

場合には、この通知は全加盟国および欧州委員会に対してなされなくてはならない。製造業者またはその代理人はその報告を付属書 X、3. 2. 7 項に従って監督官庁に提出しなければならない。

8. 第 1 項及び第 2 項の規定は、第 11 条の規定に従って CE マーキングを認証された機器を用いた実験に対しては適用しない。ただし、治験の目的が認証の対象以外である場合を除く。付属書 X の関連規定は適用される。

## 付属書 X 治験

### 1 一般規定

1.1 一般要件として、通常の機器の使用条件下において、付属書 I 第 1 項および第 3 項<sup>1</sup>に規定した機器の特性と性能への適合の確認が求められる。副作用の評価および付属書 I 第 6 項のリスク対ベネフィット比が許容範囲にあることは医学的データに基づかなくてはならない。このデータの評価（以後治験評価と呼ぶ）は、関連ある標準の採用が適切である場合にはそれを考慮し、以下の評価に基づいた明確で方法的に健全な手続きによらなければならない。

1.1.1 安全性、性能、設計特性、機器の意図した用途に関し現在得られる科学文献による客観的評価

- 当該機器とデータの得られた機器との同等性が示されているか。
- データが関連ある本質的要求を満たすことを示しているか。

1.1.2 治験の結果のすべてに関する客観的評価

1.1.3 上記 1.1.1 および 1.1.2 両項目による全データの客観的評価

1.1a 植え込み型の機器でクラス III の機器の場合、既存の臨床データに依存することが適切であると正当化されない限り治験が必要である。

1.1b 治験評価及びその結果は記録されなくてはならない。この記録は機器の技術報告に添付、引用しなければならない。

1.1c 治験評価とその記録は市販後調査に基づいて更新しなければならない。市販後調査計画の一環としてのフォローアップが不要であると考えられた場合は、それを正当化する理由を記録しなくてはならない。

1.1d 臨床データに基づいた本質要求事項への適合が適切に示されたと考えられない場合は、その除外を正当化する理由が、リスクマネジメントおよび機器と身体との相互作用、意図した効果効能および製造業者の主張を考慮して示されなくてはならない。

1.2 すべてのデータは第 20 条の規定<sup>2</sup>に基づき秘密とする。

### 2 治験

#### 2.1 目的

治験の目的は

- 通常の使用条件下では機器の性能は付属書 I 第 3 項による性能規定への適合を示すこと。

<sup>1</sup>この 2 つの項目は、機器に関する一般的要求事項として、製造業者の意図したとおりに機能するように設計、製作、包装されていることを規定している。

<sup>2</sup>この指令に基づく申請に関して秘密保持を義務付けた条項

- 通常の使用条件下で望ましくない副作用を検出し、機器の意図した性能に対するリスクを定めること。

## 2.2 倫理的考慮

治験は1964年フィンランド、ヘルシンキで第18回世界医師会総会において採択され、最新の世界医師会総会において改訂されたヘルシンキ宣言に従って行わなければならない。被験者保護のためのあらゆる対策はヘルシンキ宣言に従わなければならない。これは、最初のニーズと妥当性の検討段階から結果の報告まで試験のあらゆる段階を含むものとする。

## 2.3 方法

- 2.3.1 治験は最新の科学技術の知識を取り入れ、製造業者の主張する機器の効果を確認または反証を可能とするよう策定した適切な研究計画に基づかなければならない。この計画には科学的妥当性を保証するに十分な被験者数が必要である。
- 2.3.2 当該機器に即して適切な研究手順によらなくてはならない。
- 2.3.3 治験は当該機器の通常の使用条件と同じ環境で行わなければならない。
- 2.3.4 機器の安全性と効果を含むあらゆる特性と患者に対する効能を精査する。
- 2.3.5 すべての重大な有害事象は完全に記録し、治験を実行中の加盟国の監督官庁に届け出ること。
- 2.3.6 治験は適切な環境において医師または公式の有資格者によらなければならない。
- 2.3.7 医師または公式の有資格者によって署名された報告書は治験の期間中に集められたすべてのデータの治験評価を含まねばならない。

## 参考資料 2

### IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表

山内 訳

(Categories of Research that may be reviewed by the IRB through an expedited review procedure)

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/expedited98.htm> accessed Sept.22,2009

#### 適用

- (A) 45CFR46.110 および 21CFR56.110 に定義された迅速審査の適用条件は以下の 2 項目にまとめられる。(1) 人に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究。(2) 下記に示す研究カテゴリーのどれか一つ以上に該当する研究。ただし、下記に含まれることを理由として最小限の危険を越えないと理解すべきではない。下記に示す研究カテゴリーは、その研究の行われる環境下において最小限の危険を越えない危険しか含まない場合に迅速審査が可能であることを示すものである。
- (B) 特に記載がない限り、下記のカテゴリーは年齢を問わない。
- (C) 対象者の特定やその回答のために、対象者が民事・刑事に関わる責任を追求されたり、対象者への融資、就労、保険査定や信望などを損なったり、不名誉をもたらすリスクを引き起こすであろうと合理的に予見できる場合には、合理的で適切な保護手段が講じられ、プライバシーの侵害や秘密の暴露が最小限の危険を越えない限り迅速審査を適用すべきではない。
- (D) ヒトを対象とする機密研究に関しては迅速審査の手続きを適用すべきではない。
- (E) インフォームドコンセントに関する標準的要請は審査のタイプ（審査免除、迅速審査あるいは通常審査）によらないことを審査委員会は想起すべきである。
- (F) 下記研究カテゴリーの（1）から（7）までは新規の審査、継続審査のいずれにも適用する。

