施を許可する仕組みである。ここにアカデミックフリーダムよりも研究倫理の規範が優先される根拠がある。

倫理審査委員会の重要な機能に、「実施されている又は終了した研究の適正性及び信頼性を確保するための調査」(臨・第3・(10))がある。倫理審査委員会が主体となってこのような調査を行うことは希である。しかし、被験者等からの苦情が寄せられた場合には倫理審査委員会として必要な調査を行うのが通例である。

## (2) 審査のプロセス

我が国の指針は倫理審査委員会における審査については、計画書の内容が指針に適合しているかどうかを審査することを求めているだけで、委員会の運営、審査のあり方については規定していない。審査のプロセスは委員会ごとに異なっているが、大筋では大差ないと思われる。

審査のあり方は書面審査による場合、対面審査による場合、原則的には書面審査であるが必要に応じて対面審査とする場合の3つがある。書面審査で審査の進行によっては対面審査に切り替える場合があり、そのために審査委員会の開催時に待機を要請する場合もある。いずれにせよ、委員長が担当委員を指名し、担当委員が中心となって審査を進める場合が多い。

対面審査におけるプレゼンテーションを中心とした審査もあるが、申請書を中心とした審査が普通である。申請書を受け取ると、まず担当委員を中心として申請内容について問題点を検討し、申請者に疑義照会として問い合わせる。これによって問題点をあらかじめ絞り込んでおく。疑義照会には複数の委員の意見を担当委員がまとめる場合と担当委員だけでまとめる場合がある。複数の委員の意見をまとめる場合は、照会事項に齟齬のないための注意が必要である。詳細な点では委員の意見が一致するとは限らないからである。矛盾のある意見を受け取った場合、申請者が困惑する。

担当委員は申請書を受け取ると、最初に科学面を検討する。科学面に問題がない、あるいは軽微な問

題であると認めた場合は、次いで倫理面の問題を検討する。ここまでで、問題点としては軽微であって、それらの修正によって疑義が解消できるならそれらのポイントを疑義照会に記入する。

科学面で重大な問題があると認めたときは、何がどのような点で問題であるかを検討する。申請者が問題点を理解し適切に修正できるコメントを仕上げるには時間と集中力が必要で、倫理面まで集中力が持たない場合もある。申請者は科学的に妥当であると信じている内容についてその誤りを指摘することになるからである。この場合、代替案を示すべきであるとする考え方と、それは審査委員会の責務と権限を越えているから問題の指摘にとどめるべきで、解決策は申請者が考えるべきであるとの考え方がある。筆者は、エンジニアであって倫理審査に不慣れな申請者に対しては何が問題であるかを説明するとともに、可能性のある解決の筋道（可能なら複数の代替のための素案）を例示して検討を求めるのが良いと考えている。

倫理面で重大な問題がある場合はほとんどの場合がヘルシンキ宣言やベルモントレポートの原則に関わっている。倫理審査に不慣れな申請者にとっては予想もしないコメントが帰ってくることになる。当然、これらの原則を引用しつつ説明することになるが、疑義照会の書面による疑義、説明だけでは困難なことが多い。

審査の手続が書面審査による場合は委員会の席上で担当委員から問題点を報告、それに基づいて承認、不承認、条件付き承認、継続審査等の判定を下す。

対面審査による場合は申請者が委員会に出席して対面で質疑応答を行う。申請者のプレゼンを求めることもあるが、申請者の入室前に担当委員が申請の概略と問題点を説明し、時間を節約するためにプレゼン抜きで質疑に入ることもある。重大な問題については、問題点を説明し、理解できるよう努力するが、申請者によっては困難な場合もある。質疑が出尽くしたところで申請者は退室し委員だけで議論して委員会としての判定を行う。

審査の手続に関し、担当委員と申請者の関係には2つの考え方がある。一つは、担当委員は裁判官と同じで、委員会の場合および疑義照会以外の手段で申請者と接触すべきではないとする立場である。日本ではこのような立場を取ることが多い。もう一つは、担当委員は申請者にできるだけ接触し、申請者の意図をできるだけ理解するべしとするものである。ロバート・アムダーは次のように書いている [1]「研究者と IRB 委員の間の相互協力によって IRB 審査プロセスは促進される。」「委員が研究者と直接連絡を取って追加情報を求めたり確認したりすることを奨励すべきである。」

