

厚生労働科学研究費補助金
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～25年度 総合研究報告書

研究代表者 加藤 誠志
平成26(2014)年 3月

目次

I. 総合研究報告

支援機器の臨床評価の在り方に関する研究	-----	1
加藤誠志		

II. 分担研究報告書

1. 支援機器の実証試験における倫理審査体制に関する調査	-----	5
1.1. 支援機器の実証試験における倫理審査体制に関するアンケート調査	-----	5
中山 剛, 加藤誠志, 山内 繁, 諏訪 基, 外山 滋		
(資料) アンケート調査用紙: 理工系大学及び大学院向け	-----	33
(資料) アンケート調査用紙: 研究機関及び製造事業者等向け	-----	35
(資料) アンケート調査用紙: 理学療法士、作業療法士、義肢装具士養成校向け	-----	37
1.2. 理工学系大学・大学院における倫理審査と学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査	---	39
中山 剛, 加藤誠志, 山内 繁, 諏訪 基, 外山 滋		
1.3. 臨床研究指針に即した検討と国際比較ならびに審査上の問題	-----	45
山内 繁		
(資料) 医療機器指令抄訳(Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices)		57
(資料) IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表	-----	61
1.4. 支援機器の臨床評価における脆弱な被験者の保護	-----	63
山内 繁, 加藤誠志, 諏訪 基, 中山 剛, 外山 滋		
(資料) ヘルシンキ宣言: 2013	-----	73
(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)		
(資料) ソーシャルロボットに関する勧告(デンマーク国家生命倫理委員会)	-----	75
(資料)(補足)「福祉機具」について	-----	87
2. 支援機器の臨床評価における研究デザイン	-----	91
2.1. 支援機器臨床評価に即した検討	-----	91
山内 繁		

2.2. 実証試験に関する論文に関する検討	-----	103
山内 繁		
3. 支援機器開発の実証試験に関する倫理指針と手引き書の策定	-----	109
3.1. 支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出	-----	109
諏訪 基, 山内 繁		
3.2. 支援機器開発の実証試験に関する倫理指針と手引き書	-----	119
諏訪 基, 加藤誠志, 外山 滋, 中山 剛, 山内 繁		
(資料) 支援機器の実証試験に関する倫理指針(平成 25 年度版)	-----	127
(資料) 支援機器の実証試験倫理審査申請の手引き	-----	139
(資料) 実証試験倫理審査申請書	-----	183
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	189
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	191

支援機器の臨床評価の在り方に関する研究

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 研究所長

研究要旨

支援機器の臨床評価に関する指針が現行の「臨床研究に関する倫理指針」に明示的には規定されていないために、倫理審査において適用すべき項目に関して混乱が見受けられる。この問題を解決し、支援機器の臨床評価の倫理面の体制強化とともに、科学面の評価にも耐える臨床評価を理工系研究者にも可能とすることが本研究の目的である。支援機器の臨床評価に関する倫理審査体制について、日本並びに海外の現状を明らかにし、支援機器の臨床評価すなわち支援機器の実証試験に関する指針の必要性を示した。支援機器の実証試験に特有の問題点を、倫理面並びに研究デザイン面のそれぞれで明らかにし、これらの検討結果を取り入れることによって、最終目標である「支援機器の実証試験に関する倫理指針（案）平成 25 年度版」およびマニュアルとして「支援機器の実証試験-倫理審査の手引き」を作成した。今後、この指針とマニュアルが、支援機器の実証試験を実施している研究機関における倫理審査に広く活用されることが期待される。また、今後我が国の「臨床研究に関するコモン・ルール」を制定する際に、本研究の成果を反映させることが望まれる。

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

客観性を欠くことが多い。これは、ランダム化比較試験やマスキングなど医学研究において強力とされている研究デザインが適用できないことにもよる。臨床評価に不慣れな理工系研究者にも使いやすい研究マニュアルが求められる所以である。

研究協力者

山内 繁 NPO 支援技術開発機構 理事長
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

上述の倫理審査における混乱を解決し、支援機器の臨床評価の倫理面の体制強化とともに、科学面の評価にも耐える臨床評価を理工系研究者にも可能とすることが本研究の目的である。なお、支援機器の臨床評価は、「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」であることから、策定する指針の名称を「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とした。

A．研究目的

2003 年の「臨床研究に関する倫理指針（以下「臨床研究倫理指針」）」の公表以来、支援機器の臨床評価に対しても倫理審査が普及しつつある。支援機器の臨床評価に関しては、「非侵襲の機器による介入研究」として「臨床研究倫理指針」を適用すべきであるが、「臨床研究倫理指針」には「医療機器による介入研究」に関する例外措置として体外診断を目的とした研究が例示されているに過ぎない。薬事法上は医療機器の範囲外にある支援機器が「臨床研究倫理指針」に明示的には含まれてはいないために、理工系の研究機関においてしてしばしば混乱が見られる。理工系研究者にも使いやすい指針に対するニーズは高い。

以前の調査によると、我が国の支援機器臨床評価においては主観評価に頼る傾向が強い。特に、大学や国立研究機関の開発の場合、権威の意識による謙遜バイアスや行儀バイアスを伴いやすく、

B．研究方法

B-1 倫理審査体制の実態調査

理工系大学、研究機関、企業（827 機関）並びに医療福祉専門職（理学療法士、作業療法士、義肢装具士等）の養成学校（422 校）に対して、支援機器の臨床評価の倫理審査体制について現状を問うアンケート調査を行った。また、全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院 141 校を対象にして倫理審査委員会に関する公開情報の解析を実施した。さらに、学術団体（学会）が発行している学会誌や論文誌 1,235 誌に対する

投稿規定等における倫理に関する記載についての解析を実施した。

B-2 倫理審査体制の国際比較

国際比較については、アメリカ、カナダ、オーストラリア、デンマークの各国についてそれぞれの国の指針を支援機器の実証試験に適用した時の問題点を想定して検討した。ヨーロッパにおける医療機器の共通指令としての医療機器指令（MMD: Medical Device Directive）における位置づけ、国際標準としてのISO14155における規定についても検討した。審査上問題となる審査不要の要件、迅速審査の要件については各国の指針の比較に基づき、また認知症者を被験者とするに当たっての問題は指針の国際比較ならびに文献調査によって判断基準を整理した。

B-3 支援機器の実証試験における研究デザイン

生物医学領域の臨床試験における研究デザインについて、支援機器の実証試験に対する適用可能性と問題点について検討した。まず、研究デザインを記述するためのパラメータとして、仮説とエンドポイント、予測因子とアウトカム、選択/除外基準について、支援機器の臨床試験における意義、これらのパラメータに対する要件についての検討を行った。次いで、観察研究、介入研究において生物医学領域において用いられてきた研究デザインについて、支援機器の臨床試験に適用可能であるかどうかについて検討した。また、我が国の支援機器の実証試験における問題点を明らかにするために、リハ工学カンファレンス、日本生活支援工学会誌に発表された支援機器の実証試験に関する論文について、研究デザインとエンドポイント、倫理審査の状況の調査を行った。この結果を Journal of Rehabilitation Research and Development（JRRD）所収の論文と比較した。

B-4 倫理指針とマニュアルの策定

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）」[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やベルモント・レポート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。また、「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」を作成した。

C. 研究結果と考察

C-1 倫理審査体制の実態調査

アンケート調査の結果、理工系大学、研究機関、民間企業等からは225通（回収率27.2%）、医療福祉専門職の養成学校からは147通（34.8%）の回答が得られ、支援機器の実証試験についての倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関する実態が明らかになった。倫理審査を実施している機関はここ10年間増加しているが、まだ約半数が未実施であることや、支援機器の実証試験用の倫理指針やマニュアルに対するニーズが大きいことがわかった。

公開情報の解析の結果、ヒトを対象とする臨床研究の倫理審査に関する資料を公開している大学・大学院は57校（40.4%）であること、少なくとも29校（同資料を公開しているうちの50.9%）の大学・大学院における理工学系学部・研究科が臨床研究の倫理審査が受けられることが明らかとなった。また、倫理に関連する内容が投稿規定や執筆要綱に含まれる学会誌や論文誌は理学・工学分野で16誌（同分野の6.0%）、人文・社会科学分野で26誌（同分野の7.9%）、生命科学分野で243誌（同分野の50.5%）であった。大学・大学院の理工学系学部・研究科における倫理審査に対する対応ならびに理学・工学分野の学会が発行する雑誌における臨床研究の倫理審査に対する取組みが十分になされているという段階にはまだない。

C-2 倫理審査体制の国際比較

日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、デンマークにおける指針の位置づけについて比較検討を行い、各国における倫理審査のあり方の相違、支援機器に対する立場の相違を明らかにした。審査上の問題としては、審査不要の要件と迅速審査に関する規定、認知症などの制限能力者の認定の問題について国際比較を行い、特に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した。

C-3 支援機器の実証試験における研究デザイン

生物医学領域において用いられてきた研究デザインを、そのまま支援機器の実証試験に当てはめることができないことを示した。これを踏まえ

て、支援機器の実証試験について新たな相（フェーズ）の提案を行った。生物医学領域における臨床試験の第0相、第I相、第II相、第III相、第IV相に対応した支援機器のための臨床試験の各段階についての位置づけを明らかにした。また、我が国における支援機器の実証試験の文献事例を収集して研究デザインの要素について分析し、科学性における問題点を抽出した結果、我が国における論文は対象のない介入の研究デザインが多く、また、主観評価に頼りがちであることが明らかになった。これに対処するためには研究デザインに関するマニュアルが必要であると結論した。

C-4 倫理指針とマニュアルの策定

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、臨床研究倫理指針に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、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。

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

D . 結論

支援機器の実証試験に関する倫理審査体制について、日本並びに海外の現状を明らかにし、支援機器に特化した指針の必要性を示した。支援機器の実証試験に特有の問題点を、倫理面並びに研究デザイン面のそれぞれで明らかにし、これらの検討結果を取り入れることによって、最終目標である「支援機器の実証試験に関する倫理指針」およびマニュアルとして「支援機器の実証試験-倫理審査の手引き」を作成した。今後、この指針とマニュアルをインターネットなどにより公開することにより、支援機器の実証試験を実施している研究機関における倫理審査に広く活用されることが期待される。

E . 健康危険情報
なし。

F . 研究発表

- 1) 山内繁 . iBOT の臨床試験をめぐって . 日本生活支援工学会誌 . 11(2):3-9, 2011.
- 2) 中山 剛, 外山 滋, 加藤誠志, 諏訪 基, 山内繁 : 支援機器の臨床評価における倫理審査体制に関する調査 . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2012 講演論文集, pp.1-2(GS1-4-6), 2012-11-2, 名古屋市, 2012(CD-ROM).
- 3) 山内 繁, 加藤誠志, 諏訪 基, 中山 剛, 外山 滋 : 支援機器実証試験における科学性 . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2012 講演論文集, pp.1-3(GS3-1-6), 2012-11-4, 名古屋市, 2012(CD-ROM).
- 4) 山内 繁 : 倫理審査委員会申請にあたって . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2012 講演論文集, pp.1-3(SP2-1-2), 2012-11-3, 名古屋市, 2012(CD-ROM).
- 5) 山内 繁 . 支援機器臨床試験の倫理審査 . 福祉機器の臨床評価を考えるシンポジウム配布資料 . pp.6, 2013.
- 6) 諏訪 基 . 倫理審査について . ロボット介護機器開発パートナーシップ・オブザーバ講義 配布資料, 2013-1-23, 東京; 2013-1-30, 名古屋; 2013-2-6, 大阪.
- 7) 中山剛, 外山滋, 加藤誠志, 諏訪基, 山内繁 . 加藤誠志, 支援機器の実証試験における倫理審査体制に関する調査 第2報 . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-10, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 8) 諏訪基, 加藤誠志, 中山剛, 外山滋, 山内繁 . 支援機器の実証試験に関する倫理指針策定に際しての留意点 . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-11, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 9) 加藤誠志, 諏訪基, 中山剛, 外山滋, 山内繁 . 倫理指針の国際比較 . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-12, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 10) 山内繁, 加藤誠志, 諏訪基, 中山剛, 外山滋 . 支援機器実証試験の研究デザイン . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-13, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).
- 11) 山内繁, 加藤誠志, 諏訪基, 中山剛, 外山滋 . 支援機器実証試験における『制限能力者』の取り扱い . 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-14, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).

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

支援機器の実証試験における倫理審査体制に関するアンケート調査

研究分担者	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	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
	山内 繁	NPO 支援技術開発機構	理事長
	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
	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

支援機器の臨床評価（実証試験）における倫理審査の現状と問題点ならびに倫理指針として明確にすべき要件を明らかにすることを目的として、平成 23 年度には理工系大学、研究機関、企業に対して、また平成 24 年度には理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校に対して、支援機器の臨床評価に関する倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行った。調査の結果、理工学系大学・大学院と医療福祉専門職養成校全体において倫理審査委員会が設置されている学校はいずれも 47%であった。倫理審査委員会の設置累計数は、2002 年以降、いずれにおいても右肩上がりに推移していることが明らかとなった。倫理審査委員会の設置以外にも、倫理規定を設ける、規定・ガイドラインを準備中など、何らかの対応を実施している学校が増えており、支援機器の実証試験に対する倫理指針やガイドラインへのニーズが大きいことがわかった。

A．研究目的

高齢者や障害者の社会参加にあたって、当事者の自立支援やその者の介護を行う者の負担を軽減するために、支援機器の研究開発が行われている。この研究開発を行う際に、実験開発段階から製品開発段階に至るそれぞれの過程で、支援機器に対する臨床評価が行われている。被験者を対象とした臨床研究においては、世界医師会により 1964 年に「ヘルシンキ宣言」が採択され、被験者個人の人権や尊厳を守ることが謳われている。我が国では 2003 年に厚生労働省がこの宣言を受けて「臨床研究に関する倫理指針」を策定し、被験者の人権や尊厳を守り、臨床研究を行うために研究者等が守るべき事項を定めた。我が国においては、この指針に沿う形で、それぞれの研究機関にて倫理審査委員会（IRB: Institutional Review Board）を設置し、臨床研究の開始にあたっては当該委員会の承認を受けることを義務づけている。

以上のことを踏まえて、2006 年に財団法人テクノエイド協会から調査研究費課題「福祉機器開発の臨床評価における倫理審査のあり方」において「福祉機器開発の臨床研究における倫理審査の現状」の把握を目的としたアンケート調査が実施された。これは日本生活支援工学会に設置された「倫理審査企画調査委員会」の活動の一環である。このアンケート調査から 5 年経過したこともあり、本分担研究では、平成 23 年度に大学・大学院の理工学系学部および研究科、研究機関、企業に対

して倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行い、支援機器に関する倫理審査の現状と問題点を明らかにすることとした。支援機器の研究開発における臨床評価には、医療福祉専門職の専門職も関係することが多いので、平成 24 年度には支援機器の臨床評価に関して理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校における同様の調査を行った。

B．研究方法

支援機器開発の臨床試験を実施する際の倫理審査の現状に関してアンケート調査を行った。

B-1 理工学系大学及び大学院など

支援機器の研究開発に携わる研究者、大学及び大学院の理工学系学部及び研究科、研究機関及び製造事業所等に対しアンケート調査を行った。アンケートは郵送による調査で、送付先は(1)大学及び大学院の理工学系学部及び研究科(以下、大学及び大学院と記す)、(2)日本福祉用具・生活支援用具協会会員(以下、JASPA 会員と記す)、(3)財団法人(2011 年 3 月現在は公益財団法人)テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者(以下、テクノエイド課題担当者と記す)、(4)日本生活支援工学会賛助会員(以下、生活支援工学会賛助会員)、(5)日本生活支援工学会正会員(以下、生活支援工学会正会員)の計 5 箇所に送付した。アンケートは 2 種類(資料 1 と資料 2)

作成し、(1)大学及び大学院と(2)～(5)の研究機関及び製造事業者等に分けて送付した。そのため調査期間は送付先によって異なり、大学及び大学院は2011年11月～12月、その他送付先は2011年12月～2012年1月であった。アンケートの総送付数は827通で、内訳は(1)大学及び大学院314通、(2)JASPA会員75通、(3)テクノエイド課題担当者134通(うち配達不能13通)、(4)生活支援工学会賛助会員15通、(5)生活支援工学会正会員289通(うち配達不能2通、本研究所所属のため除外7通)であった。