#### 研究カテゴリー

- (1) 医薬品、医療機器に関する研究は、以下の (a)、(b) の場合に限定する。
  - (a) 医薬品に関する研究であって、新薬申請 (21CFR312) を必要としない場合。(注：市販薬でその使用においてリスクを大幅に増大させるか、リスクに対する受容性を低下させる研究は迅速審査の対象にしてはならない)
  - (b) 医療機器に関する研究であって、(i) 治験申請が不要である (21CFR812) もの。(ii) 公式に承認された医療機器であり、承認条件通りに使用するもの。
- (2) 指、ヒール、耳などからの採血針あるいは静脈血採血については、以下の場合に限定する。
  - (a) 健康で妊娠していない体重 110 ポンド以上の成人については、8 週間の採血量が 550ml を越えず、採血は週に 2 回を越えないこと。
  - (b) 上記以外の成人及び小児については、年齢、体重、健康状態を考慮して採血方法、採血量、採血頻度を定めるべきである。これらの対象者からは、8 週間の採血量が 50ml あるいは体重 1 kg あたり 3ml を越えず、採血は週に 2 回を越えないこと。
- (3) 非侵襲的方法による前向き研究における生体試料等の収集  
例：(a)変形を伴わない方法で採取した毛髪および爪。(b)自然脱落あるいは通常の歯科治療において抜歯した乳歯。(c)通常の歯科治療において抜歯した永久歯。(d)排出物または分泌物（汗を

含む) (e)カニューレによらずに採取した唾液で、刺激なしで採取したものあるいはチューインガムまたはワックスによる刺激あるいは舌に希釈したクエン酸を滴下して得られたもの。(f)分娩時の胎盤。(g)分娩に際して羊膜破裂にあたって収集した羊膜液。(h)歯肉縁上・歯肉縁下の歯垢あるいは歯石で、採取に当たっての侵襲が通常の予防的スクレーリングの程度を越えず、一般に認められた予防処置の手技に従ったもの。(i)粘膜あるいは皮膚細胞で、頬の擦過あるいは綿棒、皮膚の綿棒による採取、またはうがいによって採取したもの。(j)食塩水噴霧法で採取した痰。

- (4) 非侵襲的手段によるデータの採取。一般的な麻酔薬や鎮静剤を使わないこと。通常の医療において用いるものを含むが、X線あるいはマイクロウェーブを用いるものは除外する。医療機器を用いる場合には認可を得たものであることを要す。医療機器の安全性、有効性を評価するための研究は一般に迅速審査の対象としない。認可済み機器の新規応用も同様である。

例：(a)体表面に接触・非接触の物理センサによって収集したデータ。対象者に無視できない程度のエネルギーを伝達することがなく、プライバシーの侵害に当たることのないもの。(b)体重および感覚器の明瞭度試験。(c)磁気共鳴イメージ。(d)心電図記録、脳波記録、サーモグラフィ、自然放射能、網膜電図検査、赤外線イメージ診断、ドップラー血流計、超音波心臓検査。(e)適度の運動、筋強化試験、体組成評価、年齢体重及び健康状態に配慮した柔軟性試験

- (5) 治療あるいは診断など、研究目的以外で収集された試料等。データ、文書、記録、試料を含む。(このカテゴリーの研究はヒトを対象とする研究の規制から除外される可能性がある。ここには除外されない研究を示すために言及してある。45CFR46.101(b)4 参照)
- (6) 研究目的で収集する音声、ビデオ、デジタル、イメージなどの記録
- (7) 個人あるいは集団の特性あるいは行動に関する研究(これには、知覚、認知、意欲、自己認識、言語、コミュニケーション、文化的信条や習慣、社会行動などを含むがこれらに限定するものではない。)あるいは、調査、インタビュー、口述歴史(oral history)、フォーカスグループ、プログラム評価(事業評価、政策評価など)、ヒューマンファクタ評価。(このカテゴリーの研究はヒトを対象とする研究の規制から除外される可能性がある。ここには除外されない研究を示すために言及してある。45CFR46.101(b)2 参照)
- (8) IRBによって承認済みの研究の継続審査に関する条項：
- (a) (i)新規の対象者の組み入れを行わない場合、(ii)すべての対象者に関して研究目的の介入が終了している場合、(iii)研究は長期にわたるフォローアップのみを残している場合。
- (b) 対象者の組み込みが行われておらず、新たなリスクも見いだされていない場合。
- (c) 研究の残りがデータ整理のみである場合。
- (9) 上記カテゴリーの(2)から(8)に該当せず、医薬品や医療機器の新規承認でもない研究であって、審査委員会の席上で最小限以上の危険を含まないことが決定され、記録された研究であって、新たなリスクが認められていない研究の継続審査。

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

支援機器の臨床評価における脆弱な被験者の保護

研究協力者	山内 繁	NPO 支援技術開発機構	理事長
研究代表者	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
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
	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
研究協力者	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

研究要旨

介護ロボットの開発が話題となり、介護施設における支援機器の実証試験が増えてきた。介護施設、機器メーカーともに研究倫理に関心のないままに押し進められている。ここで問題となるのは、施設入所の脆弱な被験者候補の扱いである。脆弱であっても同意能力のある人は自律的に研究に参加することが認められる。しかし、同意能力の欠けた被験者候補に対しては、代諾を要するのみではなく、そのような人々を被験者としないうり研究の遂行が不可能であることを論証しない限り研究の遂行を承認してはならない（ヘルシンキ宣言）。