倫理審査に不慣れな申請者の場合は、疑義照会だけで問題点を把握することは困難なことが多い。特に困難であるのは倫理原則に関する理解が不足している申請者、研究デザインに不慣れな申請者の場合である。このような場合は委員と申請者の協力が重要となる。

### 2.6.3 倫理審査の申請

#### (1) 申請を要しない被験者実験

臨床研究に関する倫理指針は下記の場合には倫理審査を要しないと規定している。(臨・第2・3・(4))

- ① あらかじめ指名する者が以下のすべての要件を満たしており審査不要と判断した場合
  - (ア) 他の機関において既に連結不可能匿名化された等個人情報を扱わないもの
  - (イ) 人体から採取された試料を用いない
  - (ウ) 観察研究であって人体への負担を伴わない

(エ) 被験者の意志に回答が任されている調査であって質問内容によって心理的苦痛がもたらされることのないもの

- ② あらかじめ指名する者が診療録等を用いて集計、単純な統計処理を行う研究であって審査不要と判断した場合。
- ③ データの安全管理、守秘義務についての規定を含む契約に基づいて行うデータの集積又は統計処理のみの受託

支援機器の実証試験に関しては上の要件はほとんど当てはまらない。従って、原則としてあらゆる支援機器の実証試験は倫理審査が必要である。

ところで、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試用によって意図通りの動作の確認や改良ポイントの追求が欠かせない。このような作業は見方によっては自分自身を被験者とする被験者実験である。このための倫理審査は必要であろうか？

既に述べたように、研究者が自分自身を被験者とすることは研究倫理の立場からすれば禁止事項である。従って、開発担当者による試用を被験者実験として位置づけることはできない。しかし、開発者による試用は必要不可欠な作業である。このジレンマを解決するために、開発者による試用を被験者実験とは位置づけず、開発業務に含まれるものとして位置づける。このとき試用実験は研究倫理の対象ではなく、倫理審査の対象とはならない。安全性の問題は労働災害の問題として管理者の責任事項となる。

さらに、通常の被験者実験との相違はその結果の科学性にあり、一般性あるエビデンスとして主張するには無理がある。従って、公式の場における何らかの根拠として使うことはできない。これには学会や報道などの発表のためのエビデンスが含まれる。その理由は、どう否定してもバイアスの可能性を完全に払拭することは不可能であるから。開発のために内部的データとして活用することには問題がないし、倫理審査のためのプロトコルを作成するに当たって、非公式な参考データとして引用することは差し支えない。そのようなデータは倫理審査の参考データとしても有用である。

ただし、社内でのこのような実験の倫理審査を不要とすることが許されるのは侵襲のない支援機器の開発に限定される。なぜなら、医薬品のように侵襲性がある場合には、そのリスクが大きく、万一の事故の際の危害が大きいと考えられるからである。

## (2) 申請の種別

倫理審査の申請は通常の申請以外にいくつかの手続がある。具体的な手続とその取り扱いは審査委員会ごとに決めるので、申請する倫理審査委員会の規定をよく読んで申請の準備をする。

### A) 新規申請 (通常申請)

新規の研究計画についての申請で、通常申請ともいう。新規申請に対する審査はその審査委員会で想定している通常の審査手続に従い、フル審査と呼ぶこともある。2.6.2 で述べたのはフル審査の手続である。

### B) 迅速審査

フル審査の手続の一部を省略する審査で、速やかな審査結果が出ることを意図している。委員会の事務手続によっては審査結果までの手続は通常審査の場合とあまり変わらない場合もあるので、委員会事務局と十分に打ち合わせる必要がある。なお、迅速審査が適用されるためには迅速審査として申請することが求められる場合と、迅速審査としての申請は受け付けず、委員長判断で迅速審査を適用する場合とがある。これも委員会によって手続が異なる。

一般的には、委員長と担当委員だけで審査を済ませ、委員長の責任で承認あるいは条件付き承認の判定を行い、承認手続に入る。委員会には事後的に報告するのが通例である。迅速審査においては不承認の結論は出せないとされている。迅速審査で承認の判定が出せないと結論された場合は通常審査に切り替える。