B-2 医療福祉専門職養成校

理学療法士、作業療法士、義肢装具士養成のための大学・大学院および専門学校に対しアンケート調査を行った。アンケートは郵送による調査で、送付先は(1)理学療法士養成校(大学・大学院、専門学校)、(2)作業療法士養成校(大学・大学院、専門学校)、(3)義肢装具士養成校(大学・大学院、専門学校)。アンケートは1種類(資料3)作成し、送付した。調査期間は2012年10月～12月であった。アンケートの総送付数は422通で、内訳は(1)理学療法士養成校237通、(2)作業療法士養成校175通、(3)義肢装具士養成校10通であった。

C. 研究結果

C-1 理工学系大学及び大学院など

C-1-1 回収率

回収されたアンケートの総数は225通で、のべ回収率は27.2%であった。回収されたアンケートの内訳は(1)大学及び大学院75通(回収率23.9%)、(2)JASPA会員22通(回収率29.3%)、(3)テクノエイド課題担当者50通(未記入1通含む、回収率37.3%)、(4)生活支援工学会賛助会員3通(回収率20.0%)、(5)生活支援工学会正会員75通(未記入5通含む、回収率26.0%)であった。

C-1-2 アンケート結果

回答が得られた225通を集計し、表1と表2に結果を示した。各設問に対する回答数を、大学及び大学院、JASPA会員、テクノエイド課題担当者、生活支援工学会正会員ごとにまとめた。

C-1-2-1 支援機器に関する臨床研究の実施状況

(1) 理工系大学及び大学院

支援機器に関する臨床研究を実施しているかどうかを尋ねたところ(設問1)、全く行っていないところが4分の3を占めた。支援機器の研究に関する臨床試験の実施理由を尋ねたところ(複数回答可)、「論文投稿の際の審査基準に含まれている」が最も多く、続いて「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」であった。支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ね

たところ(複数回答可)、「その他」が最も多く、続いて「必要性を感じない」、「外部に依頼している」、「手続きが煩雑」となった。「その他」の回答内容を分類したところ、「臨床試験を必要とする研究が実施されていない」、「支援機器の研究者がいない」、「学内の他部局(医学部等)で実施している(協力含む)」、「支援機器の研究において、臨床研究まで進んでいない」、「支援機器の研究において、臨床研究を目標としていない」、「学部内に医学系分野がなくてできない」、「研究対象者がいない」などが、理由としてあげられた。

(2) JASPA 会員

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は22件中8件であり、支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態として「外部に依頼している」が7件と最も多かった。回答の得られたJASPA会員の所属は全て企業である。支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ、「必要性を感じないため」が最も多く、また「その他」と回答した7件のうち3件は「外部で行っている(共同研究含む)」であった。上記の臨床試験の実施形態に関する質問においても「外部に依頼している」の回答が最も多かった

(3) テクノエイド課題担当者

回答の得られた全49通(同一企業等の重複を除くと39件)のテクノエイド課題担当者の所属内訳は、一般企業が43件、公共機関・独立法人・財団法人が3件、大学・大学院が2件、NPO法人が1件であった。

支援機器の研究に関する臨床試験を「実施している」は49件中33件であり、臨床試験の実施形態に関しては「自前で行っている」が最も多く、「依頼を受けて実施している」という回答もあった。また、「依頼を受けて実施している」と回答した2件は公共機関・独立法人・財団法人の所属であった。支援機器に関する臨床試験を実施していないと回答した16件に対して、実施していない理由を尋ねたところ「必要性を感じないため」が最も多かった。他の回答には「支援機器研究を現在実施していない」、「臨床試験の必要がない」、「研究が臨床試験の段階に至っていない」、「利用者が研究者メンバーに入っている」も見られた。

(4) 生活支援工学会正会員

回答の得られた70通のうち、同大学、企業、研究所等に所属する会員から複数の回答が得られたものもあった。なお、所属内訳は、大学・大学院が44件、公共機関・独立法人・財団法人が12件、一般企業が9件、医療機関が5件であった。

支援機器の研究に関する臨床試験の実施の有

無については、「実施している」が36件(51%)、「実施していない」が34件(49%)であった。臨床試験を「実施している」と答えた36件について支援機器の研究に関する臨床試験の実施形態を尋ねたところ(複数回答可)、「自前で行っている」が31件と最も多く、次いで「依頼を受けて実施している」が11件、「外部に依頼している」が8件、「その他」が2件であった。「その他」の回答内容は「共同研究にて実施している」であった。臨床試験を「実施していない」と答えた34件について支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ(複数回答可)、「その他」の回答が22件と最も多く、ついで「必要性を感じないため」が10件、「手続きが煩雑であるため」が2件、未回答1件であった。「その他」の回答を分類したところ、「支援機器研究を現在実施していない」が最も多く、13件であった。

C-1-2-2 支援機器に関する臨床研究の倫理審査委員会の設置状況

(1) 理工系大学及び大学院

「設置している」が35件(47%)、「設置していない」が38件(51%)、未回答が1件(1%)であった。

「設置している」と回答した35件に対して、倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。図1に年別の設置件数を、図2に累計設置件数を示す。設置年を集計した結果、2007年等に減少は見られるものの、設置件数は年々増加傾向にあることが示された。また、設置月を集計した結果、4月が12件と最も多く、次いで11月5件、9月4件という結果となった。

倫理審査委員会の開催頻度について集計した結果、最も回数が多かったのが年2回で8件であった。続いて多かったのが年1回と12回のともに6件であった(図3)。平均審査件数については、1年間あたりの倫理審査委員会平均審査件数を集計した結果、審査件数5件以下が最も多く、14件であった。全体の半数以上が10件以下を占めている(図4)。一方、1年間あたり100件、390件の審査を行うという回答もあった。

内部委員の数を集計した結果、内部委員は7名、8名、9名という回答が最も多くそれぞれ5件あり、続いて4名、5名と続いた(図5)。最大人数は14名と回答した2件であった。外部委員の数を集計した結果、外部委員は0名という回答が最も多く11件であり、続いて2名が9件、1名が7件であった(図6)。6名以上外部委員が所属しているという回答は得られなかった。理工学系専門家以外の委員の数については、1名が最も多く6件、続いて4名と回答した5件となった(図

7)。1名も所属していないという回答は4件あり、最大人数は16名所属していると回答した1件であった。

倫理審査委員会は「設置していない」と回答した38件に対して、倫理審査委員会に対する取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が28件(74%)と最も多く、続いて「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が5件(13%)、「倫理審査委員会の設置準備中」が2件(5%)、「委員会は無いが、守るべき事項を倫理規定として規定している」が1件(3%)、未回答が2件(5%)であった。「以前は設置されていたが撤廃した」という回答はなかった。

(2) JASPA 会員

「設置している」が2件(9%)、「設置していない」が20件(91%)であった。

次のテクノエイド課題担当者を含め、設置している件数が少ないので、倫理審査委員会の活動状況については省略する。

(3) テクノエイド課題担当者

「設置している」が10件(20%)、「設置していない」が36件(73%)、未回答が3件(6%)であった。

(4) 生活支援工学会正会員

「設置している」が36件(51%)、「設置していない」が31件(44%)、未回答が3件(4%)であった。

大学及び大学院のアンケート先と多くの重複が認められるので、倫理審査委員会の活動状況については省略する。

C-1-2-3 参考にしてしている文献

(1) 理工系大学及び大学院

主として参考にしてしている文献を尋ねた結果、「ヘルシンキ宣言」が28件と最も多く、続いて「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床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」、「機関内倫理審査委員会のあり方について」、「ニュルンベルク綱領」などがあげられた。

なお、理工系大学及び大学院以外の回答群に関する文章での説明は省略する。

C-1-2-4 倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開

(1) 理工系大学及び大学院

倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「一般公開している」が11件で最も多く、「一般公開はしていないが、要望に応じて情報公開している」が10件、「将来的に一般公開も検討している」が7件であった。

なお、理工系大学及び大学院以外の回答群に関する文章での説明は省略する。

C-1-2-5 支援機器の研究に対する倫理審査につき自由記述

支援機器の研究に対する倫理審査につき困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難などを自由記述で尋ねた。表3に結果を示した。

C-2 医療福祉専門職養成校

C-2-1 回収率

回収されたアンケートの総数は147通で、回収率は34.8%であった。回収されたアンケートの内訳は(1)理学療法士養成校91通(回収率38.4%)、(2)作業療法士養成校51通(回収率29.1%)、(3)義肢装具士養成校5通(回収率50%)だった。但し、養成校とは大学・大学院(60通：理学療法士養成校38通、作業療法士養成校21通、義肢装具士養成校1通)と専門学校(84通：理学療法士養成校50通、作業療法士養成校30通、義肢装具士養成校4通)を含んでいる(理学療法士養成校3通は不明)。

C-2-2 アンケート結果

回答が得られた147通を集計し、表4に結果を示した。各設問に対する回答数を、理学療法士養成校、作業療法士養成校、義肢装具士養成校、全養成校ごとにまとめた。養成校は、大学・大学院と専門学校の二つに分けられるので、それぞれの回答数についても示した。

C-2-2-1 臨床研究の実施状況

全養成校に対して、支援機器に限定せずに臨床研究を実施しているかどうかを尋ねたところ(設問1、複数回答可)、全く行っていないのは27%で、他は独自に(52%)あるいは他機関と共同・協力で(44%)行っていた。全養成学校を大学・大学院と専門学校について分けて集計してみると、臨床試験を全く実施していないのが専門学校では44%と半数近いが、大学・大学院では0%であった。

C-2-2-2 倫理審査委員会の設置状況

臨床研究の倫理審査を行う倫理審査委員会が設置されているかどうかを尋ねたところ(設問2、複数回答可)、設置されていないが39%であり、学校や法人に設置されているが合わせて47%であった。大学・大学院では、設置されていないが0%、学校や法人に設置されているが70%であるのに対して、専門学校では、設置されていないが65%、学校や法人に設置されているが32%であった。

全養成校において、「設置されている」と回答した場合に、その理由を尋ねたところ(設問2-1、複数回答可)、「論文投稿の際の審査基準に含まれ

ているため」が74%、「厚生労働省科研費の審査要綱に含まれているため」が48%であった。一方、「設置されていない」と回答した場合に、その理由を尋ねたところ(設問2-2、複数回答可)、「必要性を感じないため」が42%、「手続きが煩雑なため」が12%、「外部に依頼しているため」が4%であった。

C-2-3 支援機器に関する研究の実施状況

支援機器に関する研究を実施しているか尋ねたところ(設問3、複数回答可)、「全く行っていない」が54%で最も多く、「独自に行っている」が28%、「他機関と共同・協力で行っている」が29%であった。「全く行っていない」が、大学・大学院では15%であるのに対して、専門学校では81%であった。

C-2-4 支援機器に関する臨床研究の実施状況

支援機器の研究に関する臨床研究を実施しているか尋ねたところ(設問4、複数回答可)、「全く行っていない」が54%で最も多く、「独自に行っている」が25%、「他機関と共同・協力で行っている」が25%であった。「全く行っていない」が、大学・大学院では17%であるのに対して、専門学校では79%であった。

C-2-5 支援機器に関する臨床研究の倫理審査委員会の設置状況

倫理審査委員会の設置の有無については、「設置している」が47%、「設置していない」が50%であった。「設置している」が、大学・大学院では88%であるのに対して、専門学校では18%であった。

「設置している」と回答した69件に対して、倫理審査委員会の活動状況について尋ねた。図8に年別の設置件数を、図9に累計設置件数を示す。2010年に減少は見られるものの、設置件数は年々増加傾向にあることが示された。また、設置月を集計した結果、4月が38件と最も多く、次いで10月5件、3月4件という結果となった。

倫理審査委員会の開催頻度について集計した結果、最も回数が多かったのが年12回で20件であった(図10)。平均審査件数については、1年間あたりの倫理審査委員会平均審査件数を集計した結果、審査件数1~10件が13件と最も多く、次いで審査件数11~20件が11件であった(図11)。

倫理審査委員会委員の総数は、3名から17名まで広範囲に分布していた(図12)。その中の女性委員の数は、2名が最も多かった(図13)。外部委員の数は、2名(有効回答の30%)と1名(同23%)と多く、0名も28%あった(図14)。リハビリテーション専門職以外の委員は2名が最多で8件(有効回答の13%)、続いて6名、8名がそれぞれ7件(同12%)だった(図15)。

人文社会系委員の数は、1名(有効回答の34%)と2名(同29%)が最も多く、0名も21%あった(図16)。人文系専門の委員が所属する分野を尋ねた結果、法律系が最も多く、続いて心理系、社会福祉系、社会学、教育学、倫理学と続いた(図17)。

「設置していない」と回答した74件に対して、倫理審査委員会に対する取り組み状況について尋ねたところ、「規定、ガイドラインは決められていない」が70%と最も多く、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」9%、「倫理審査委員会を設置していないが、倫理規定がある」9%、「倫理審査委員会の設置準備中」8%、「委員会は無いが、守るべき事項をガイドラインとして規定している」4%などの回答がなされた。

C-2-6 参考にしてしている文献

主として参考にしてしている文献(設問6、複数回答可)を尋ねた結果、「ヘルシンキ宣言」が最も多く、他に「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ニュルンベルク綱領」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「機関内倫理審査委員会のあり方について」があげられた。「その他」として、ICR web、臨床研究入門、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(文科省)、CIOMSガイドライン、日本作業療法士協会事例報告書作成の手引き、看護倫理、看護研究における倫理指針などがあげられた。

C-2-7 倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開

倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開について尋ねたところ、「将来的にも公開する予定はない」が54件と最も多く、「一般公開はしていないが、要望に応じて情報公開している」32件、「将来的に一般公開も検討している」20件、「一般公開している」が19件であった。

C-2-8 支援機器の研究に対する倫理審査につき自由記述

支援機器の研究に対する倫理審査につき困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難などを自由記述で尋ねた。表5に結果を示した。人材あるいはマンパワー不足といった主旨の意見が相当数見受けられ、実際、外部の学識経験者の確保が課題としてあげた回答もあった。また、研究を実施していないので倫理審査を必要としないという主旨の回答も数多く見受けられた。また、本アンケート調査によってはじめて必要性を認識したという主旨の回答も見受けられた。

C-3 理工系大学等の2006年度調査との比較

C-3-1 回収率

2006年度の調査では、アンケートの総計173/655通(26.4%、2011年度は0.8%増)であった。

内訳は、大学及び大学院102/168通(60.7%、2011年度は36.8%減)、JASPA会員22/75通(29.3%、2011年度と同率)、テクノエイド課題担当者49/121通(40.5%、2011年度は3.2%減)、生活支援工学会賛助会員4/28通(14.3%、2011年度は5.7%増)正会員13/206通(6.3%、2011年度は19.7%増)、であった。全体としての回収率は2006年度に比べて2011年度で増加したものの、大学及び大学院、テクノエイド課題担当者で減少した。

C-3-2 支援機器に関する臨床研究の実施状況

(1) 理工系大学及び大学院

2006年度に実施した「福祉機器開発の臨床試験における倫理審査の現状」と本研究で同様の設問を行った部分に関して比較を行った。

2006年度、2011年度ともにアンケートの回答があった大学及び大学院30件について比較した。2006年度の調査では、臨床試験の有無に関する設問を作成しなかった。そのため、比較が可能であった設問は「倫理審査委員会の設置の状況」と「倫理審査委員会の設置にあたり、主として参考にしてしている文献」に関してのみであった。

まず「倫理審査委員会の設置の状況」について、2006年度は「特に規定、ガイドラインなどは決められていない」が最も多く53%、次いで「倫理審査委員会を設置している」が37%、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」が3%、「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」と「守るべき事項はガイドラインとして示されている」がともに0%であった。一方、本調査では「倫理審査委員会を設置している」と「倫理規定あるいはガイドラインなどは決められていない」が同率で40%、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」が7%、「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」が3%、「守るべき事項はガイドラインとして示されている」が0%であった。

次に「倫理審査委員会の設置にあたり、主として参考にしてしている文献」については、2006年度は「ヘルシンキ宣言」が10件で最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」がともに4件、「疫学研究に関する倫理指針」が3件、「機関内倫理審査委員会のあり方について」が2件、「ニュルンベルク綱領」が1件という結果となった。一方、本調査においても「ヘルシンキ宣言」が12件と最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」がともに7件、「コモン・ルール」が1件であった。

(2) テクノエイド課題担当者

2006年度、2011年度ともにアンケート回答のあった11件について臨床試験実施の内訳を比較したところ、「自前で臨床試験を実施している」の回答は2006年度では5件(46%)であったが、2011年度には9件(82%)に増加していた。また、2006年から2011年の間に3件が新たに臨床試験を実施しており、その3件はすべて一般企業であった。