本研究では、2013年改定のヘルシンキ宣言を含めて、同意能力のない被験者候補の参加のための要件、ならびに同意能力の判定法について検討し、実用的で倫理的な同意能力の支援機器の実証試験に関する判定法を提案する。

A. 研究目的

介護ロボットの開発が話題になるとともに、介護施設における臨床評価が広く行われるようになってきた。特に、経済産業省による「ロボット介護機器開発5か年計画」、厚生労働省による「福祉用具・介護ロボット実用化支援事業」においては、臨床評価が主として介護施設で入所者を被験者として行われている。

ここで問題となるのは、これらのプロジェクトにおいては、臨床評価の主体となるべき開発者、評価の場となる介護施設の両者ともに臨床試験は初めてという場合が多く、被験者保護のための知識、関心も大きくはない。

現在、我が国の研究倫理に対しては、東大の分子生物学研究所事件、ノバルティスのディオバン事件、J-ADNIのデータ改竄事件などのために諸外国の識者からは不審の目が注がれている。このタイミングで、国主導のプロジェクトにおいて被験者保護に遺漏があるとすれば、我が国の研究倫理に対する評価は再起不能なまでに地に落ちてしまうであろう。

ここで問題となるのは、高齢者介護施設95%超が入所者に認知症者を含んでいる<sup>1)</sup>事実である。このため、介護施設における臨床試験は被験者の殆どが認知症患者ということもある。認知症をはじめとする脆弱な被験者を対象とする臨床実験は特別の配慮を必要とする。Belmont Report<sup>2)</sup>は

「とくに施設に收容された人々の集団は、その疾患と收容された環境とによって様々な形ですでに負荷を負っている。研究計画がリスクを含まれども治療的な要素を含まないものである場合、対象とするクラスに特有の条件と直接に関連している研究でない限り、より負荷の少ない人々に優先的にこうした研究のリスクを受け入れるよう求めるべきである」と述べている。

そのような配慮のない実証試験が国主導で組織されたとすれば、我が国の臨床試験の研究倫理に対する諸外国の信頼は更に悪化するであろう。その結果、そのようにして開発された介護ロボットも信頼を得ることはできず、海外の市場を獲得することも困難になろう。

このような問題意識に立ち、認知症を想定しつつ、脆弱な被験者の保護のための要件を整理することを目的とする。検討に当たっては、日本政府の倫理指針のみならず、国際的な指針、および道徳原理に基づいた検討を行い、国際的な批判にも耐えるための要件を明らかにするとともに、我が国の支援機器実証試験においても適用可能な具体策を明らかにすることを目的とする。

B. 研究の方法

脆弱な被験者が問題となるのは、第一にインフォームド・コンセントである。インフォームド・コンセントは実証試験への被験者としての参加

の意味を理解していることが前提となるが、その能力の欠けている場合のインフォームド・コンセントのあり方が問題となるからである。

そこで、検討すべきは、インフォームド・コンセントに必要とされる脆弱な被験者候補の要件である。

昨年度は、ヘルシンキ宣言<sup>3)</sup>に示された要件を元に、各国の指針に示された要件の比較を行った。本年度は、国際指針として、2013年版のヘルシンキ宣言、ISO 14155:2011<sup>4)</sup>、CIOMS(The Council for International Organization of Medical Sciences)の国際指針<sup>5)</sup>、”Internataional Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects”、の指針をあわせて考察する。

さらに、Belmont Reportに基づいて倫理原則の立場からの検討をおこなう。

実証試験の場に即した具体策としては、実務上問題となる2つの課題、すなわち、同意能力の評価基準ならびに代諾者の選定基準を取り上げる。これらについて、指針ならびに倫理原則に基づく検討に加えて、文献的検討にもとづいて考察する。

## C.研究成果

### C-1 脆弱な被験者に関する倫理指針の規定

#### C-1-1.臨床研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針から、制限能力者の参加に関する要件を抽出すると以下のようになる。[ ]内は倫理指針の項目名である。

(i) 不利な立場にある場合の自由意志の確保の配慮[第4・1(4)]

(ii)代諾の手続[第4・2]

(iii) 研究が必要不可欠[第4・2(1)]

(iv) 被験者の理解[第4・2(2)]

#### C-1-2.ヘルシンキ宣言：2013

ヘルシンキ宣言の最新版は2013年版であるが、日本医師会訳は未公表である。2008年版と比べると、前文、一般原則、リスク・負担と便益、脆弱な集団と個人、科学性の要件と研究計画、倫理審査委員会、プライバシー、インフォームド・コンセント、プラセボ、終了後の対策、研究登録・出版・普及、医療における未検証の介入の各見出しの元に整理されており、内容的にも変更が見られる。脆弱な被験者およびインフォームド・コンセントに関する部分を参考資料1に訳出した。

2008年版には制限能力者に関して、第27項の規定があり、以下のようにまとめられる。なお、[ ]内は2013年版に規定されている対応する項目である。

(i) 法律上の権限ある代理人による代諾[第29項]

(ii) 被験者候補に代表される集団の健康増進が目的[第20項]

(iii) 判断能力のある人々では代替できない[第20項]

(iv) 最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない[第17項]

(v) 被験者候補に利益の可能性がある[第20項]とまとめられる。

2013年版では、「脆弱な集団及び個人」と「同意能力の欠ける」と書き分けた上で、

(vi) 特別の保護の配慮[第19項]

(vii) その集団にとって優先すべき事項[第20項]

(viii) 代諾の他に本人のアセント(賛意)[第29項]が規定されている。なお、2013年版では上記項目(iv)が特別の配慮からは削除されている。第17項に一般的要求として最小限のリスクと負担が記載されているので、削除したものと解釈される。