臨床研究に関する倫理指針における迅速審査の要件は以下の3つのいずれかである。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 共同研究であって既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合
- ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

ここで困惑するのが最小限の危険（通常 *minimal risk* と呼んでいる）の概念である。アメリカの指針では「危険」の他に「不快」を含む。上記の定義しか与えられていないために不慣れな申請者、審査委員は判断に困惑しがちである。審査委員会としての例示あるいは解説があると申請者の助けになるが、そのような準備があるとは限らない。

新規に開発した支援機器については、ほとんどの場合「日常生活で経験する程度の危険」とは言い難く、迅速審査に該当する事例を想定することは困難である。このため、支援機器の実証試験においては迅速審査の可能性は小さい。

#### C) 変更申請

既に承認済みの研究計画を変更するための申請である。「軽微な」変更の場合は迅速審査によることができるが、「軽微」とはどの程度であるかが問題である。一般的には、①最小限の危険の範囲の変更、②被験者へのリスクに変更がない、③研究デザインに大幅な変更がないと考えられている。研究デザインの変更の範囲としては、具体的には電話番号の変更、協力スタッフの増員あるいは減員、質問紙の質問の一部削除などである。

被験者へのリスクの増大や研究が質的に大きく変更された場合には通常審査による。たとえば募集手続の変更、選択／除外基準の変更、実験場所の追加、研究代表者の交代、同意書の様式の変更などで、リスクとベネフィットの見直しが必要な場合は通常審査の手続を取る。

#### D) 継続再申請

承認済みの研究計画の承認期間の終了後、研究計画を変更することなく継続して行う場合の申請である。計画内容が大幅に変わる場合は新規申請の扱いになる。日本の指針には特別の継続再申請の場合の取り扱いについて特別の規定はないが、アメリカの指針では迅速審査とするのは以下の場合に限られる。

- ① 新規の被験者の組み入れを行わない場合、すべての被験者に関する実験が終了している場合、研究は長期のフォローアップを残しているだけの場合
- ② 被験者の組み入れが行われておらず、新たなリスクも見いだされていない場合
- ③ 研究の残りがデータ整理のみの場合

これ以外の場合には新規申請の場合と同じ取り扱いをすることとされている。

#### E) 審査を要しない研究

臨床研究に関する倫理指針においては、以下の①から④の要件をすべて満たす研究計画あるいは⑤⑥

に該当する研究計画は審査を要しないとされている。(臨・第2・3・(4))

- ① 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないもの。
- ② 人体から採取された試料等を用いないもの。
- ③ 観察研究であって、人体への負担を伴わないもの。
- ④ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの。
- ⑤ 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究
- ⑥ データの集積又は統計処理のみを受託する場合で、データの安全管理、守秘義務についての契約に基づく場合

ここで、①から⑤については、倫理審査委員会で「あらかじめ指名するもの」が該当すると判断した場合に限るとしている。実質的にはこれらの規定が支援機器の実証試験に関わることは希ではあると思われるが、このような規定があることは承知しておいて良い。

なお、「あらかじめ指名するもの」に類する条項は諸外国の指針には見あたらず、我が国固有のもののように見受けられる。これは、指針の策定時に、すべての倫理審査委員の見識に全幅の信頼を置くのは無理があるとの判断に根ざしているように見える。倫理審査の普及とともにこの条項は改訂されると考える。