倫理審査委員会の設置については、2006年度では「倫理審査委員会は設置されていない」が最も多く8件(73%)であり、続いて「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」が2件(18%)、「倫理審査委員会を設置している」が1件(9%)であった。一方、本調査では「倫理審査委員会を設置している」、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中である」、「倫理審査委員会を設置していない」とともに3件(27%)と同数であった。「倫理審査委員会は設置されていないが守るべき事項を倫理規定として規定している」と「守るべき事項はガイドラインとして示されている」とともに1件(9%)であった。2006年度には倫理規定とガイドラインのどちらも制定していなかった8件のうち、5件が「倫理審査委員会を設置した」もしくは「倫理規定やガイドラインを制定している」と回答していた。

C-4 理工系大学・大学院と養成校の比較

理工系大学・大学院に対して実施したアンケート調査と養成校に対して実施した調査で同様の設問を行った部分に関して比較を行った。

比較が可能であった設問は「倫理審査委員会の有無」、「倫理審査委員会の設置年」、「倫理審査委員会の設置月」、「倫理審査委員会の1年あたりの平均審査件数」、「倫理審査委員会の外部委員の数」、「専門職以外の委員の数」、「倫理審査委員会に対する取り組み状況」、「倫理審査委員会設置における参考文献」であった。

「倫理審査委員会の有無」について、理工系大学・大学院は「はい」が47%、「いいえ」が51%と、養成校の「はい」が47%、「いいえ」が50%とほぼ同じであった。

「倫理審査委員会の設置年」について、理工系大学・大学院は2011年最も多く、次いで2009年が多かったが、養成校でも2009年が最も多かった。累計では、理工系大学・大学院は2004年の3件から2011年の33件まで倫理審査委員会の件数が急増している。養成校では2002年の6件から2009年の49件まで設置件数が急増加している。それ以降も増加傾向がみられた。

「倫理審査委員会の設置月」について、理工系

大学・大学院は4月が最も多く12件、一方養成校も同様に4月が最も多く38件であった。

「倫理審査委員会の1年間あたりの開催頻度」について、理工系大学・大学院は年2回が最も多く8回、続いて年1回、12回がそれぞれ6件だった。養成校において、年12回が最多で20件、続いて年2回が12件だった。

「倫理審査委員会の1年間あたりの平均審査件数」について、理工系大学・大学院は年1~5回が14件、6~10回が7件と合わせて21件と最多であった。一方、養成校において、年1~10回が最も多く13件で、その次は11~20回が11件、41~50回が8件だった。

「倫理審査委員会の外部委員の数」について、理工系大学・大学院は0名が11件と最多で、続いて2名が9件あった。養成校では、2名が18件と最多で、続いて0名が17件だった。

「倫理審査委員会のそれぞれの専門家以外の委員の数」について、理工系大学・大学院は理工学系専門以外の委員は1名が最多で6件、続いて4人が5件だった。養成校では、リハビリテーション専門職以外の委員は2名が最多で8件、続いて6名、8名がそれぞれ7件だった。

「倫理審査委員会の設置の状況」について、理工系大学・大学院は「規定、ガイドラインは決められていない」が最も多く74%、次いで「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が13%、「倫理審査委員会の設置準備中」が5%であった。一方、養成校では「倫理規定、ガイドラインは決められていない」が最多で70%だった。続いて「倫理審査委員会を設置していないが、倫理規定がある」および、「倫理規定あるいはガイドラインの準備中」が同率で9%、「倫理審査委員会の設置準備中」が8%、「守るべき事項はガイドラインとして示されている」が4%、「以前設置されていた」は0%だった。

「倫理審査委員会の設置にあたり、主として参考にして文献」については、理工系大学・大学院は「ヘルシンキ宣言」が28件で最も多く、続いて「疫学研究に関する倫理指針」が17件、「臨床研究に関する倫理指針」が15件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が12件、「機関内倫理審査委員会のあり方について」が4件、「ニュルンベルク綱領」が3件という結果となった。一方、養成校においても「ヘルシンキ宣言」が106件と最も多く、続いて「臨床研究に関する倫理指針」が74件、「疫学研究に関する倫理指針」が55件、「ニュルンベルク綱領」が44件、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が24件、「機関内倫理審査委員会のあり方について」

が 20 件であった。

D . 考察

D-1 支援機器に関する倫理審査委員会の設置状況

(1) 理工系大学及び大学院

各学部/研究科における支援機器の研究に関する臨床試験の実施は 75 件中 17 件であり、その理由として最も多かったのが「論文投稿の際の審査基準に含まれている」であった。これは、研究の周知のためには臨床試験を行わざるを得ないという実情があるということを示唆している。続いて多かった「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」に関しても、厚生労働省科学研究費を得るためには臨床試験を行う必要があるということであり、「その他」の中に「文部科学省科学研究費の審査に含まれている」といった意見があったことから、研究費に関する理由を挙げる大学及び大学院が散見された。

一方で、学部/研究科において支援機器に関する臨床試験を実施していない理由を尋ねたところ「その他」の回答以外では「必要性を感じない」が最も多かった。この理由として、ヒトに関する研究全てを倫理審査の対象としている場合、支援機器に特化した倫理審査委員会がない学部/研究科があると示唆される。また、医学部に既に委員会があれば医学部との共同研究を行う際はそちらに申請しているため、理工学系独自の倫理審査委員会の必要性がないと考える学部/研究科も存在する可能性がある。ただし、「必要性を感じない」と答えた中には、“支援機器の研究をしているが臨床試験の必要性を感じていない”大学/大学院と、“支援機器の研究自体をしていないために臨床試験の必要がない”大学/大学院の双方が含まれてしまったことがあげられ、設問の意図が伝わりにくかったと考えられる。なお、臨床試験については「必要性を感じない」に次いで「外部に依頼している」が多く、学内で臨床試験を行わない大学及び大学院も半数を占めていることが明らかとなった。

「倫理審査委員会の設置の状況」について、2006 年度と 2011 年度を比較したところ、2011 年度の「倫理審査委員会を設置している」件数は 2006 年度に比べて 4%程度しか増加していなかったものの、2011 年度では「倫理審査委員会を設置準備中」あるいは「倫理規定、もしくはガイドラインの準備中である」と回答した調査先が増加していた。これらの結果から、5 年の間に理工学系の大学および大学院の中で倫理審査の需要が高まってきたことが考えられる。何らかの倫理規定

を設けるための準備をしている大学及び大学院が増加していることから、今後も倫理審査委員会を設置する組織が増加すると予想される。

(2) 医療福祉専門職養成校

支援機器に関する倫理審査委員会を設置している養成校は 47%と、約半数で倫理審査委員会が設置されていることがわかった。一方、約半数の養成校で支援機器に関する研究を実施しており、そのほとんどが臨床研究である。しかし、これらの臨床研究が倫理審査委員会の承認を得て実施されているという設問を設定しなかったために、実際にどの程度倫理審査委員会にかけているかについて正確な割合はわからない。

倫理審査委員会の名称については大学・大学院または学部単位で委員会を設置しているところが多かったが、特に団体名称がなく、倫理委員会や研究倫理委員会としているところも多く、これは設問 2 で「法人に倫理審査委員会が設置されている」との回答もあったことから、各学校の所属によって体制が異なっていることが考えられる。

臨床研究に関する倫理審査委員会を設置している理由としては、「論文投稿の審査基準に含まれているため」(回答数の 74%)と「厚生労働省科学研究費の審査要綱に含まれている」(同 48%)が主であった。倫理審査を徹底するには、雑誌の投稿規定や研究費配分機関への申請条件に、倫理審査委員会の承認をえることを条件とするのが最も効果的である事を示唆する。「その他」の中には「倫理的配慮が必要であるため」、「学生が行う卒業研究のため」、「学生の教育と教員への啓蒙のため」、「倫理指針に基づいて設置している」、「厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに報告する必要があるため」といった理由があげられており、倫理的配慮を考慮している学校もそれなりに多いことが推察される。

一方で、臨床研究に関する倫理審査委員会を設置していない理由としては「必要性を感じないため」が最も多く、これは、その他の回答として最も多かった「臨床研究を行っていないため」と合わせて考えると、臨床研究を実施する機会が少ない学校が多いことを示唆している。

D-2 理工系大学・大学院と養成校との比較

理工系大学・大学院と養成校では支援機器に関する「倫理審査委員会を設置している」割合に大きな差は見られなかった。しかし、理工系大学・大学院の倫理審査委員会の設置率が 47% (回答数 75) に対して、養成校のうち大学・大学院における同設置率は 88% (回答数 60) と明らかに高い。調査年度が 1 年異なることを差し引いても、概して養成校のうち大学・大学院における倫理審査委

員会の設置率の方が高いと推測する。

設置年については、理工系大学・大学院と養成校両方とも、2009年で多くなっている。倫理審査委員会の設置において主に参考としている文献に挙げられた「ヘルシンキ宣言」は2008年10月のWMAソウル総会で公開の義務などの大幅な修正が行われた。また、次に多く挙げられていた「臨床研究に関する倫理指針」は、その告示が2008年にあり、施行が2009年4月であった。以上のような倫理に関する活発な動きがあり、このことが2009年に倫理審査委員会設置が最も多かった理由として考えられる。

設置月は理工系大学・大学院と養成校両方とも4月が最多だった。その理由として、これは大学・大学院の年度の開始に合わせる形で倫理審査委員会も新設されたと推測される。

1年あたりの開催頻度について、理工系大学・大学院は年2回が最も多く8件(26%)、次いで年12回と年1回が6件(19%)であった。一方、養成校では年12回が最も多く20件(34%)であり、次いで年2回が12件(20%)、年6回と年4回がそれぞれ5件(8%)であった(その他、未回答を除く割合)。養成校の開催頻度の方が比較的高く、月に1度のペースで定期的に委員会を開催している学校が多いということが示唆される。

平均審査件数について、理工系大学・大学院、養成校ともに年1~10件が最も多かった。しかし、理工系大学・大学院では年1~10件が68%と大半を占めるのに対して、養成校では年1~10件が24%であり、年11~20件が20%、年40~50件が15%と比較的多いことが明らかとなった(その他、未回答を除く割合)。その理由として養成校は被験者が必要な研究が多く、それに伴い倫理審査が必要なためだと考えられる。

外部委員の数について、理工系大学・大学院では0名が最多で33%、次いで2名で27%、1名が21%であった。養成校では2名が最多で30%、次いで0名が28%、1名が23%であった(その他、未回答を除く割合)。ともに内部委員が中心となり委員会が構成されていることが示唆される。しかし、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」では外部委員を構成委員として含むことが記載されており、幅広い知見から審査を行う必要があると考えられる。

倫理審査委員会の設置の状況について、理工系大学・大学院、養成校ともに「特に規定、ガイドラインは決められていない」という回答が多かった。倫理審査委員会を設置していない学校では規定もガイドラインも必要と感じていないと推測される。しかしながら、両学校とも「規定、ガイ

ドラインの準備中」が2番目に多く、設置するのは難しいが規定やガイドラインに関しては多少前向きな取り組みがみられる。

主として参考にしてしている文献は理工系大学・大学院、養成校ともに「ヘルシンキ宣言」が最多であり、「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」も上位であった。一方、理工系大学・大学院では「ニュルンベルク綱領」は3件(4%)にとどまったのに対して、養成校では44件(30%)と多かった。その理由として、研究目的の医療行為を行うにあたって「ニュルンベルク綱領」は遵守すべき基本原則であり、医療福祉専門職に馴染みの深い文献であるためと考えられる。

E. 結論

支援機器の臨床評価(実証試験)における倫理審査の現状と問題点ならびに倫理指針として明確にすべき要件を明らかにすることを目的として、平成23年度には理工系大学、研究機関、企業に対して、平成24年度には理学療法士、作業療法士、義肢装具士の各養成校に対して倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用状況等に関するアンケート調査を行った。その結果、理工系大学・大学院と医療福祉専門職養成校全体において支援機器に関する倫理審査委員会が設置されている学校はいずれも47%であった。但し、医療福祉専門職養成校のうち大学・大学院に限ると倫理審査委員会が設置されている学校は88%と高い設置率であることも明らかとなった。倫理審査委員会の設置累計数は、2002年以降、いずれにおいても右肩上がりに推移していることが明らかとなった。倫理審査委員会の設置以外にも、倫理規定を設ける、規定・ガイドラインを準備中など、何らかの対応を実施している学校が増えており、支援機器の実証試験に対する倫理指針やガイドラインへのニーズが大きくなったことがわかった。

謝辞

調査にご協力を頂いた皆様に厚く御礼申し上げます。また、本アンケート調査結果の集計や結果分析に協力頂いた小林三保氏、杉浦淳子氏、土方彩氏、八木春野氏、楠本瑤子氏、野村実加氏、林田浩佑氏、三代川優紀氏、竹内健太氏に深く感謝します。

F. 研究発表

1)中山 剛, 外山 滋, 加藤誠志, 諏訪 基, 山内 繁: 支援機器の臨床評価における倫理審査体制に関する調査. 生活生命支援医療福祉工学系学会

連合大会 2012 講演論文集, pp.1-2(GS1-4-6), 2012-11-2, 名古屋市, 2012(CD-ROM).
 2)中山剛, 外山滋, 加藤誠志, 諏訪基, 山内繁. 加藤誠志, 支援機器の実証試験における倫理審

査体制に関する調査 第2報. 生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会 2013 講演論文集, GS3-2-10, 2013-9-4, 甲府市, 2013(CD-ROM).

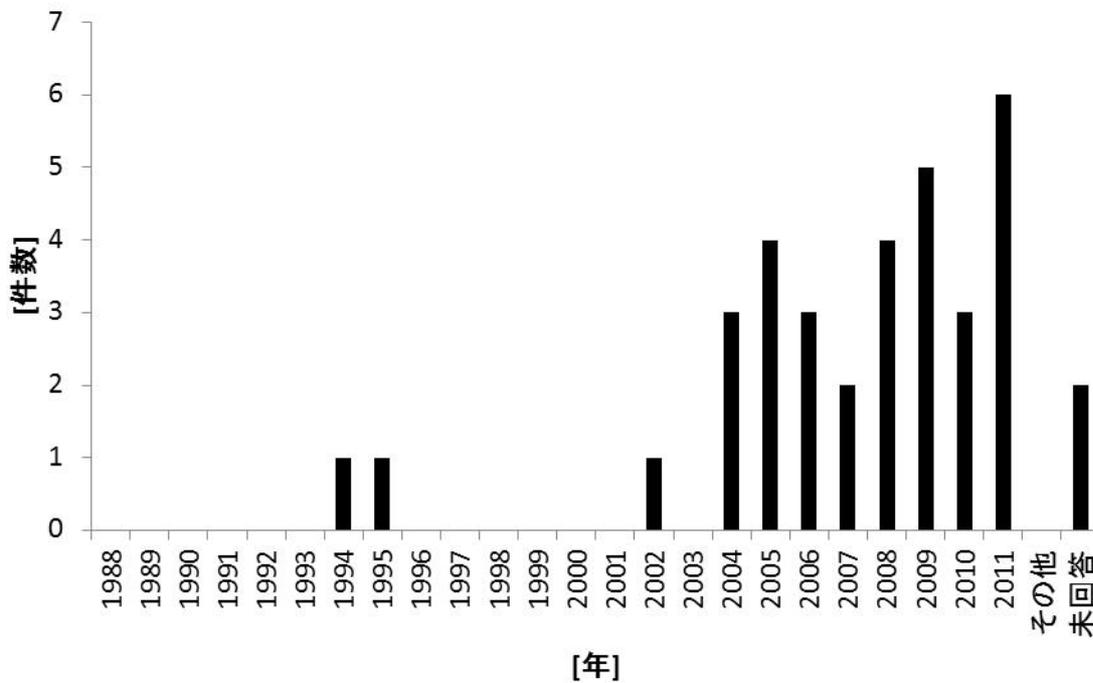


図1 理工系大学及び大学院の年別の倫理審査委員会設置件数(n=35)