脆弱な被験者関連では、「判断能力のある」(competent)、「制限能力」(incompetent)の代わりに、「同意能力のある」(capable of giving informed consent)、「同意能力の欠ける」(incapable of giving informed consent)という用語が用いられている点が注目される。

#### C-1-3. ISO 14155:2011

ISO 14155はGCPとして規定されたものであるが、インフォームド・コンセントに関して、「治験参加を決定できない場合」として、代諾の規定が設けられている。[4.7.3]これ以外の規定がないのは、倫理指針であるよりは、国際的に共通の手続を規定することが目的であったためと想定される。

#### C-1-4. CIOMSの「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」

CIOMSの倫理指針は21項目の指針と注釈、考察よりなっている。脆弱な被験者に関する指針は指針13に「弱者(vulnerable persons)を対象とする研究」としてまとめられている。要求事項を列挙する。

(i) 被験者の権利と福利の厳格な保護

(ii) 脆弱でない被験者によることが研究目的から見て適切ではない場合

(iii) 対象とする集団に固有の問題、健康上の問題の解決を目的とすること

(iv) 実験による直接の利益のない場合は minimal risk を越えないこと

(v) 法的な後見人他による代諾

(vi) 弱い立場にある集団を対象とする前に、より強い立場にある集団を対象として研究を行うこと

表1 脆弱な被験者のための倫理要件

自律
(1) 脆弱な被験者（候補）は自由意志確保のための特別の配慮を要する。
(2) 同意能力が欠ける被験者候補に対しては代諾が必要。
(3) 同意能力が欠け、代諾手続を取る場合も被験者の理解（アセント）が必要。
善行
(4) 被験者集団の健康増進を目的とする研究
(5) 被験者候補の集団に利益をもたらす、あるいは集団に固有の問題を解決することを要す。
(6) 最小限のリスクと最小限の負担しか伴わないこと。
正義
(7) 同意能力のない被験者候補を含む集団による実験が研究のために必要不可欠の場合に限る。（同意能力のある被験者では代替できない。）
(8) 同意能力のある被験者実験の後に同意能力のない被験者実験を行うべき。
(9) 同意能力のある被験者による実験によって実験要件を確認した後で、同意能力不足の被験者を採用できる。

## C-2. 倫理要件と倫理原則

前節で抽出した脆弱な被験者に関する要件を表1にまとめる。これらの要件は Belmont Report の3原則に分類して示した。

ここで、用語として以下のように定義する。

**脆弱な被験者（候補）**：相対的に自分の利益を保護することができない被験者またはその候補。より形式的には、自分を保護するための力、知性、教育、資源、強さまたはその他の必要な特性の不十分な被験者またはその候補。（CIOMSの指針による）

**同意能力**：理解の上で同意するあるいは同意を拒否する能力または自由が制限された人々。

同意能力の欠ける被験者は脆弱な被験者に含まれる。同意能力に対して、脆弱性はより広い概念であり、通常よりはより大きい保護を必要とすることを意味している。表1の項目(1)はこのことを表している。同意能力はあるが脆弱と見なされる人々には軽度の病気や精神障害、認知障害、介護施設の入居者、囚人、ホームレスなどが含まれる。CIOMSの指針にはこのほか学生、製薬会社

の従業員他、脆弱性の可能性のある集団が列挙されている。

同意能力と代諾については次項で検討する。善行の原則に含まれるのはその研究がその集団の利益になるように計画されたものであることである。項目(6)は実証試験一般に対して要求されるものであるが、項目(1)の観点から、脆弱な被験者候補に対しては特に重要であることを示すために含めてある。

正義の原則の要求は被験者の公平な選択におけるもっとも重要な問題として項目(7)が提起されている。これは、弱い立場にある人々を犠牲にした研究結果を強い立場の人々が享受することに対する異議申し立てである。

項目(8)は同意能力ある被験者に対する実験を優先して行い、その結果問題を項目(7)の要件に絞り込んだ場合にのみ同意能力のない被験者実験が正当化されることを主張する。

項目(9)は項目(8)と似ているためにしばしば見逃されがちである。脆弱な被験者による実験を行うとき、実験に先立って、その設定が有効であることを確認する必要がある。単に実験の遂行が可能であるだけでなく、意味のあるデータを記録することを確認しなければならない。そのための実験は健康成人によるシミュレーションを必要とする。この確認を必要とするのは、科学的に有効でない結果を導く被験者実験は、科学的有効性の欠如だけで倫理的ではないからである。例えば、認知症者を被験者としなければ意味のない実験の場合、健康成人を被験者とした予備実験による確認に基づくことが必要であるなどである。

## C-3. 脆弱性の検討

### C-3-1. 2 種類の脆弱性

これまで、単に「脆弱性(vulnerable)」と表現してきたが、Derenzoらは明白な脆弱性(frunk vulnerability)と潜在的な脆弱性(potential vulnerability)の区別の重要性を指摘した<sup>6)</sup>。

法的に親権の下におかれている未成年者や昏睡状態にあり意思表示のできない患者などは有効な意思表示をすることができない。このような場合は形式要件だけで同意ができないので「明白な脆弱性」と位置づける。同じ研究室の研究者や開発企業の社員等は威圧や不当な影響を否定することができないので同様に明白な脆弱性の下にあるとする。これらの人々にはあらゆる場合に要件(3)が適用され、これらの人をやむを得ず被験者とすることができるのは他の人では代替できない場合に限られる。