### (3) 申請書の作成

申請書の作成においては倫理審査委員会の用意した書式を利用して作成することになる。以上の研究倫理を念頭に置いて、注意事項を参考にしつつ作成して欲しい。

記入に際して、特に留意すべき事項をまとめておく。

- 開発の早い時期から倫理審査委員会の状況について情報を集めておく。審査の日程は年間計画が公表されているのが通例であるから、締め切り日および審査委員会の開催日を把握しておく。締め切りから委員会開催まで1ヶ月程度必要であり、委員会の決定のあと承認手続き完了まで1週間近くかかる場合もある。これらの概況について委員会事務局より情報を得ておく。実験の実施予定日に間に合うように計画する。
- 研究計画については医療関連専門職の助言が望ましい。そのような助言を求めるのは①助言を求める医療関連専門職がその専門領域において十分な経験と見識を有していること。②その専門職が支援機器の役割と限界について十分な経験と知識を有していること、が必要条件である。
- そのような医療関連職からの助言を求めるのは、開発の初期から良好な関係のもとに受けるべきである。開発がほとんど終わり、第3相試験の段階で初めて助言を求められたのでは何も助言できないというのが医療関連職からの苦情である。
- 申請用の様式は早めに入手しておき、審査委員会が必要と考えている情報を把握しておく。
- 記入に取りかかる前に研究計画をよく練って、科学面の内容を仕上げておく。特に、仮説とエンドポイント、仮説を検証するための研究デザインについては様々な面から検討を加え、データ収集の客観性を確保する。

- インフォームド・コンセントの手続においては、被験者候補に同意能力が欠けている可能性もある。そのような場合は同意能力に関する判断基準とその確認法、代諾手続を採用した場合の手順等について、被験者の募集先と打ち合わせておく。
- 被験者募集を依頼する場合は依頼先と打ち合わせて実行可能な手順を詰めておく。
- 上記条項を含めて、被験者募集に関する依頼状を作成する。依頼先のスタッフに募集に関する作業を委託する場合は、その内容を文書化することで実施段階での行き違いを防止する。
- 実験場所を施設、病院等に依頼する場合は、実験内容、機器の操作、結果の記録などで施設等に依頼する事項を打ち合わせて確定し、依頼状に文書で明確にしておく。
- 審査委員会には一般の代表、人文・社会科学の代表が含まれることを考慮し、専門家でない審査委員にも理解できるよう記述する。



## 引用文献

1. Amdur J. Robert, (ed). IRB ハンドブック (第 2 版). (訳) 栗原千絵子, 斉尾武郎. 東京: 中山書店, 2009.
2. 尾藤誠司. いざ、倫理審査委員会へ. 京都: NPO 法人健康医療評価研究機構, 2008.
3. Steneck H. Nicholas. ORI 研究倫理入門. (訳) 山崎茂明. 東京: 丸善, 2005.
4. 笹栗俊之池松秀之. 臨床研究のための倫理審査ハンドブック. 東京: 丸善, 2011.
5. John I. Gallin(ed.). NIH 臨床研究の基本と実際. (訳) 井村裕夫 (監修). 東京: 丸善, 2004.
6. Stephen B. Hulley 他. 医学的研究のデザイン(第 3 版). (訳) 木原雅子木原正博. 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2009.
7. 折笠秀樹. 臨床研究デザイン. 東京: 真興交易医書出版部, 1995.
8. 福井次矢. 臨床研究マスターブック. 東京: 医学書院, 2008.
9. 福原俊一. リサーチ・クエスションの作り方. 京都: NPO 健康医療評価研究機構, 2008.
10. ISO. ISO 9999:2011; Assistive Products for persons with disability - classification and terminology.
11. WHO. 国際生活機能分類 - 国際障害分類改訂版. (訳) 障害者福祉研究会. International Classification of Functioning, Disability and Health. 出版地不明: 中央法規, 2002.
12. ISO. ISO 14155:2011; Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice.
13. The Belmont Report. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> (津谷、栗原訳: <http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>). (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日)
14. 大林雅之, 森下直貴. バイオエシックスの原則と基礎理論. (作者) 木村利人(編). バイオエシックスハンドブック. 東京: 法研, 2003.
15. 総合科学技術会議. 研究上の不正に関する適切な対応について. (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060228.pdf>.
16. ニコラス・H・ステネック. 研究における誠実・正確・効率・客観性を促進する倫理審査委員会の役割. (作者) 日本生活支援工学会. 福祉機器開発の臨床評価における倫理審査に関する調査研究 2008 年度報告書. 2009.
17. 栗田賢三、古在由重. 哲学小辞典. 東京: 岩波書店, 1981.
18. 文部科学省、厚生労働省、経済産業省. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2013/02/8). (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) [http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_01.pdf).
19. 文部科学省、厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針(2008/12/1). (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) [http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37\\_139.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf).
20. 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>.
21. Nuremberg Code. (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) <http://ori.dhhs.gov/education/products/RCRintro/c03/b1c3.html> (星野 訳 <http://cellbank.nibio.go.jp/legacy/information/ethics/documents/nuernberg.htm>).