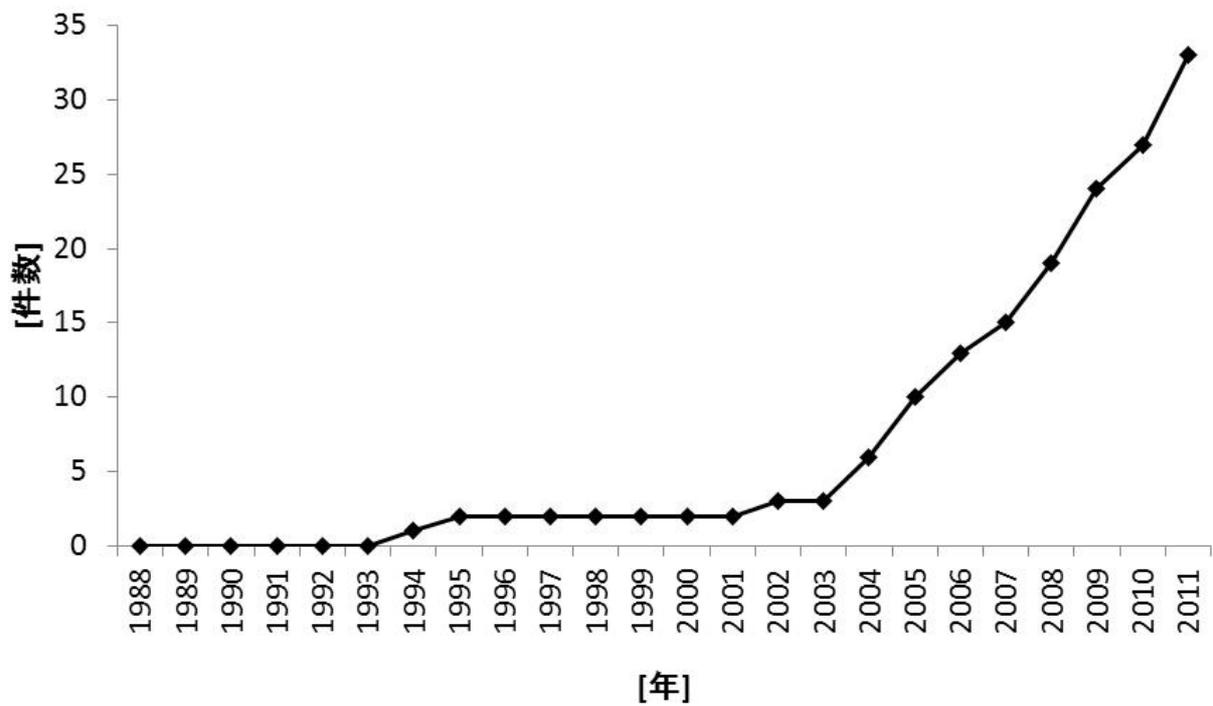


図2 理工系大学及び大学院の倫理審査委員会累計設置件数(n=33 未回答除く)

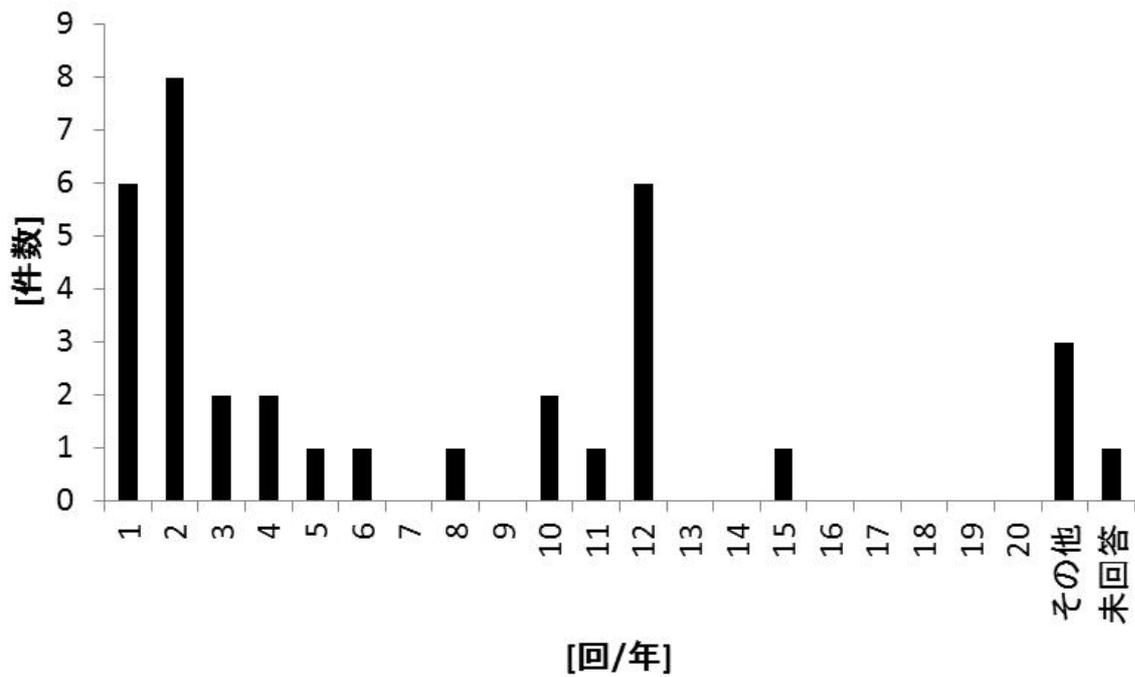


図3 理工系大学及び大学院の倫理審査委員会の1年あたりの開催頻度(n=35)

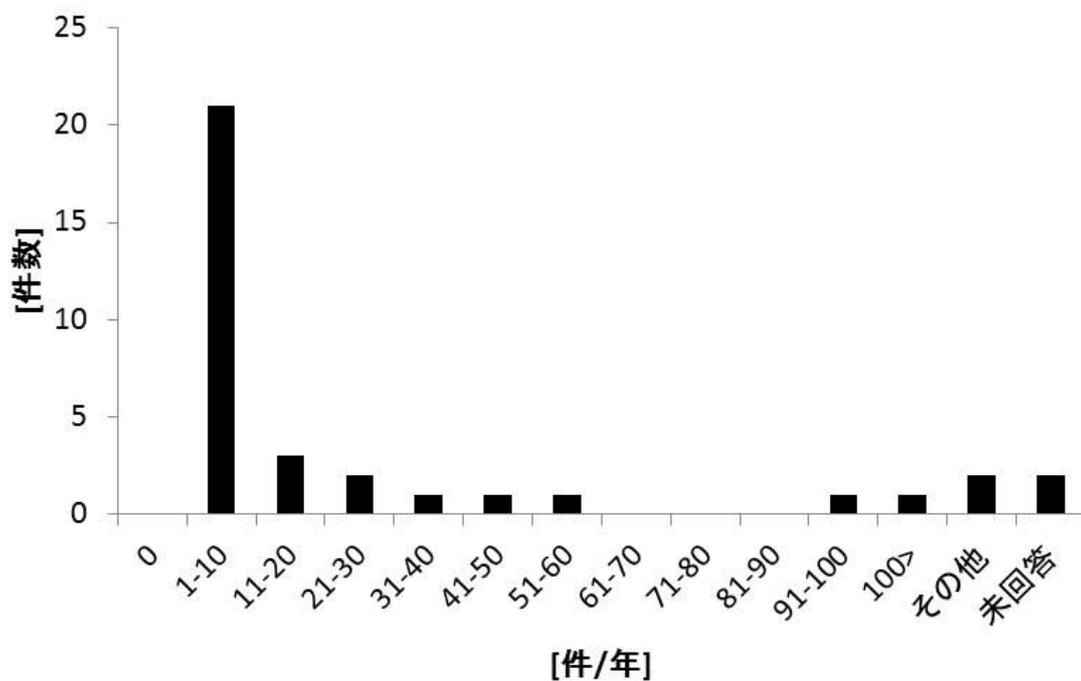


図4 理工系大学及び大学院の1年間当たりの倫理審査委員会平均審査件数(n=35)

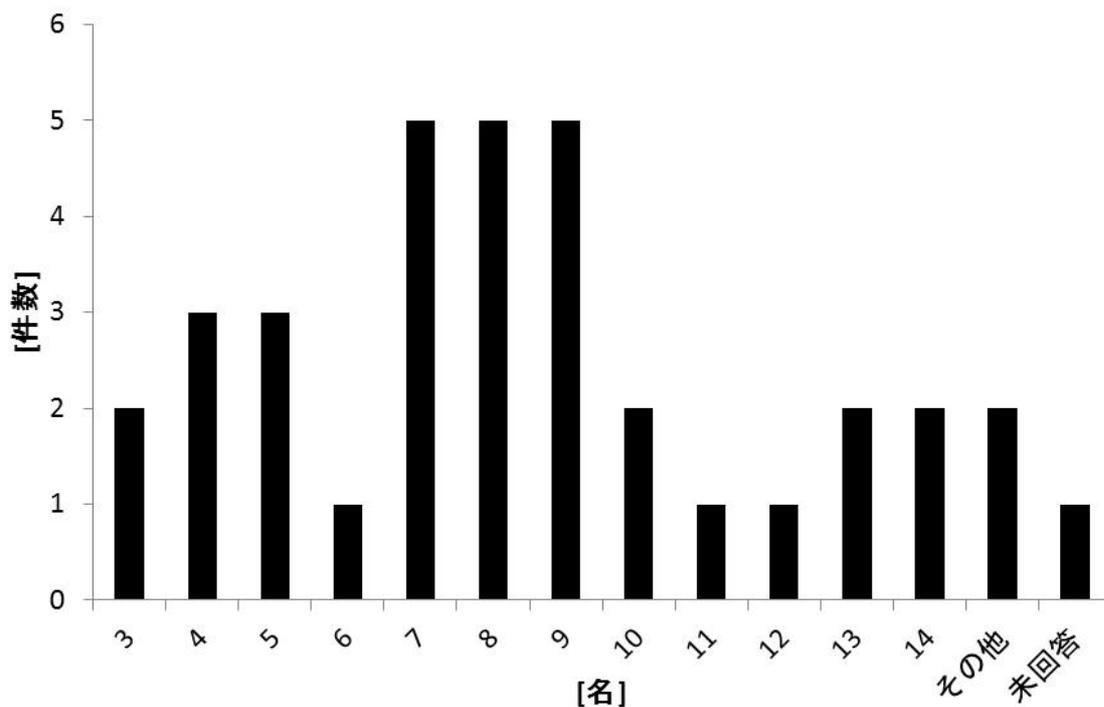


図5 理工系大学及び大学院の内部委員の数(n=35)

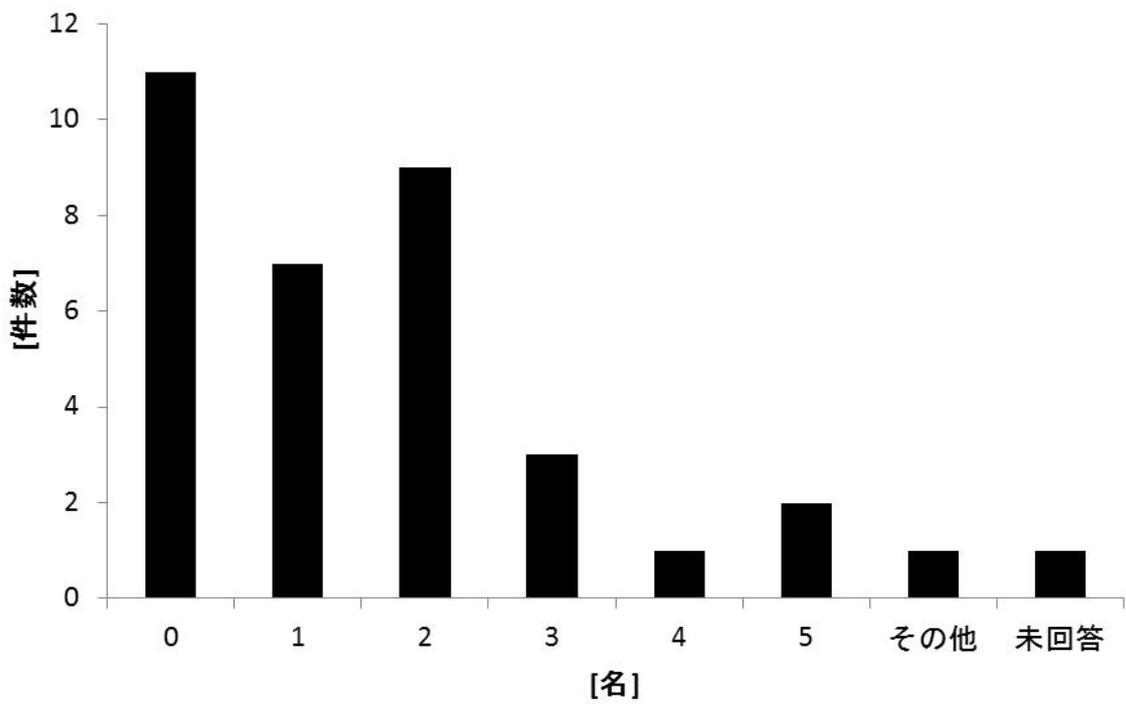


図6 理工系大学及び大学院の外部委員の数(n=35)

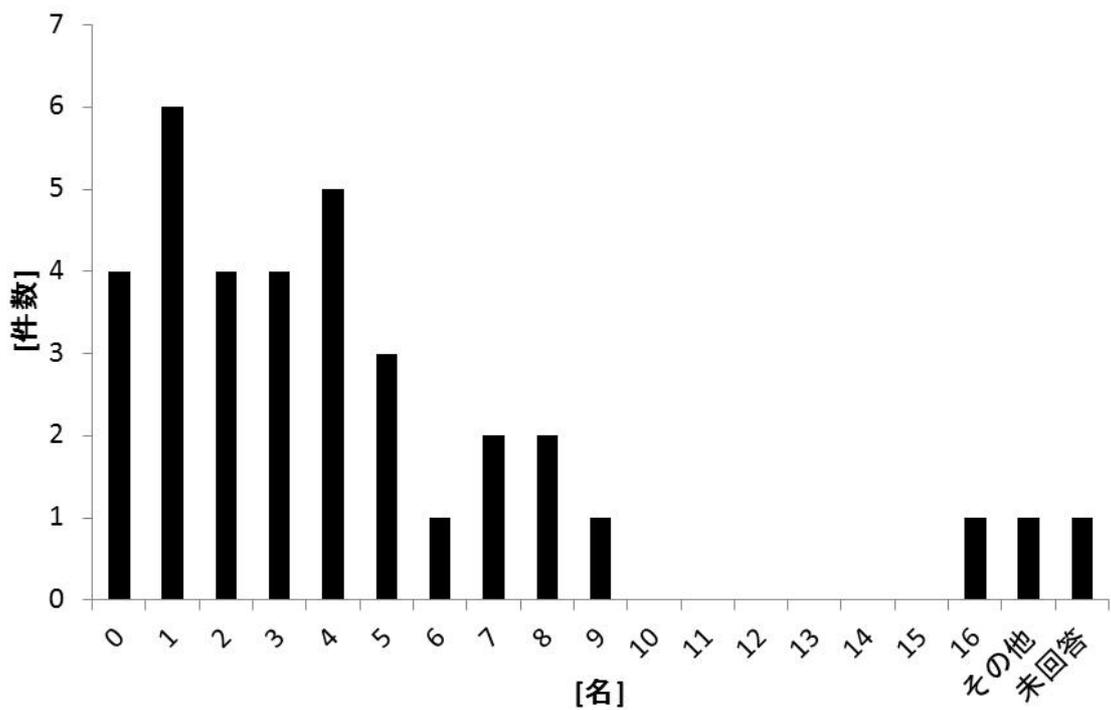


図7 理工学系専門家以外の委員の数(n=35)