一方、高次脳機能障害や認知症などによる認知障害の場合はその判断能力は症状に強く依存しておりプロトコルの科学面、倫理面に複雑な要素をもたらす。認知症と診断されても、軽度の場合は十分な判断力を有している可能性がある。これらは「潜在的な脆弱性」と位置づける。この場合に、威圧や不当な影響を排除するために保護的態度によって一律に被験者候補から除外することは、研究への参加の自発性と権利を奪う可能性があり、倫理的ではない。このような「自発性」と「保護」のジレンマに着目する。

このジレンマの解消のために、実務上でもっとも問題となるのは脆弱性の判定基準と代諾が必要な場合の代諾者の選定方針である。

### C-3-2. SIIDR の報告書

昨年度の報告書でも言及したが、「潜在的な脆弱性」に拘わる最近の重要文献が SIIDR の報告書<sup>7)</sup>である。これは、アメリカの保健福祉省 (Department of Health and Human Services)、被験者保護局 (OHRP: Office for Human Research Protection)、被験者保護諮問委員会 (Secretary's Advisory Committee on Human Research Protection) の小委員会である「判断力の欠けた被験者に関する委員会」(SIIDR: Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research) の報告書である。

アメリカにおける被験者研究における倫理指針は **common rule** と呼ばれ、各省庁からの研究費による被験者実験に関する倫理指針を共通のものとしているが、基盤となっているのは保健福祉省の **45CFR46**<sup>8)</sup>である。ここでは、妊婦、胎児、囚人、子供についての特別の配慮事項が詳細に規定されているが、潜在的な脆弱性に関する規定は存在していない。威圧や不当な影響力に対して、脆弱な被験者候補に関しては、プロトコルに「被験者の権利と福祉を保護するための配慮」が含まれることを求める規定 [§ 46.111(a)(7)]があるだけである。どのような被験者に対してどのような配慮が必要であるかについての記載はない。

これに関しては、アメリカ特有の事情もある。アメリカでは成人となる年齢が州によって違っているし、研究に関する代諾人について州法で規定されている場合がある。このため、一般規則を制定するのが困難である。この状態を解決するための特別委員会が SIIDR であり、以下の 10 項目の勧告を報告している。

1: 用語として、「判断能力 (impaired decision making)」の代わりに「同意能力 (consent

capacity)」を用いるべきである。

- 2: 同意能力は連続的であり変動する。タスクや同意内容にも依存する。
  - 3: インフォームド・コンセントの段階から同意能力への配慮が必要であり、同意能力の判定基準は被験者群、リスク、同意能力を欠く被験者候補の含まれる可能性などにも依存する。
  - 4: 同意能力を欠く被験者を含むプロトコルの審査に当たっては、科学面、倫理面の双方から代諾による参加が必要不可欠であることを確認し、リスクと不快のレベル、**minimal risk**、迅速審査の要件などを状況に合わせる。また、倫理審査はフルメンバーの会議によるべきである。
  - 5: 研究によるベネフィットが科学上の知見のみの場合は、倫理審査委員会は代諾者の役割を含めて特に慎重な審議を要する。
  - 6: 同意能力を欠く被験者候補についても、自己決定を尊重し、可能な限り賛意 (assent) を得るべきである。
  - 7: 代諾者はインフォームド・コンセントに同意することだけではなく、研究の全期間を通じて、継続・撤回の意志決定を含めて被験者の利益を代表する。
  - 8: **45CFR46** では、代諾者の要件は被験者としての同意を認められた者と限定されているが、詳細な補足が必要である。
  - 9: OHRP は代諾者の優先順位に関する新たな規則を検討すべきである。
  - 10: 保健福祉省は同意能力を欠く被験者のために第三者が同意手続を取り、被験者保護強化のための仕組みを策定すべきである。
- 上記 10 項目の勧告に関する SIIDR のスタンスは新たな規則を作るよりは、指針として経験を蓄積することを選んでおり、第 1 項から第 8 項までは規則ではないが、第 9 項、第 10 項はいずれ規則化の検討が必要であるとしている。

### C3-3. 同意能力の倫理原則

認知症の疑いのある被験者候補に関しては、自律と保護のジレンマにあることは先に指摘した。我々は研究にのみ注目してきたが、生命倫理の視点に立てば、医療行為に関するインフォームド・コンセントが中心的な問題となってきた。

Beauchamp の教科書<sup>9)</sup>は、同意を与える能力を有能 (competence) という概念で詳細に説明している。有能の基準としては、

- (i) 選好をはっきりと述べる能力
- (ii) 情報を理解し、自分の状況を認識する能力
- (iii) 生活上における重大な決定を通じて推論する



能力

の3つの能力にまとめることができることを示した。

また、有能の基準は問題に応じて変化するが、その様式についても「スライディングスケール戦略」として論じている。この戦略は、一般には、同意能力としての要求レベルはリスクのレベルに応じてスライドすると解釈されている。つまり、リスクの低い場合は要求レベルが低く、高い場合は要求レベルも高くなるというものである。

これに対し、Beauchamp は求められる同意能力のレベルは課題の複雑さや困難さによるべきであると主張している。リスクに応じて変化するのは「有能を決定する証拠のレベル」であるとしている。すなわち、判定の方法はリスクに応じて定めるべきである。

#### C3-4. 同意能力の評価法

同意能力の評価の方法については、様々な提案がなされてきた。それらに共通するものとしては、以下の3項目にまとめられる。<sup>11)</sup>

- (i) 研究への参加に関しては、家族や親族が加わることが望ましい。被験者の同意能力に関する情報を得ることができるからである。
- (ii) 必要があれば、第三者の立場で評価できる者に同意能力の判定を委ねることを検討すべきである。この第三者は利益相反のないことが必要である。
- (iii) インフォームド・コンセントと実証試験のコンセプトの理解を検証する。撤回の権利に関する理解も必要である。

