

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的な努力が、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」^{参考資料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では、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、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、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、これらの様式と「手引き」を倫理審査で試行し、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、「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。

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。

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。

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。

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。

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mont・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。

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相試験から第相試験までの5段階にカテゴリー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ため、「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^{注3}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) 個人情報の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、個人情報の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

ととした。

力) 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。

倫理原則^{注3}

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、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mont・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。そのために、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mont・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(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 (2008)
6. Protection of Human Subjects, 45 Code of Federal Regulations Part 46
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> ．