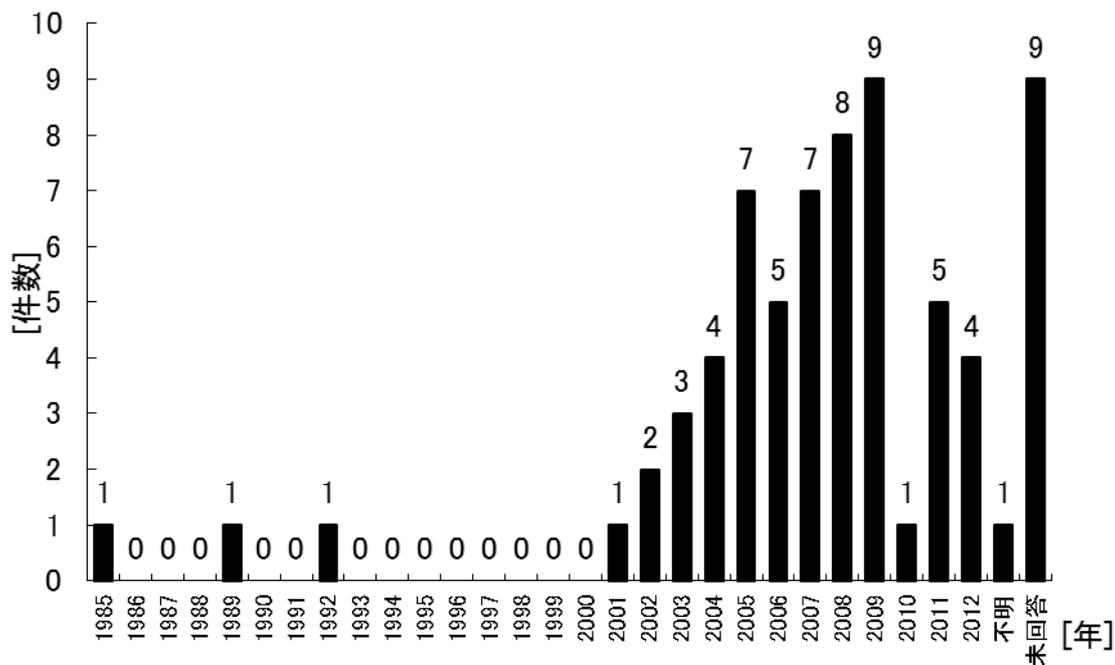


図8 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の設置年別集計結果(n=69)

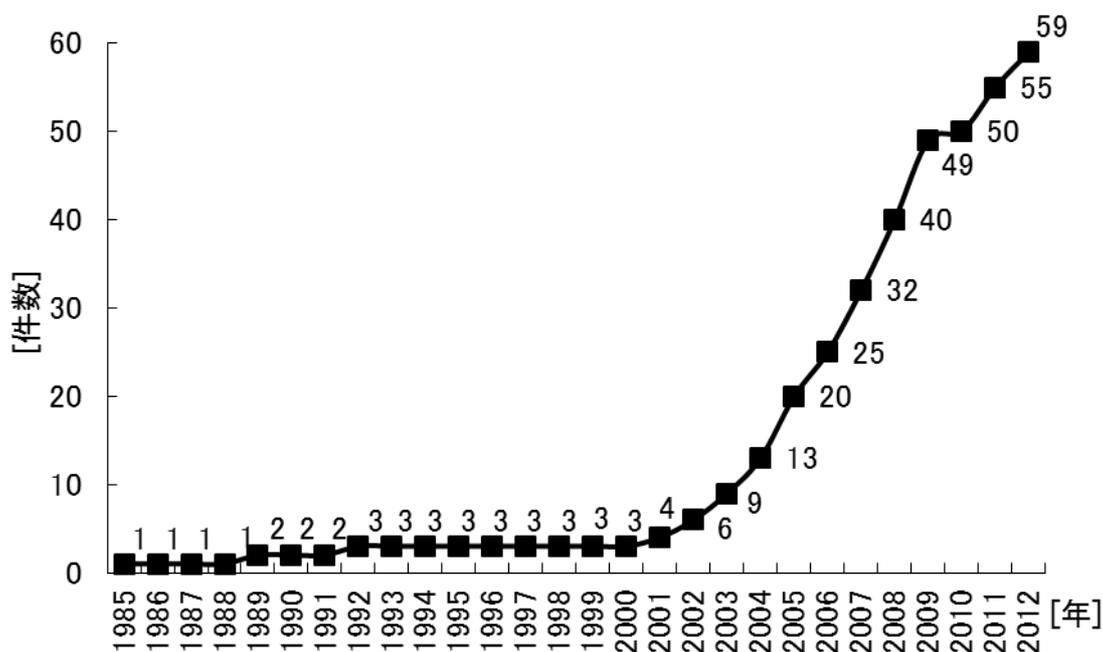


図9 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の設置年別集計結果の累計(n=59 不明・未回答除く)

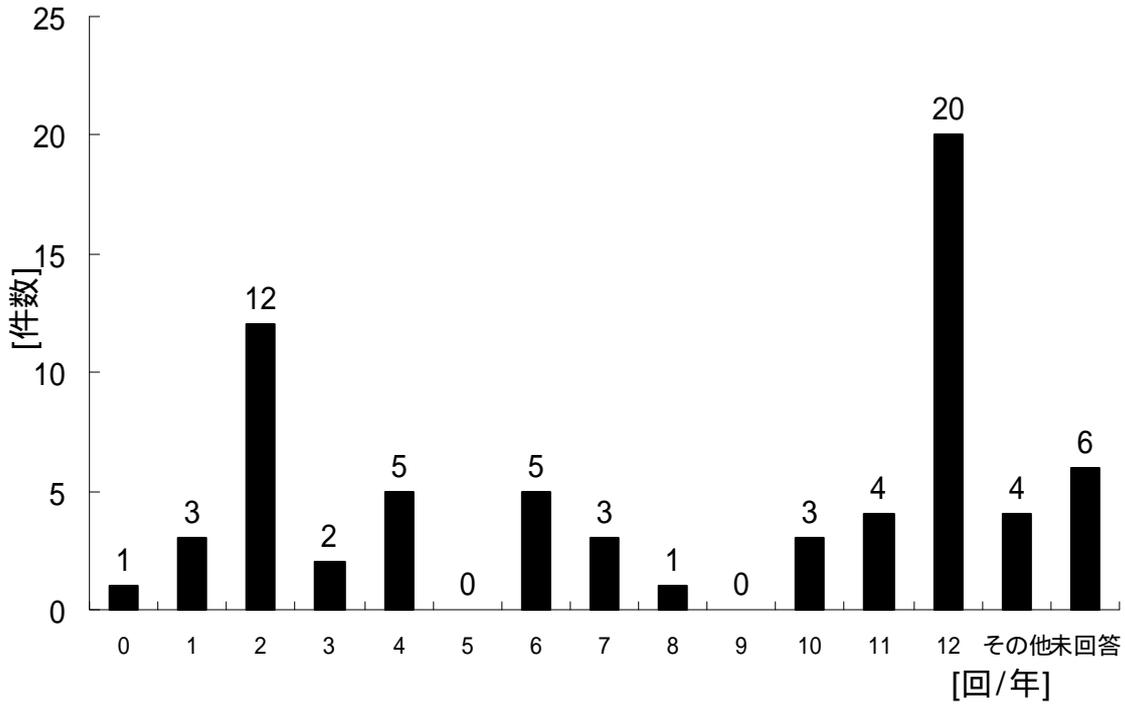


図 10 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の1年間あたりの開催頻度(n=69)

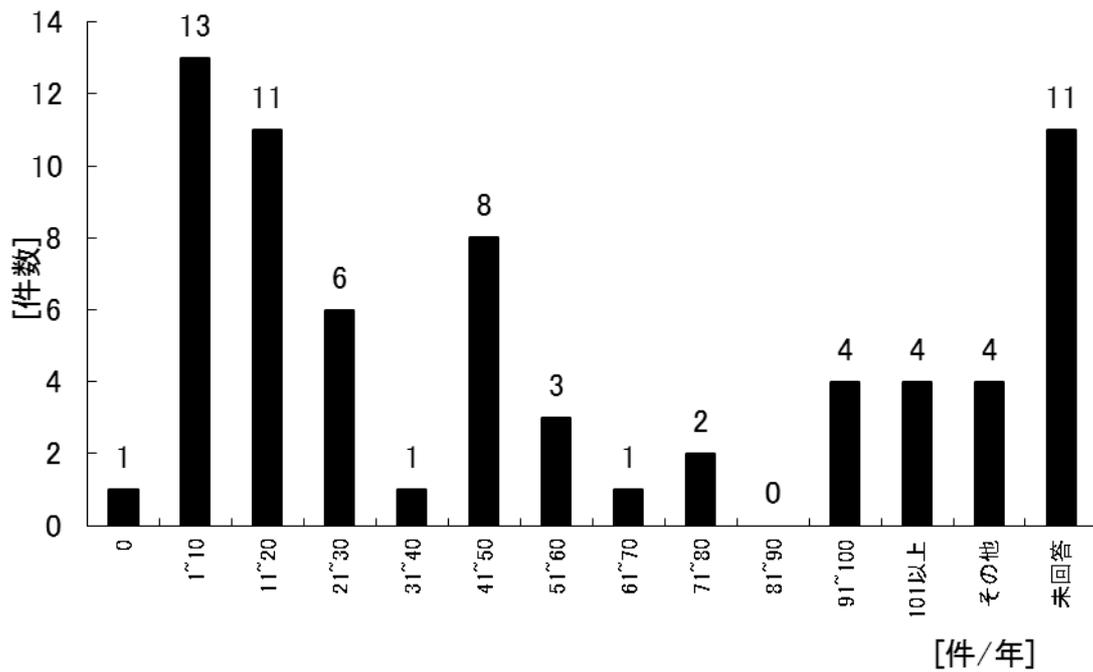


図 11 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会の1年間あたりの平均審査件数(n=69)

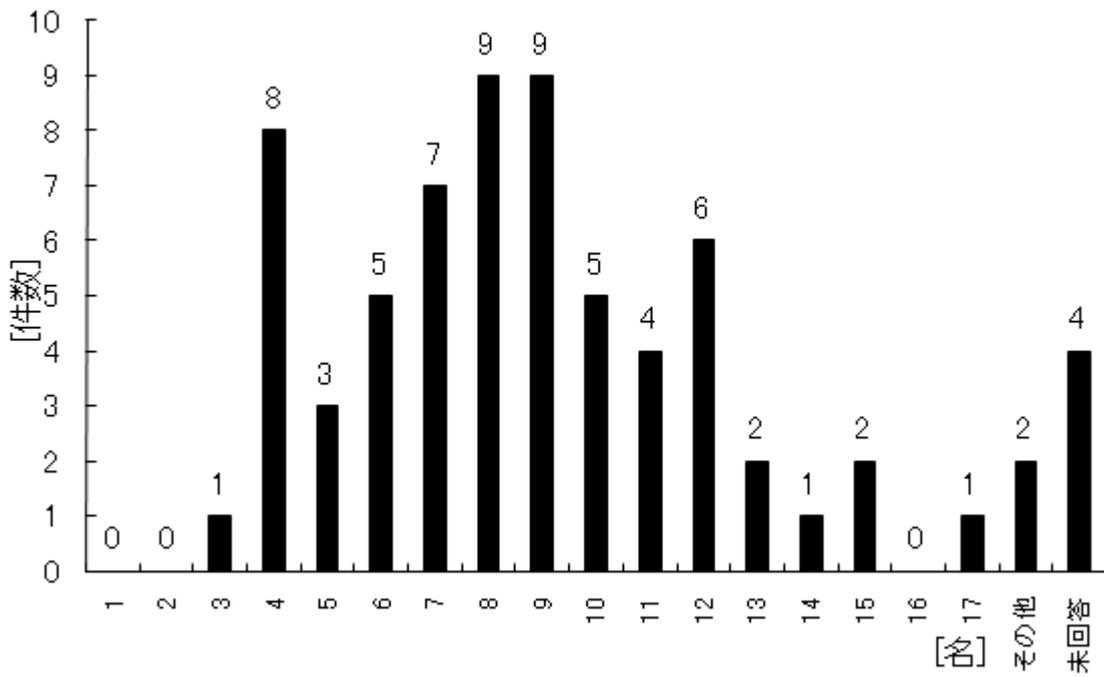


図 12 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会委員の数 男女総計(n=69)

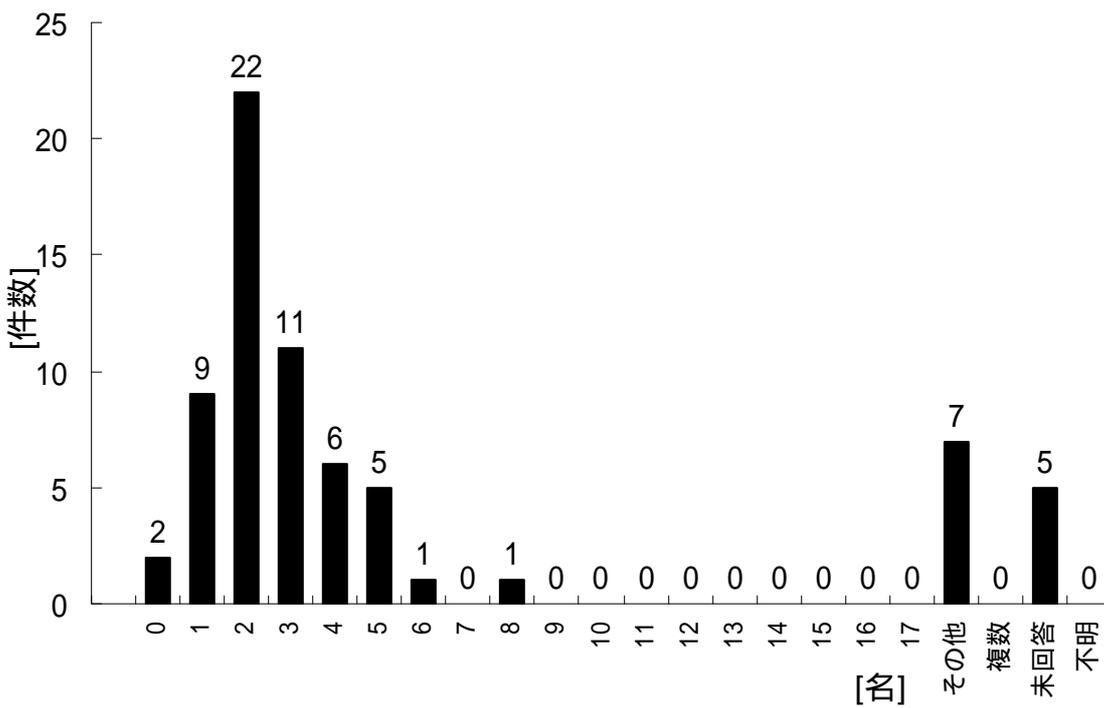


図 13 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会委員の数 女性(n=69)

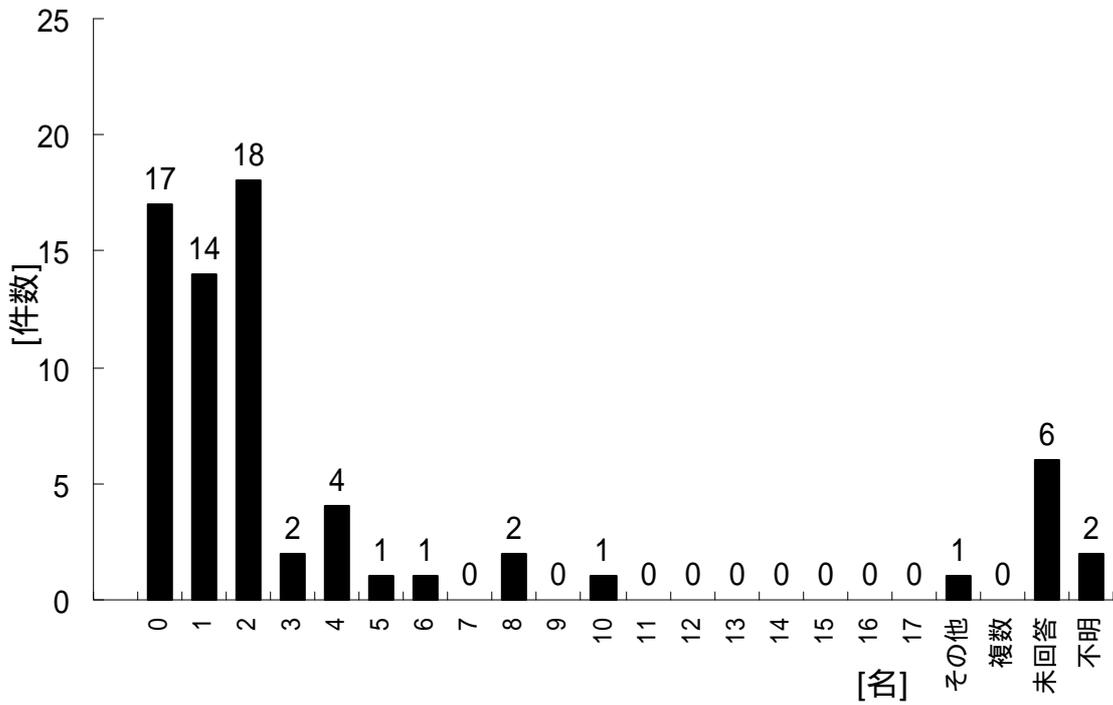


図 14 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会外部委員の数(n=69)