#### C-4. 同意能力の判断基準

これまで検討してきた同意能力の基準はそのままでは実用的ではない。認知症の疑いを否定できない脆弱な被験者候補から同意能力ある被験者を選定するに当たっては、同意能力の有無に関する検討を避けることはできない。本節では、同意能力に関する様々な判断基準を示す。

##### C-4-1. 医療における伝統的判断基準

###### 1. 医療現場における同意プロセス

医療現場における伝統的な判断能力の確認は、「あなたの名前は?」「ここはどこですか?」などの質問に答えてもらうことであった。現在でも救急に際して意識状態を確認するためにこの種の質問が用いられる<sup>10)</sup>。

###### 2. 認知症スケール

認知症が疑われるとき、認知症の判定に用いる簡便スケールを用いて、認知症と判定されれば同意能力が欠けていると判断することも想定され

る。実際、我が国における認知症者を被験者とする研究においてはもっとも頻繁に用いられている。これらの評価スケールとしては、長谷川式簡易知能評価スケール(HDS-R)、MMSE(mini-mental state examinations)、NMスケール、日常生活自立度判定基準などがある。

同意能力の判定はC-3-3で引用した有能の基準に沿ったものでなければ意味がない。この観点に立つと、N式、日常生活自立度などは生活態度の観察から評点を求めるものであり、理解力、推論力など同意に必要とされる能力はカウントしていないので適当ではない。

簡略化した方式として長谷川式やMMSEなどをリスクの小さい場合に使うことはスライディングスケール戦略の立場から肯定できよう。このとき、同意能力の判断基準は控えめな基準として保護的立場に立って、24点とするのが適当であると考えている。

#### 3. NIHの伝統的アプローチ

NIHの古いアプローチでは、成人は総て原則として同意能力があるものとされた<sup>11)</sup>。理性的判断力が著しく減退したエビデンスのない限り、精神異常の診断のある場合にも、同意能力はあるものとされ、精神異常のみをもって同意能力が欠けたものとはされなかった。

これは、自律と保護のジレンマの中で自律の立場をより強調したものである。

#### 4. 1982年大統領諮問委員会報告

1982年のアメリカ大統領諮問委員会報告書には同意能力のための要件として、以下の3項目が挙げられている<sup>12)</sup>。

- (i) 価値観とゴールを有していること
  - (ii) コミュニケーション能力と情報を理解している能力
  - (iii) 推理能力と選択のために熟慮する能力
- #### 5. インフォームド・コンセントの理解を試す方法
- インフォームド・コンセントの説明内容の理解を検査する評価方法である<sup>13)</sup>。インフォームド・コンセントを2分割し、2回目の説明の前に前回の説明の記憶を試験する。
- #### 6. 診療における同意と研究参加における同意
- 研究における同意は診療における同意とは異なっている。この点について、Rosensteinは以下の指摘をしている<sup>12)</sup>。
- (i) 研究は科学的知見を得ることを目的としているが、診療は患者の治癒を目的としている。
  - (ii) 診療では許されるリスクも研究では許されない場合がある。
  - (iii) 研究プロトコルには同意能力の評価を含む場

合がある。

- (iv) 代諾者も、研究における場合と診療における場合との相違を理解しておく必要がある。

#### C-4-2. “Task oriented competence”

White はタスクに対応した同意能力という概念を提案した<sup>14)</sup>。これによれば、知識と能力とは不可分であり、実験において被験者として求められるタスクを遂行するためには、求められる行動を理解すること、またそれを実行する能力があることが求められるとしている。

これは、支援機器実証試験の立場からすれば注目すべき観点である。すなわち、同意能力を被験者候補がタスクを遂行するに必要とされる能力を有するかどうかによって同意能力を評価できる可能性があるからである。あらゆる実証試験に対して適用可能ではないが、被験者に課されるタスクによってはその遂行可能性によって同意能力の評価に利用することができる。

このためには、試験の環境、結果、内容に応じて、タスクの内容に関する理解度、実行に必要な能力を評価する。これらは実験ごとに定義しなくてはならない。

#### C-4-4. 同意能力に関する 4 つの評価基準と MacCAT-CR

Grisso と Appelbaum は精神疾患の患者が診療に同意するために必要な能力として以下の 4 つの基準が必要であることを示した<sup>15)</sup>。

- (i) 被験者候補が自分の選択を表現する能力
- (ii) 選択に関連した情報の理解能力
- (iii) 自分の疾病や治療の可能性との関連で選択の意義の理解能力
- (iv) 開示された情報の合理的な処理能力（比較、選択肢の衡量）

この基準に基づいて、診療のための同意能力の判定のための基準として MacCAT-T (The MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment) を策定した<sup>16)</sup>。

彼らは、これを発展させて、研究に同意する能力を測定するためのツールとして、MacCAT-CR (MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research)へと発展させた<sup>17)</sup>。研究への同意に必要とされる能力として、以下の 4 つの基準を挙げている。

- (i) 理解 **understanding** : 研究計画の特徴や方法について開示された情報の理解
- (ii) 認識 **appreciation** : 被験者のおかれた研究参加の影響についての認識
- (iii) 論理的思考 **reasoning** : 起こりうる結果の観点から複数の選択肢からの選択における論