22. Declaration of Helsinki: 2008. (オンライン) <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>  
(日本医師会訳:[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)).
23. Weindling J. Paul. The Nazi Medical Experiments. (編) (他) J. Emanuel Ezekiel. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. New York : Oxford University Press, 2008, ページ: 19.
24. トム・ビーチャム、ジェイムズ・チルドレス. 生命医学倫理. (訳) 永安幸正、立木教夫. 東京 : 成文堂, 1997. ページ: 87.
25. McCarthy R. Charles. The Origins and Policies That Govern Institutional Review Boards. (編) Emmanuel J. Ezekiel. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. New York : Oxford University Press, 2008, ページ: 541.
26. Beauchamp Lamar Tom. Interview with Tom Lamar Beauchamp, Ph.D. (オンライン) (引用日: 2013年5月20日) <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/docs/InterviewBeauchamp.doc>.
27. トム・ビーチャム、ジェイムズ・チルドレス. 生命医学倫理. (訳) 永安幸正、立木教夫. 出版地不明 : 成文堂, 1997. ページ: 72.
28. Max B. Mitchell. 小規模臨床試験. (作者) Gallin (他) I. John. (訳) 井村裕夫 (監修) . NIH 臨床研究の基本と実際. 東京 : 丸善, 2004, ページ: 188.
29. 福原俊一. リサーチ・クエスションの作り方. 京都 : NPO 健康医学評価研究機構, 2008.
30. Douglas Badenoch Henegan Carl. EBM の工具箱. (訳) 斉尾武郎. 出版地不明 : 中山書店, 2002.
31. Califf, Robert M. 大規模臨床試験 : 臨床研究施設. (作者) Gallin I. John. (編) Gallin I. John. (訳) 井村裕夫 (監修) . NIH 臨床研究の基本と実際. 東京 : 丸善, 2004.
32. DeRenzo G. Evan , Moss Joel. Writing Clinical Research Protocols: Ethical Considerations. Burlington : Elsevier, 2006.
33. FDA. Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers, Exploratory IND Studies. (オンライン) 2006年. (引用日: 2013年5月20日) <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm078933.pdf>.
34. Phase 0 trials: a platform for drug development? The Lancet. 2009年 July 月 18日, The Lancet, 第 374 巻 , ページ : 176.  
<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2809%2961309-X/fulltext>.
35. Gelderblom, Jan. Effect Evaluation of Assistive Robots. 福祉機器の実証試験を考えるシンポジウム. 所沢 : 国立障害者リハビリテーションセンター, 2013.
36. 中山健夫. 健康・医療の情報を読み解く. 東京 : 丸善, 2008.
37. I S O. ISO 14971:2000. Medical Devices - Application of risk management to medical devices.
38. 14971:2003 T J I S. 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用.
39. CEN. EN1441:1998 Medical Devices - Risk Analysis.
40. SIIIDR. Recommendations from the Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research (SIIIDR). (オンライン) (引用日: 2013年5月20日) <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/20090715letterattach.html>.
41. OHRP, HHS. IRB Guidebook, Chapter VI. (オンライン) 1993年. (引用日: 2013年5月20日)

[http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb\\_chapter6.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_chapter6.htm).

42. Public Health Service. 42CFR50 Subpart A Responsibility of PHS Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science. (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 20 日.) Federal Register, vol 70, No 94, May 17, (2005), page 28386. [http://www.nj.gov/health/irb/documents/42\\_cfr\\_50\\_subpart\\_a.pdf](http://www.nj.gov/health/irb/documents/42_cfr_50_subpart_a.pdf).
43. Australian government. Australian code for the responsible conduct of research. (オンライン) <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/r39syn.htm>.

研究計画名：

## 実証試験倫理審査申請書

実施責任者 氏名  
所属・職名

印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

1. 課題名：

2. 研究期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月

3. 研究組織：

	氏名	所属	職名		
研究 分担者					

連絡担当者 氏名  
住所

電話番号：

FAX 番号：

e-mail アドレス：