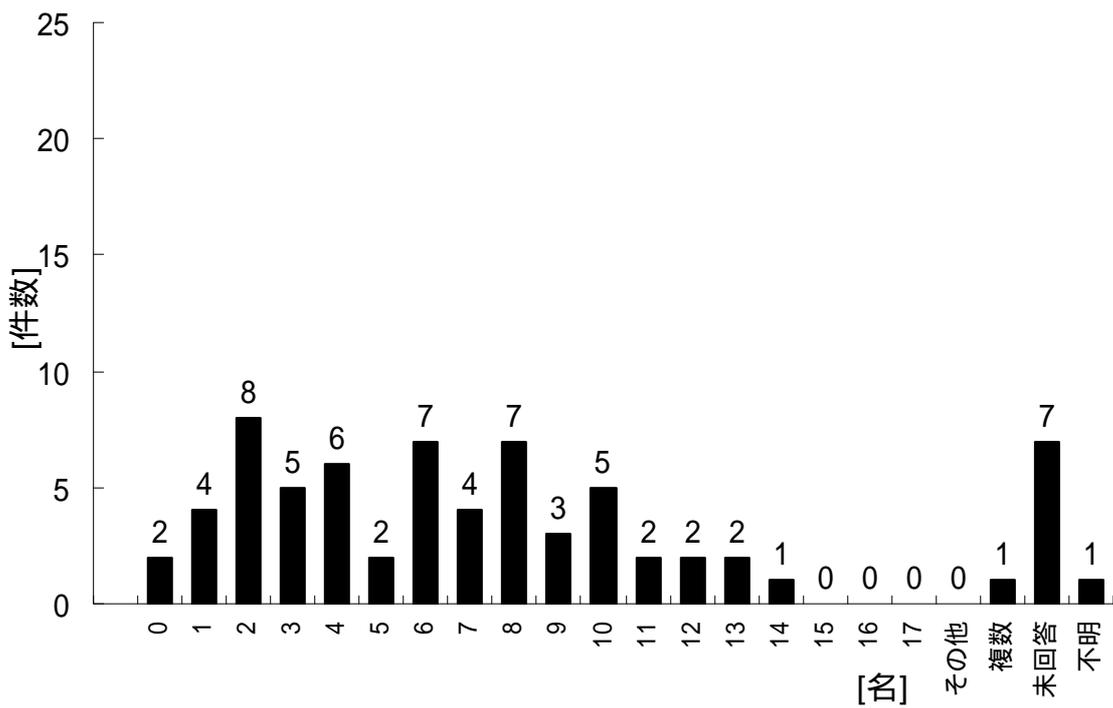


図 15 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会リハ専門職以外の委員の数(n=69)

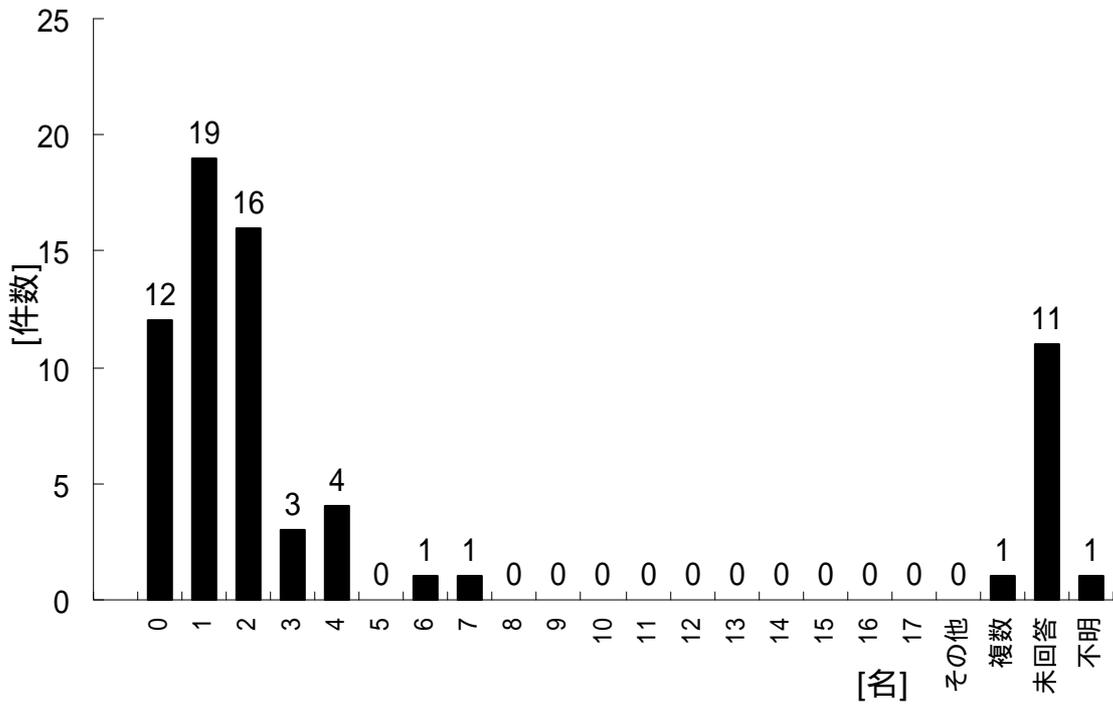


図 16 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会人文社会系専門の委員数(n=69)

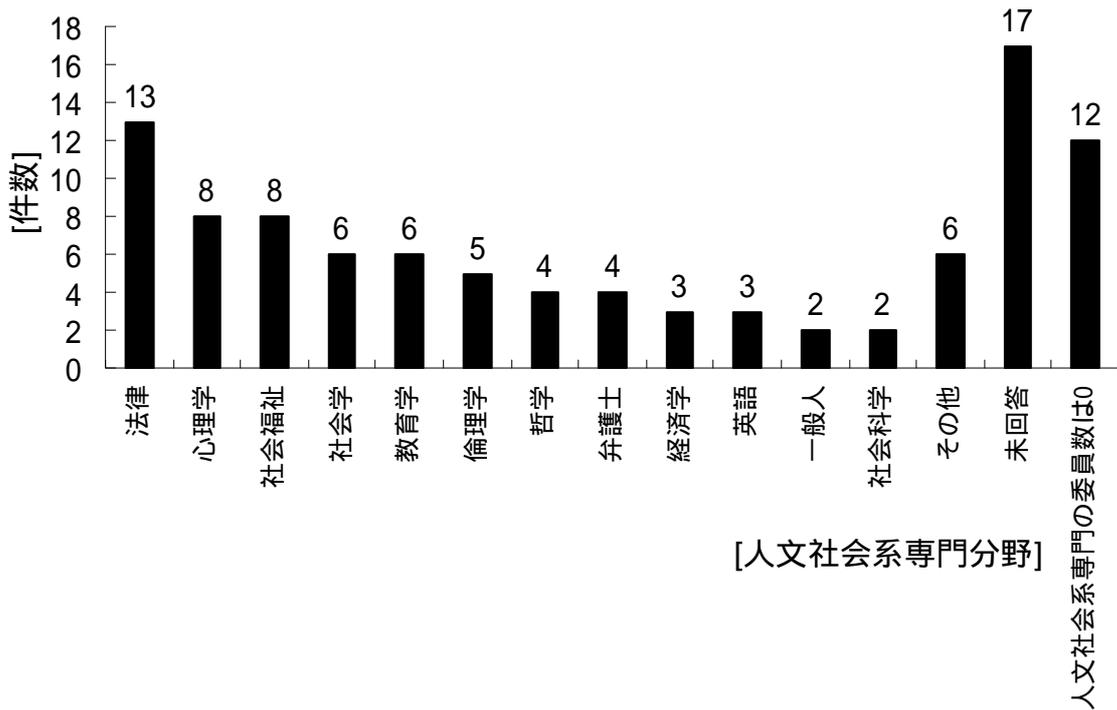


図 17 医療福祉専門職養成校 倫理審査委員会人文系専門の委員 所属別結果(n=69, 複数回答可)
(その他はエッセイスト, 仏教, 文学, 歴史, 経営学, 医療福祉情報)

表1 大学及び大学院の倫理審査体制に関するアンケート結果

設問 番号	設問内容	選択肢	大学及び大学院の理工 学系 (n=75)	
			回答数	%
1-1	臨床試験を実施しているか	・はい	17	23
		・いいえ	57	76
		・未回答	1	1
		計	75	100
1-2	臨床試験の実施理由 (複数回答可)	・厚労省科学研究費の審査 要綱に含まれているため	5	7
		・論文投稿審査基準に含ま れている	12	16
		・外部から依頼されるため	2	3
		・その他	4	5
		計	23	31
1-3	臨床試験を実施していない 理由 (複数回答可)	・手続きが煩雑なため	1	1
		・必要性を感じないため	19	25
		・外部に依頼しているため	8	11
		・その他	30	40
		・未回答	1	1
計	59	79		
2-1	倫理審査委員会を設置して いるか	・はい	35	47
		・いいえ	38	51
		・未回答	1	1
		・分析対象外	1	1
計	75	100		
2-3	倫理審査委員会に対する 取り組み状況 (設置していない場合)	・設置準備中	2	3
		・以前は設置されていた が、撤廃した	0	0
		・設置していないが、倫理規 定あり	1	1
		・ガイドラインあり	0	0
		・倫理規定あるいはガイドラ インの準備中	5	7
		・特に決められていない	28	37
		・その他	1	1
		・未回答	1	1
		計	38	51
3	主として参考にしている文 献 (複数回答可)	・ニュルンベルク綱領	3	4
		・ヘルシンキ宣言	28	37
		・ベルモント・レポート	1	1
		・コモン・ルール	1	1
		・IRB Guidebook	1	1
		・疫学研究に関する倫理指 針	17	23
		・機関内倫理審査委員会の 在り方について	4	5
		・臨床研究に関する倫理指 針	15	20
		・ヒトゲノム・遺伝子解析研 究倫理指針	12	16
		・IRBハンドブック	1	1
		・その他	3	4
		・未回答	1	1
		計	87	116
4	倫理審査委員会規定、倫理 規定、ガイドラインの公開	・一般公開している	11	15
		・要望に応じて公開	10	13
		・将来的に公開を検討	7	9
		・将来的にも公開する予定 なし	1	1
		・非該当	1	1
		・未回答	4	5
		計	34	45

- 「その他」の内訳
- 1-2 ・「文部科学省科研費に申請した研究」、「教員による個人的研究」、「障害児に研究成果を適用しているため」、「支援機器開発のため」
- 1-3 「臨床研究をシステム情報系で行うことはなく、行うとすれば学内の他の部局（附属病院）で行うため」、「医学部等の臨床研究を専門的に行っている部局等の研究者と協力し、先方の倫理委員会の審査を受けているため」、「専門分野が異なるため」、「支援機器を研究する研究者がいない」、「医学部、薬学部がないため」、「今年度開発したばかりの装置のため、臨床研究まで進んでいないため」、「まだ臨床試験の段階に至っていない」、「研究者不在」、「該当する研究例がない」、「開発のみのため」、「まだ前臨床の段階でそこまで進んでいない」、「臨床試験に関わる事案は医学部と共同で対応」、「臨床試験するものを現在のところ行っていない」、「そのような申請は現在のところ受けておりません」、「支援機器の研究がないため」、「支援機器の研究の前例がないため」、「審査に附す事案がなかったため」、「臨床試験を実施していないため」、「本学では、臨床試験の事例はありませんが、この後の設問については、ヒトを対象とする研究倫理委員会がありますので、参考までこれに関連して回答いたします」、「支援機器に関する研究は行っていますが、基礎研究が中心で臨床試験を行う段階まで行うことを目標とはしていません。なお、基礎研究として、臨床データの収集（支援学校や老人介護施設などで試験を実施してデータ収集）を行っていますが、学外機関での実施ですので、その機関の倫理規程に従っています」、「支援機器がない為」、「現在、支援機器の研究を主要なテーマとしている研究者がいない」、「該当する試験を実施する研究者がいないため」、「申請がない為」、「研究がまだその段階に達していないから」、「本学は医療機関ではないので、学内に於て臨床試験は実施できない」、「現在は実施していない」
- 2-3 「支援機器の臨床研究はないので必要としない。一般の倫理審査委員会は設置されている」
- 3 「（執筆者退職のため）不明」、「各委員において資料を参照しています」、「特になし、
- 4 「不明」

表2 JASPA、テクノエイド、生活支援工学会正会員の倫理審査体制に関するアンケート結果
 ※賛助会員に関しては回答が3件のみであり、また倫理委員会を設置していないこともあり、表からは割愛する

設問 番号	設問内容	選択肢	日本福祉用具・生活支援用具協会会員 (JASPA) <一般企業> (n=22)		テクノエイド協会福祉用具 研究開発助成事業採択課題担当者 <一般企業、研究者> (n=49)		生活支援工学会正会員 <教育機関、研究機関、一般企業> (n=70)			
			回答数	%	回答数	%	回答数	%		
1-1	臨床研究を実施しているか	・はい	8	36	33	67	36	51		
		・いいえ	14	64	16	33	34	49		
		計	22	100	49	100	70	100		
1-2	臨床試験の業務内容	・自前で行っている	3	14	26	53	31	44		
		・外部に依頼している	7	32	17	35	8	11		
		・他機関から臨床試験を依頼される	0	0	2	4	11	16		
		・その他	1	5	0	0	2	3		
		・未回答	0	0	0	0	0	0		
		計	11	50	45	92	52	74		
1-3	臨床試験を実施していない理由 (複数回答可)	・手続きが煩雑な為	1	5	0	0	2	3		
		・必要性を感じない為	9	41	9	18	10	14		
		・その他	7	32	8	16	22	31		
		・未回答	0	0	0	0	1	1		
		計	17	77	17	35	35	50		
2-1	支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されているか	・はい	2	9	10	20	36	51		
		・いいえ	20	91	36	73	31	44		
		・未回答	0	0	3	6	3	4		
		計	22	100	49	100	70	100		
2-3	倫理委員会に対する取り組み状況	・設置準備中	0	0	0	0	0	0		
		・以前設置されていたが撤廃された	0	0	0	0	0	0		
		・設置されていないが、倫理規定がある	2	9	7	14	2	3		
		・ガイドラインがある	1	5	1	2	0	0		
		・倫理規定/ガイドラインの準備中	2	9	2	4	3	4		
		・倫理規定・ガイドラインなどはない	15	68	26	53	22	31		
		・未回答	0	0	2	4	4	6		
		計	20	91	38	78	31	44		
		3	倫理規定において参考している文献	・ニュルンベルク綱領	0	0	8	16	4	6
				・ヘルシンキ宣言	1	5	5	10	25	36
・ベルモント・レポート	0			0	3	6	3	4		
・コモン・ルール	0			0	1	2	1	1		
・IRB Guidebook	0			0	1	2	2	3		
・疫学に対する倫理指針	0			0	3	6	14	20		
・機関内倫理審査委員会の在り方について	0			0	1	2	6	9		
・臨床研究に関する倫理指針	1			5	5	10	24	34		
・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針	0			0	2	4	7	10		
・IRB/ハンドブック	0			0	1	2	3	4		
・その他	1			5	1	2	8	11		
・未回答	0			0	1	2	2	3		
計	3			14	32	65	99	141		
4	倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開に関して該当する事項	・一般公開している	0	0	1	2	10	14		
		・一般公開はしていないが要望に応じて情報公開している	0	0	2	4	11	16		

・将来的に一般公開を検討している	0	0	2	4	5	7
・将来的にも公開する予定はない	2	9	6	12	5	7
・非該当	0	0	0	0	5	7
・未回答	0	0	1	2	2	3
計	2	9	12	24	38	54