理的思考能力

- (iv) 選択の表明 **expressing a choice** : 研究参加のための選択の表明能力

これらを判定するためのいくつかのサブパートよりなる構造化面接によって判定を行うが、面接のシナリオは研究ごとに作成するとされている。また、スコアの合計を求めるとはなく、いずれか一つの項目が不足していれば同意能力なしと判定する。

MacCAT-CR のマニュアル<sup>17)</sup>には具体的な面接例が示してあるが、これを支援機器の実証試験の場合に当てはまるよう作成し、判定することはエンジニアにとっては容易な仕事ではない。

2005 年に認知症介護研修センターでは、認知症者へのサービス提供に当たって、インフォームド・コンセントのための同意能力の判定に MacCAT-T の適用可能性に関する研究を行った。結論として、介護専門職が用いる尺度としては実践的ではないとされた<sup>18)</sup>。介護保険のサービス提供のためには、サブセットとしての「理解力」に着目した尺度の開発が必要であるとして、理解力に関する「意志能力評価スケール」を開発した。これは、介護保険によるサービス提供に拘わる 10 項目の理解度の評価尺度よりなっており、ケアマネジャーによってサービス計画書の説明を行うに当たって実施することとされた<sup>19)</sup>。

このように、MacCAT-CR を何らかの仕方でエンジニアに使いやすい形に改変することも視野に入れる必要がある。

#### C-4-3. インフォームド・コンセントのプロセス

Wirshing ら<sup>20)</sup>は、MacCAT-CR の 4 つの基準に加えてインフォームド・コンセントのプロセスにおいて理解の深化・確認をすべきであるとして、以下のような質問を加えるべきであるとした。

- (i) この研究に参加することの合意をすると何が起こりますか？
- (ii) この研究はあなたの役に立ちますか？
- (iii) この医薬品の副作用を説明してください。
- (iv) この研究にずっと参加していきたくありませんか？
- (v) 研究が始まった後で参加を取りやめても良いですか？
- (vi) この研究に参加することを中止したら何が起こりますか？

これらの質問を通じて、研究への理解、参加することの意義についての教育的効果を高めるべきであるとした。

#### C-4-5. 同意能力の実際的判定手順

以上の他にも様々な判定基準が提案されてい

る。認知症者の多い施設において支援機器の実証試験に際して同意能力の判定が必要となった場合にどのような基準を用いるべきであろうか。ここでは、実際的基準として、スライディングスケール戦略を採用して、リスクの程度に応じた判定基準を提案したい。

なお、この判定が必要となるのは、認知症者を含む施設などにおける実証試験においてインフォームド・コンセントに際して代諾を要するかどうかの判定を要する場合に限ることを確認しておく。また、認知症者を被験者とするのできる場合、すなわち、プロトコルが表 1 の条件を満足している場合に限ることも確認したい。

いずれの場合についても、一般的な必要条件として、同意の撤回に関する理解が求められる。これには、C-4-3 に引用した Wirshing の質問をインフォームド・コンセントに含めることで実行可能である。

#### 1. Minimal risk で被験者のタスクが不要の場合

Minimal risk あるいはそれをごく僅かに越える程度のリスクの場合で、被験者によるタスクが不要の場合である。「有能さの証拠のレベル」は最低でよい。その意味では、認知症のスクリーニング検査によることができる。この場合、すでに述べたように長谷川式簡易知能評価スケールあるいは MMSE のいずれかを採用することになる。

スライディングスケールの考え方に従うと、実験の複雑さ、理解の困難さに応じて要求スコアを変えることになる。最も簡単な研究デザインの場合は 24 点とし、複雑さの度合いに応じてスコアを高くする。支援機器の実証試験で、minimal risk で被験者に課すタスクが不要で高度の理解力を要するものを想定することは困難であるので、実際には高い要求スコアが必要とされる場合は存在しないかも知れない。

#### 2. 被験者にタスクを課す場合

被験者によるタスクの遂行が実証試験に不可欠の要素となっている場合、少なくともそのタスクの遂行能力がなければ実験は成立しない。従って、タスクを遂行する能力は欠かすことができない。その中には、例えば試験後の質問紙調査の結果がエンドポイントに含まれる場合などである。被験者の能力に応じた回答を参考データとする場合は別として、エンドポイントを正確に測ることができないのでは実証試験にならない。

もし、リスクが minimal risk の程度であり、タスクの難易度が低いならば、1. の場合と同様に認知症のスケールによる同定が必要である。リ

スクが minimum risk の程度であり、タスクの理解に一定の知識や推理力を必要とする場合は、タスクを理解し、遂行できるだけで同意能力があると評価することもできよう。

リスクが minimal risk を越え、タスクの難易度が低い場合にはそれに応じた同意能力の評価が必要である。C-4-1 の 5. で紹介したインフォームド・コンセントの理解を確認する方法によっても良い。また、個別に評価のための構造化面接を設定しても良い。侵襲がなく、リスクが特に大きくはない場合には、何らかの構造化面接を準備しても良い。この目的には認知症介護研修センターの開発した「意志能力評価スケール」も参考になる。もちろん、MacCAT-CR は大いに参考になるし、4 つの基準は押さえておく必要はあるが、リスクに応じた簡略化は許される。

#### 3. MacCAT-CR による場合

MacCAT-CR は主として精神疾患や認知症を対象として開発されたものであり、医薬品の服用をはじめとする侵襲性のある研究デザインを念頭に置いたものである。支援機器の実証試験においては通常は侵襲性はなく、心身へのリスクも大きくはない。MacCAT-CR を全面的に適用すべき事例は簡単には想定しがたいが、医学的アプローチに基づいた支援機器の場合はその必要があるかも知れない。