「その他」の内訳

- 1-2 「共同開発先で臨床試験を行っている」、「他研究所との共同研究において」
- 1-3 「海外品の輸入の為、仕入れ先での臨床実験等に（報告）準じている。」、「現在は臨床試験の前段階で今後必要により実施の予定」、「海外メーカーの製品輸入しており 海外メーカーで実施」、「われわれの製造しているものは建築基準法に準ずる製品のため、その関連する法人に依頼しており認定をとっているため（支援機器というよりは建築設備に概当する）。」、「医療に関する製品は扱っていません。」、「現段階では対象機器なし。」、「臨床試験」の厚生労働省の指針の定義が『介入』を伴うが、伴わない疫学研究以外の試料等を用いた研究となっていて、『介入』の定義からも、当方の実施している内容が「臨床研究」から外れるから。」、「臨床試験できるまでに完成していないため」、「開発時にはモニター及び利用者がメンバーに入っていた。」、「抱活的には行われなかった。日常に用いている訓練教材の出版であったため、使用者への侵しゅうなどの恐れは、開発段階で除去されていた。しかし、部分的には使いやすさ見やすさなどを臨床場面の中で検証した。」、「現在、医療・福祉機器の研究開発をおこなっていない為」、「上記採択課題は15年以上前のものでありそれ以降対象となるような課題はないため実施例がない。」、「当該レベルまで研究が達しなかった為。」、「『臨床』は関連病院があるため、もっぱら、そちらのIRBで審査実施されてきた経緯があるため。および、現在のところ、そのような案件が発生していないため。（AT研究）」、「専門外である」、「大学であるため、基礎研究が主であるため。」、「臨床試験に至っていないため。」、「研究対象ではない」、「大学として、支援機器の研究をおこなっていない。研究に関する倫理委員会は存在します。」、「本学では臨床施設をもっていないため」、「当センターの業務範囲を超えている、とのこと。（臨床試験は外部の共同研究者に実施してもらっている）→「外部の共同研究者と分担している」ものであり、「依頼している」のとは異なると考えたので、(1)では『いいえ』としました。」、「大学病院です。治療機器は行っています」、「福祉機器のニーズ、シーズ調査が業務」、「支援機器の開発を行っていない。」、「現在は支援機器の開発は行われていないため」、「①と②を含めてさまざまな理由によるものと考えられます。」、「研究実施機関ではないため。」、「当方は、建築の施設整備等が専門のためです。」、「機会がないため」、「体制が追いついていないため。」、「研究が臨床試験を行うレベルに達するに至っていない。」、「支援機器を製作していない為」、「企業が実施する臨床試験に参加しているため」、「支援機器の臨床試験を行っていないため」、「以前は行っていたが研究機関を移籍したため」、「特になし」詳細未記入
- 3 「〇〇大学医学部付属病院の規程など」、「リスボン宣言（1981年、第34回世界医師会リスボン総会採択）」、「国際医療福祉大学倫理審査委員会規定」、「〇〇大学保健研究科研究倫理委員会」、「Introduction to the Responsible Conduct of Research,N.H. Steneck,2007.」、「テクノイド協会福祉用具の臨床試験における研究倫理報告書」、「人間工学研究のための倫理指針（人間工学会）」、「不明」、「とくになし」、詳細未記入

表3 支援機器の研究に対する倫理審査につき困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難など自由記述の一覧(2011年度アンケート調査)

本アンケート調査では、設問5において、支援機器の研究に対する倫理審査につき、意見や問題点等について自由回答を求めた。その結果を以下に記載する。なお、個人情報保護に基づき回答内容を一部変更した。

<大学及び大学院の理工学系>

【問題点】

- ・ 支援機器研究であっても観察のみ行う場合と介入が加わる場合があり、それぞれで倫理審査基準が異なるため、臨床観察研究と臨床介入研究を峻別することが難しい。臨床観察研究が進行するにつれて介入を含む観察に移行する例が多く、このような研究変更への対応に苦慮する。
- ・ 倫理審査基準が不明。
- ・ 研究機器開発が主体であり、患者・障害者の利益となる支援機器の研究に関する臨床試験ではないため、倫理審査委員会の運用が難しい。
- ・ 倫理審査に慣れた人材の確保が困難。
- ・ 倫理審査書類の書き方に不慣れな申請者が多いため、困っている。
- ・ 被験者への「補償」保険の財源確保が難しい。

【意見】

- ・ 倫理審査は厳正に行われるべき。一方で、手続きが煩雑であったり時間がかかるため、研究者は申請を躊躇する可能性がある。厳正さと手続きの簡便さのバランスが重要。
- ・ 倫理審査委員会では、倫理的、社会的及び科学的な観点から審査するため、研究計画の申請ごとにその都度専門委員会を設置し、その審議結果を研究倫理委員会(本委員会)に報告し、本委員会として審査の判定を行っている。迅速に審査を行えるように考えている。
- ・ 医学部に倫理審査委員会があるため、医学部との共同研究ではそちらに申請している。それ以外は学会のガイドラインに従っている。
- ・ 研究目的によっては、臨床研究や疫学研究が倫理審査の対象となると思う。その際はそのガイドラインに準じて審査することになる。
- ・ 支援機器に限らず、人に関する研究はすべて倫理審査の対象としている。支援機器に特化した倫理審査委員会は本学では必要ないと思う。
- ・ 倫理審査委員に研究室に出向いてもらい、体験する形での倫理審査も有効だと思う。
- ・ 被験者に対して研究内容を文書で表現することのむずかしさを感じた。
- ・ 支援機器の研究に対する倫理審査例は今のところない。

【要望】

- ・ 他大学や機関等の倫理審査についての事例集があると参考になると思う。
- ・ 法的な規定、倫理規定、その他注意点を記したガイドがあると助かる。何らかの手がかりがほしい。

<日本福祉用具・生活支援用具協会会員>

【意見】

- ・ 以前、他の品目群で治験を実施した際に社内倫理審査委員会を設置した経緯があり、今後、当該支援機器において設置が求められた場合には十分対応は可能。
- ・ 支援機器の事業規模が小さく、会社として倫理審査委員会を設置する動きになっていない。
- ・ 倫理審査委員会の柔軟な開催と迅速な処理が必要。
- ・ 現在困っていることはない。今後開発等における臨床試験を行っていく上で、倫理審査を充実させていく必要がある。

【要望】

- ・ 今後は支援機器の安全性の重要性を鑑み、流通における臨床試験ガイドライン等の模範となるものが必要。
- ・ 倫理審査を行う上でのガイドライン(見本)等があれば、参考にしたい。
- ・ 今後臨床試験が必要となった場合に指導いただける機関があれば助かる。

<テクノエイド協会福祉用具研究開発助成事業採択課題担当者>

【問題点】

- ・ 倫理審査は1カ月以上かかり、その間臨床試験ができずスピード間に欠ける。
- ・ 規定が医学に限定されており、支援機器に関するものがなく、不明確。
- ・ 医学部がなく、スタッフの倫理審査に対する理解が不十分。スタッフは、倫理審査を理解してきた頃に異動になってしまう。
- ・ 関係者を集めて倫理審査の勉強会、講演会をしたいが、そのための時間がとれない。

【意見】

- ・ 支援機器に対する研究には、確実な倫理審査の必要性は不可欠。しかし支援機器には医療機器と異なる面もあり、どこまで確

実に実施できるかは不明。

- ・ 自社における倫理規定を早急に準備していく必要がある。
- ・ ガイドラインを作成して運用する事は可能であると思う。今後、先進的な研究機関の運用方法を参考にしたい。
- ・ 周辺大学教授との協力関係があり、倫理審査委員会の設置は比較的スムーズであった。外部機関との連携が重要である。
- ・ 現在は倫理審査について特に考えていない。

【要望】

- ・ 一つの研究課題で組織の違う複数の倫理審査が関係する場合、両倫理審査委員会で規定されている内容について相違があった為、臨床試験に遅れが生じることがあった。本来の倫理審査とは何か整理してほしい。
- ・ 多くの文献や規定が自社の開発に合致しない状況である。自社独自の安全基準で実施している。医学系ではなく福祉用具系の独自の基準が必要だと思う。
- ・ 対象となる機器・製品に対して本当に臨床試験が必要であるかどうか判定が付き、判定に難しいものもある。実施の判断基準を更に細分化することも必要。
- ・ 倫理審査に関するガイドラインが標準化されると良い。
- ・ 気軽に倫理審査について問い合わせできるような施設が欲しい。
- ・ 今後臨床試験が必要な研究を行う時に、「どうしたらよいか」を簡単に調べられたり理解できるようになっていることを望む。

<日本生活支援工学会賛助会員>

【意見】

- ・ 該当製品は現在ではほとんど販売されておらず、他社の新しい技術による製品に移行してきている。今後は新規に開発する計画は無いため、臨床試験はいずれ終息に向かう。

【要望】

- ・ 専門の相談・委託機関があると良い。

<日本生活支援工学会正会員>

【問題点】

- ・ 研究に関して保険料が高い。
- ・ 被験者の謝金の扱いについて困っている。
- ・ 複数の機関が共同で研究を行う場合の審査の進め方や相手の機関が小さく倫理審査委員会がない場合などで困ることがある。
- ・ 臨床試験を行う場所が大学とほかの臨床機関にまたがっており、臨床機関が小規模のため倫理審査委員会が無い場合には、臨床機関の倫理審査を大学で行うことになっている。その時に行う倫理審査の具体的な手順・方法が明確でない。
- ・ 一つの支援機器につき、複数の機関で臨床試験をおこなう場合、各機関で行われる倫理審査のすり合わせで困難を感じることもある。
- ・ 申請者の立場としては、エンドポイントまで十分研究デザインがかたまっていない場合があり修正申請をするため、時間がかかってしまう。
- ・ 倫理審査委員の立場としては、まだ倫理審査の必要性を研究者に十分知られておらず、審査の申請をせずに研究している者がおり、困っている。
- ・ 我々は、大学等研究施設の研究者への助成を行う事業を主として行っている。今後、助成するに当たって該当するテーマが倫理委員会の審査を経てどうか検討する必要があるか、申請の段階では不要かなど疑問がある。
- ・ 薬事承認のための臨床試験（治験）は企業主体であり、研究所では倫理審査に関する詳細情報が不足する。
- ・ 教職員や学生への研究倫理教育、トレーニング、啓発活動を日常的組織的に実施していくための、予算の確保が最大の悩み。

【意見】

- ・ 学内に倫理審査委員会はないため、個別に対応している。臨床試験の際、倫理審査の要求はないが、外部への委託になると経費の面が心配。学内の経理処理も難しいのではないかと。
- ・ 我々の場合、臨床試験を行うため被験者数は小規模かつ、被験者は普段からコミュニケーションのとれている方々である。そのため不特定多数を被験者とする研究とは異なるところがあるかもしれない。
- ・ ロボットスーツなど支援措置を使った臨床研究を関連の病院・施設で行う際、対象者への「治療的行為や介入」が必要となる場合がある。その場合、当学に精神科リハビリテーション研究センターを設け、「医療職の資格をもつ教員」を臨床研究メンバーとし、「先方の主治医の指示のもとに実施する」という形をとっている。関連グループ内の研究なので支障は感じないが、グループ外での共同研究となると心配である。ただし、「医療機器」でなく「福祉機器」「教育機器」なら問題はないと思う。
- ・ 学部、大学院の性格上、主体となる臨床実験は考えにくいので、倫理審査委員会がつくられることはないだろう。個人の研究者として外と協力することはあり得るのだろうが、その場合、外のルールにしばられるはず。
- ・ 大学全体や学部など単位によって審査の事情が違う。
- ・ 倫理審査委員会は設置されていない。しかし、被験者に対して、十分な説明を行い、同意書にサインしていただき、実験・評価を実施している。

- ・ 支援機器に特化した倫理審査委員会はなく、一般的な倫理審査委員会での審査で十分と考えられている。そのため支援機器の研究に関する倫理審査委員会は必要ない。
- ・ 本学の倫理審査は、支援機器の臨床研究に対する倫理審査も含んでいる。
- ・ 本学では「人を対象とする研究等倫理委員会」が設置されている。支援機器の臨床試験も「ヒトを対象とする研究」であり、この倫理委員会の審査対象と考えてきた。
- ・ 我々の研究内容から、被験者のプライバシーに関しては、顔写真を載せないなどの配慮をしている程度。倫理規定の必要性を感じていない。
- ・ 支援機器の研究・開発に際して最も大切なことの一つは、その研究が、真にユーザの要望に沿ったものであるか否かを真摯に見直すことができることだと思う。研究のための研究であってはいけない。よって、倫理審査においては研究の背景、目的をしっかりと見極める必要がある。
- ・ 今後、支援機器開発について、倫理審査はますます重要になってくると思われる。我々も、ヘルシンキ宣言やベルモント・レポートなどの勉強を始めた段階である。
- ・ 支援機器に使用する材料を開発しているので、倫理審査に関する問題は特にない。
- ・ とくにない。誠意をもって迅速に対応して頂いている。

【要望】

- ・ 現在承認まで約3カ月かかっているため、倫理審査行程の円滑化や効率アップをしてほしい。
- ・ 実験協力者のリクルートや手続きが負担。修正申請（期間の延長、協力施設、支援機器の改良に伴う修正が頻繁に入る段階における計画の変更など）をする際は時間がかかってしまう。今後は、支援機器の臨床評価研究の体系や倫理審査についてのテキストが必要。
- ・ 高齢者、障害者の身体特性や日常生活機能を収集してデータベース化して使用する際の、データベース著作権やライセンスに関する法的な整備が必要になると思う。
- ・ 国立障害者リハビリテーションセンターにおいて定められた規定が、多くの機関において包括的に用いられるようなものであるとよい。
- ・ 実際に倫理審査が必要となった場合は、大学（特に工学部）では外部委員、または、専門家の意見が必須になると思う。国立障害者リハビリテーションセンターには、本領域での規定ガイドライン設定から、外部意見供給元としての役割を期待している。
- ・ 臨床では義肢装具提供の場合、患者の状況に応じて義肢装具の改良や新しく義肢装具を製作しなければならない状況がある。その為、臨床試験をしていない装具を1~2週間ほど提供しなければならない場合がある。また、基礎研究やエビデンスの確立がされていない点が多い。つまり、基礎研究や開発よりも臨床が重視される傾向にある。それらの問題を解決する為には、常日頃から基礎研究を行う必要がある。研究を行う環境にない状況では、研究機関との連携、公の機関や学会等による倫理委員会の設定と研究機器の利用の許可、があると支援機器のさらなる発展につながると考える。
- ・ 被験者の背景（軽度の障害など）によっては試験を実施しやすいようガイドラインの細分化が必要。
- ・ 手続きができるだけ簡易な倫理審査があるとうれしい。
- ・ 倫理審査を請け負ってくれる団体に、審査を依頼しようとしたが、費用が高額な為、断念した。安く請け負ってくれるところがあると大変助かる。
- ・ 倫理審査委員会の設置、ガイドラインの作成などのノウハウが分かるHP等の公開があるとありがたい。
- ・ 支援機器と施設整備には密接な関係がある。お互いさらにコラボレーションが出来る場があると良い。