#### C-5. 代諾

同意能力のない脆弱な被験者を対象とした実証試験のためのインフォームド・コンセントは代諾によって行う。代諾は後見人制度として古くから行われてきた。ニュルンベルク綱領においては本人によるインフォームド・コンセントの規定があるだけであったため、昏睡状態の成人や認知症者を被験者とすることはできなかった。ヘルシンキ宣言の制定はこのような問題の解決のためでもあった。

##### C-5-1. 代諾者の任務

代諾者は同意能力のない被験者候補のために研究への参加の可否を決定する権限を認められている。代諾者はどのような基準に基づいて判断すればよいのであろうか？これは重大な問題であるが、インフォームド・コンセントにおいて必ずしも代諾者に伝えられてはいない。

Beauchamp は代理意志決定のための基準として、以下の 3 つの基準を挙げている。

##### (i) 代行判断

「この被験者候補がこの研究に関して何を望むであろうか」という問いに答えるのが代行判断

である。これが可能となるのはその被験者候補を熟知している場合に限られる。

#### (ii) 純粋な自律

認知症を発症する以前に、関連した問題に関して自律的選好を表明していた場合に適用できる基準である。書面あるいは口頭による事前指示のある場合には自律の原理によって最も尊重されるべきである。

#### (iii) 最高利益基準

与えられた選択肢の中から被験者候補の得る利益を最大とする決定を与えるのが最高利益基準である。支援機器の実証試験のための被験者となることから直接的な利益を得ることは希であり、最高利益基準の立場から研究に参加することを結論することは容易ではない。

時としては、「利他的行為の心理的利益」が考慮されることもある。これに対し、Beauchampは「懐疑心を持って対応」し、「追加的な手続的保護」が必要であるとしている。

これらの優先順序として、事前指示、代行判断、最高利益の順序とするとされている。

認知症の場合、アセントを求めることとされているが、代諾者の判断との間で衝突の発生する可能性がある。医療の場面ではしばしば問題となる課題であるが、研究への参加の場合はアセントを優先すべきであると考えられる。

なお、代諾者に対してはその任務に関して十分な理解が求められるが、インフォームド・コンセントの中での教育に対する配慮が現状では不足していると考えられる。それには、代諾者が研究への参加の持つ倫理上の意義と問題点を理解し、同意の撤回の権利、研究期間中における被験者の福利の擁護などの義務のあることなどである。代諾者に対する説明文書にはこのような点を十分に説明しておく必要がある。

#### C-5-2. 代諾者の要件と優先順位

代諾者としては一般に法定代理人（成年後見人、補佐人、補助人）、親族であって本人の利益を代表できる者が想定されている。我が国では成年後見制度の普及が遅れているため法的規定が乏しいが、アメリカでは州ごとに異なる法的規制が行われている。

SIHDRには、代諾者に関するリストが含まれている。

(i) 代諾者に関する法的規制のある場合は法的に許される場合にのみ代諾が可能である。

(ii) 上記法規制のない場合は、下記の優先順序で代諾者を選定する。

① 被験者候補が同意能力を有していたときの

事前指示による研究への参加に関する意志決定者

② 被験者候補が同意能力を有していたときの事前指示による研究以外の医療行為に関する意志決定者

③ 医療分野に関して指定された後見人

④ 法的なあるいは事実上の配偶者

⑤ 成人の子

⑥ 両親

⑦ 成人の兄弟姉妹

⑧ 被験者候補との間に特別親密な関係にある者

家族に関しては両極端の見解がある。

Beauchampは診療においては「患者に最も近い家族構成員が代理人としての第一候補者である」としている。一方、Delanoはminimal riskであるか、研究において直接の利益を受けられる場合に限りられるとしている。リスクがminimal riskを超える場合や直接の利益が期待されない場合は家族が代諾による研究への参加を許可すべきではないし、この点に関しては大いに議論があると論じている。

わが国の介護施設の場合は、一般に家族との結びつきが強く、同意能力のある場合にも家族の了承を得るのが通例である。また、成年後見人にしても、主として財産管理などには長けていても、実証試験への参加の可否に関する特別の素養はないのが通例である。事前指示の習慣もほとんどない現状では結局は家族による代諾によることになる。

#### 【文献】

1. 厚生労働省:” 介護サービス施設・事業所調査：結果の概要、平成 22 年”,  
[http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service10/dl/kekka-gaiyou\\_04.pdf](http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service10/dl/kekka-gaiyou_04.pdf)
2. The Belmont Report:  
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. [津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子による日本語訳は  
<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html> (accessed Feb 20, 2012).]
3. WMA:”Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects”:2013.  
<http://www.tmd.ac.jp/artis/cms/cms-files/20131204-103859-8677.pdf>  
日本医師会による 2008 年版の日本語訳は  
[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.ht](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.ht)

- ml
4. ISO 14155:2011, “Clinical Investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice.
  5. CIOMS(The Concil for International Organization of Medical Sciences):”Internataional Guidelines for Biomedical Research involving Human Subjects”:2002  
[http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/CIO\\_MS.pdf](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](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](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 (SIIDR)”  
<http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/20090715letterattach.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”, 6<sup>th</sup> 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](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-Practioner 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](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](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, Manegement and Function, E. A. Bankert and R.J. J. Amdur, eds., 2<sup>nd</sup> 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應えるものであり、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る。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をもたらし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し効果をもち、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有する。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とき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」<sup>ii</sup>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<sup>iii</sup>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、要介護者と介護者の間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るか？

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？

アザラシ型ロボット、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はしていないのであるが、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に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々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間の理解、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