表4 医療福祉専門職養成校のアンケート集計結果

設問番号	設問内容	選択肢	理学療法士 (n=91)		作業療法士 (n=51)		義肢装具士 (n=5)		全養成校 (n=147)		大学・大学院 (n=60)		専門学校 (n=84)	
			回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%
1	臨床研究を実施しているか (複数回答可)	・全く行っていない	22	24	16	31	1	20	39	27	0	0	37	44
		・独自に行っている	47	52	26	51	4	80	77	52	49	82	27	32
		・他機関と共同・協力	39	43	23	45	2	40	64	44	39	65	24	29
		・その他	5	5	5	10	0	0	10	7	3	5	7	8
		・未回答	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
	計	114	125	70	137	7	140	191	130	91	152	96	114	
2	臨床研究を担当する倫理審査委員会の設置の有無 (複数回答可)	・設置されていない	34	37	20	39	3	60	57	39	0	0	55	65
		・学校に設置	36	40	22	43	1	20	59	40	38	63	20	24
		・法人に設置	7	8	4	8	0	0	11	7	4	7	7	8
		・各研究科/学部設置	14	15	5	10	0	0	19	13	18	30	0	0
		・各専攻/学科に設置	1	1	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0
		・その他	6	7	2	4	1	20	9	6	5	8	4	5
	計	98	108	53	104	5	100	156	106	66	110	86	102	
2-1	設置されている理由 (複数回答可)	・論文投稿の審査基準に含まれているため	45	79	21	68	1	50	67	74	44	73	22	76
		・厚労科研費の審査要綱に含まれているため	27	47	15	48	1	50	43	48	39	65	3	10
		・外部から依頼されるため	6	11	3	10	0	0	9	10	4	7	5	17
		・その他	11	19	11	35	1	50	22	24	19	32	3	10
		・未回答	1	2	0	0	0	0	1	1	0	0	1	3
	計	90	158	51	165	3	150	142	158	106	177	35	121	
2-2	設置していない理由 (複数回答可)	・必要性を感じないため	14	41	8	40	2	67	24	42	0	0	23	42
		・手続きが煩雑なため	5	15	1	5	1	33	7	12	0	0	7	13
		・外部に依頼しているため	1	3	1	5	0	0	2	4	0	0	2	4
		・その他	18	53	9	45	1	33	28	49	0	0	27	49
		・未回答	1	3	1	5	0	0	2	4	0	0	1	2
	計	39	115	20	100	4	133	63	111	0	0	60	109	
3	支援機器に関する研究の実施の有無 (複数回答可)	・全く行っていない	49	54	29	57	2	40	80	54	9	15	68	81
		・他機関と共同・協力で行っている	25	27	15	29	2	40	42	29	34	57	8	10
		・独自に行っている	23	25	15	29	3	60	41	28	31	52	10	12
		・その他	5	5	3	6	0	0	8	5	6	10	2	2
		・未回答	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
	計	103	113	62	122	7	140	172	117	80	133	89	106	
4	支援機器の研究に関する臨床研究の実施の有無 (複数回答可)	・全く行っていない	46	51	31	61	2	40	79	54	10	17	66	79
		・他機関と共同・協力で行っている	23	25	12	24	2	40	37	25	31	52	6	7
		・独自に行っている	21	23	13	25	3	60	37	25	29	48	8	10
		・独自に、共同・協力ではないが関与している	5	5	3	6	0	0	8	5	4	7	4	5
		・その他	7	8	4	8	0	0	11	7	8	13	3	4
	計	103	113	63	124	7	140	173	118	82	137	88	105	
5	支援機器の臨床研究に関する倫理審査委員会の有無	・設置している	44	48	23	45	2	40	69	47	53	88	15	18
		・設置していない	44	48	27	53	3	60	74	50	3	5	69	82
		・未回答	2	2	1	2	0	0	3	2	3	5	0	0
		・不明	1	1	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0
	計	91	100	51	100	5	100	147	100	60	100	84	100	
5-2	倫理審査委員会に対する取り組み状況 (設置していない場合)	・設置準備中	4	9	2	7	0	0	6	8	0	0	6	9
		・設置していないが、倫理規定あり	6	14	1	4	0	0	7	9	0	0	7	10
		・守るべき事項はガイドラインとして示されている	1	2	2	7	0	0	3	4	1	33	2	3
		・倫理規定あるいはガイドラインの準備中	3	7	3	11	1	33	7	9	0	0	7	10
		・特に決められていない	31	70	19	70	2	67	52	70	2	67	48	70
		・非該当	0	0	1	4	0	0	1	1	0	0	1	1
	計	45	102	28	104	3	100	76	103	3	100	71	103	

表4 医療福祉専門職養成校のアンケート集計結果

設問 番号	設問内容	選択肢	理学療法士 (n=91)		作業療法士 (n=51)		義肢装具士 (n=5)		全養成校 (n=147)		大学・大学院 (n=60)		専門学校 (n=84)	
			回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%	回答数	%
6	主として参考にしている文献 (複数回答可)	・ヘルシンキ宣言	74	81	29	57	3	60	106	72	54	90	50	60
		・臨床研究に関する倫理指針	43	47	30	59	1	20	74	50	43	72	31	37
		・疫学研究に関する倫理指針	34	37	18	35	3	60	55	37	38	63	17	20
		・ニュルンベルク綱領	28	31	14	27	2	40	44	30	19	32	25	30
		・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針	16	18	7	14	1	20	24	16	21	35	2	2
		・機関内倫理審査委員会の在り方について	13	14	6	12	1	20	20	14	15	25	5	6
		・IRB Guidebook	3	3	2	4	1	20	6	4	6	10	0	0
		・ベルモント・レポート	2	2	3	6	1	20	6	4	5	8	1	1
		・コモン・ルール	1	1	1	2	1	20	3	2	3	5	0	0
		・IRBハンドブック	0	0	0	0	1	20	1	1	0	0	1	1
		・その他	10	11	6	12	1	20	17	12	7	12	10	12
・未回答	7	8	7	14	2	40	16	11	3	5	12	14		
計	231	254	123	241	18	360	372	253	214	357	154	183		
7	倫理審査委員会規定、倫理規定、ガイドラインの公開	・一般公開している	13	14	5	10	1	20	19	13	17	28	1	1
		・要望に応じて公開	18	20	13	25	1	20	32	22	25	42	7	8
		・将来的に公開を予定	13	14	7	14	0	0	20	14	7	12	13	15
		・将来的にも公開する予定なし	35	38	16	31	3	60	54	37	5	8	48	57
		・未回答	10	11	9	18	1	20	20	14	6	10	13	15
		・その他	3	3	1	2	0	0	4	3	1	2	3	4
		計	92	101	51	100	6	120	149	101	61	102	85	101

「その他」の内訳

- 1 「教員が個別に行っている」、「以前行っていたが、現在は行っていない」、「独自の研究と共同研究の両方がある」、「不定期に行っている」
- 2 「現在学内に設置準備中である」、「研究科及び病院に設置されている」、「倫理審査委員会は存在するが、臨床研究に関しては審査を行っていない」
- 2-1 「倫理的配慮が必要であるため」、「学生が行う卒業研究のため」、「学生の教育と教員への啓蒙のため」、「倫理指針に基づいて設置している」、「厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムに報告する必要があるため」
- 2-2 「臨床研究を行っていないため」、「学生の指導が多忙なため」、「学内学生が対象のため口頭での承認のみである」、「必要に応じて判断している」、「現在倫理審査委員会の設置を検討中」
- 3 「卒論テーマで実施する場合がある」、「一部教員が独自に他機関と共同・協力して行っている」、「数多くの研究が行われており回答しかねる」、「以前行ったことがあるが現在は実施していない」、「あり得るが支援機器に関係があるとして特別に把握しているわけではない」、「専攻としては行っていないが個々の教員による」
- 4 「卒論テーマで実施する場合がある」、「一部教員が独自に他機関と共同・協力して行っている」、「不定期に行っている」、「数多くの研究がおこなわれており回答しかねる」、「現在該当する研究はない」、「あり得るが支援機器の研究に関するものとして特別に把握しているわけではない」、「個々の教員による」、「今後、他機関と共同で行う予定がある」
- 6 ICR web、臨床研究入門、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(文科省)、CIOMSガイドライン、日本作業療法士協会 事例報告書作成の手引き、看護倫理、看護研究における倫理指針

表5 医療福祉専門職養成校で支援機器の研究に対する倫理審査につき困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難などの自由記述（特になしという回答もあり）

-
- ・ 当校の現状では意識付けに問題があると感じました。今後十分に討議していくことであると考えます
 - ・ 当校ではこれまで研究活動は行っていないので必要性は感じておりませんが、研究活動に対する準備としてもその環境は必要だと思います。少しずつでも準備していきたいと思います
 - ・ 今後検討を進めたいが、日程の調整ができていない為。
 - ・ 倫理審査委員会に外部委員を複数名予定しているが報酬額についての情報が少なく決めかねている
 - ・ 人材不足
 - ・ 必要性はあると思います。マンパワー不足かもしれません。
 - ・ 特に議論となった事はないが、このようなアンケートを受けて始めて意識出来ました。ありがとうございます。
 - ・ 設置後はまだ審査対象の研究がないためわかりません
 - ・ 1ヶ月に1度の開催のため、事前に提出が必要である。訂正が必要な場合次月になる。
 - ・ 外部の学識経験者の確保
 - ・ 本学は本年度開校なので実績が余りありません。したがって回答は参考になれば幸いです
 - ・ 設置準備中にて、はっきりとした意見等ございません。
 - ・ 倫理審査の必要性は感じていますが、その委員会の組織化が困難な状態です。
 - ・ 以前にも倫理規定を準備し、議論されていた時期もあるが研究に取り組む教員の数が少なく実現には至っていないのが現状である。
 - ・ 開校から現在まで設問に該当する様な倫理審査を必要とする案件がなかったため設置には至っていない。今後必要性に応じて積極的に検討していきたい。
 - ・ 申し訳ありませんが、当校に支援機器に対する研究を行ったことのある職員が居ませんので、回答出来ません。
 - ・ 支援機器とは何？
 - ・ 障害者をモニターとして開発研究する場合他専門職から理解得られず、承認されにくい
 - ・ 委員会を設置する際の信頼性の担保をどの様にとったら良いか。外部委員の必要性は。
 - ・ 支援機器の研究に限ったことではないが、パワハラ問題などがクローズアップされる中、学生を被験者とする研究に対する倫理基準がきびしくなり、審査を通しにくくなっている。
 - ・ 一部の機関が大学等の倫理審査を受けるなどの下請け審査サービスがない時代（大学のIRBが整っていない時代に）に審査そのものが受けられず困りました。
 - ・ 研究が長期的になった時にどのタイミングで倫理審査の再審査が必要なかのガイドラインが欲しいと思います。
 - ・ 3年制の専門学校単独では予算、人材共に設置が困難である。系列病院、研究所、大学に任せている。
 - ・ 支援機器の臨床研究に対する倫理において「妥当性」など審査の難しい項目について具体的な資料、情報が活用できればと思います
 - ・ 研究中に事故が起こった際の保険などが不十分であり適した保険制度がみつけれないでいる。全国的な体制化が望まれる。
 - ・ 当方の学院では研究の機会が無く倫理審査の場が必要になるか否か不明である。しかし、機器に関する研究もユーザーの具体的な利用状況や適合性の研究は個人情報との絡みもあり必要と思われる。
 - ・ 専門学校なので学生の情意面の教育に力を入れています。その為研究自体を行っておりません。アンケートに十分な協力が出来ず申し訳ないです。
 - ・ 専門外の委員の理解に説明が必要以上に要する事。
 - ・ 現実問題として倫理審査委員会が研究開始、内容に影響している。業績をあげていかなければならない大学・個人に負担になっていそうだ。養成校間に審査に対する厳密さに大きな差があり、でも同じ「委員会承認」であり、不公平を感じる。
 - ・ 設置を検討していきます。
 - ・ （ヒトを対象とした）臨床研究に対する倫理委員会がないこと
 - ・ 支援機器の研究者に1名参加してもらおう。
 - ・ これを機に倫理審査の必要性を調べてみます
-

資料：送付したアンケート調査 大学及び大学向け

支援機器の研究に対する倫理審査委員会に関するアンケート調査票

貴学名 []
 貴部局名 []
 ご連絡先住所 []
 記入者 ご芳名 []
 記入者 e-mail []

説明1. 支援機器の研究に関する**臨床試験**についてお尋ねします。

(1) 貴学部、研究科は支援機器の研究に関する臨床試験を実施していますか。
 [はい . いいえ]

(2) **説明1**で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。
 その理由は何ですか。当てはまるもの[]内に○印を付けてください。
 (複数回答可)

- ① 厚生労働省/省研究費の審査要綱に含まれているため []
- ② 論文投稿の際の審査基準に含まれているため []
- ③ 外部から依頼されるので []
- ④ その他 []

(3) **説明1**で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。
 その理由は何ですか。当てはまるもの[]内に○印を付けてください。
 (複数回答可)

- ① 手続きが煩雑なため []
- ② 必要性を感じないため []
- ③ 外部に依頼しているため []
- ④ その他 []

次のページに続きます。

説明2. 支援機器の研究に関する**臨床試験**についてお尋ねします。

(1) 貴学部、研究科は支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されていますか。
 [はい . いいえ]

(2) **説明2**で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。
 倫理審査委員会の活動状況について、下記にご記入ください。2つ以上の倫理審査委員会が設置されている場合は、支援機器の臨床試験を担当する委員会についてお答えください。

委員会の名称	年	月	年
設置年月	回	／	年
開催頻度 (略)	件	／	年
平均審査件数	貴学内部委員の数	人	
貴学外部委員の数	人		
理工学系専門部以外委員の数	人		

(3) **説明2**で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。
 倫理審査に対する取り組み状況で、該当するものに○印を付けてください。

- ① 倫理審査委員会の設置準備中である。 []
- ② 以前には倫理審査委員会は設置されていたが、(設置予定時期： 年 月予定)撤廃した。 []
- ③ 倫理審査委員会は設置されていたが、(設置されていた時期： 年 月から 年 月まで)守るべき事項はガイドラインとして示されている。 []
- ④ 守るべき事項はガイドラインとして示されている。 []
- ⑤ 倫理規定あるいはガイドラインの基幹中である。 []
- ⑥ 特に規定、ガイドラインなど決められていない。 []

次のページに続きます。

- 説明 3. 説明 2 で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。倫理審査において主として参考とされている文献につき、該当する〔 〕内に〇印を付けてください。(複数回答可)
- a) ニュールンベルク綱領 (1947) []
 - b) ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008) []
 - c) ベルモント・レポート (1979) []
 - d) コモン・ルール：45 CFR 46 (1981/2005) []
 - e) IRB Guidebook (DHHS：アメリカ保健福祉省、OHRP：被験者保護局発行の倫理審査ガイド) []
 - f) 疫学研究に関する倫理指針 (2002/2005：文部科学省・厚生労働省) []
 - g) 機関内倫理審査委員会の在り方について (2003：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会) []
 - h) 臨床研究に関する倫理指針 (2003：厚生労働省) []
 - i) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2001/2005) []
 - j) IRBハンドブック、ロバート・J・アムダース、栗原、芥尾隆、中山書店 (ISBN：978-4-521-73178-0) []
 - k) その他 []

- 説明 4. 説明 2 で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開に関して、該当する〔 〕内に〇印を付けてください。
- 倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインをインターネット上で
- ① 一般公開している []
 - ② 一般公開はしていないが要望に応じて情報公開をしている []
 - ③ 将来的に一般公開も検討している []
 - ④ 将来的にも公開する予定はない []

- 説明 5. 全欄にお尋ねします。支援機器の研究に対する倫理審査につき、困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難など自由にご記入ください。
- (スペースが必要な際は裏面にご記入ください)

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

お手紙ですが12月10日までにご返送ください。

資料：送付したアンケート調査「テクノエイト協会 会員向け(研究機器及び製造業専従者専用)」

支援機器の臨床研究に対する倫理審査に関するアンケート調査票

(※) テクノエイト協会福祉用具研究開発補助金採択課題分

貴学/貴事業者名 []
 採択課題名 []
 研究開発担当者名 []
 記入者 ご芳名 []
 記入者 e-mail []

設問1 支援機器の研究に関する**臨床試験**についてお尋ねします。

(1) 貴学/貴事業者は支援機器の研究に関する臨床試験を実施していますか。
 (外部に依頼している場合も「はい」とお答えください) [はい ・ いいえ]

(2) 設問1で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。

貴学/貴事業者の業務内容と支援機器の臨床試験の関係についておたずねします。当てはまるものを[]内に○印を付けてください。(複数回答可)
 ① 自前で支援機器の臨床試験を行っている。 []
 ② 臨床試験を外部に依頼して行っている。 []
 ③ 他機関で研究・開発・試作した機器の臨床試験を依頼される。 []
 ④ その他 []

(3) 設問1で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。

その理由は何か、当てはまるものを[]内に○印を付けてください。(複数回答可)
 ① 手続きが煩雑なため。 []
 ② 必要性を感じないため。 []
 ③ その他 []

設問2 支援機器の研究に関する**倫理審査委員会**についてお尋ねします。

(1) 貴学/貴事業者は支援機器の研究に関する倫理審査委員会は設置されていますか。
 [はい ・ いいえ]

(2) 設問2で「はい」とお答えになった方に、お尋ねします。

倫理審査委員会の活動状況について、下記にご記入ください。2つ以上の倫理審査委員会が設置されている場合は、支援機器の臨床試験を担当する委員会についてお答えください。

委員会の名称	
設置年月	年 月
開催頻度(締切)	回 / 年
平均審査件数	件 / 年
委員の数	人

(3) 設問2で「いいえ」とお答えになった方に、お尋ねします。

倫理審査に対する取り組み状況で、該当するものに○印を付けてください。 []
 ① 倫理審査委員会の設置準備中である。 (設置予定時期: 年 月予定) []
 ② 以前には倫理審査委員会は設置されていたが、撤廃した。 (設置されていた時期: 年 月から 年 月まで) []
 ③ 倫理審査委員会は設置されていないが、やるべき事項を倫理規定として規定している。 []
 ④ やるべき事項はガイドラインとして示されている。 []
 ⑤ 倫理規定あるいはガイドラインの準備中である。 []
 ⑥ 特に規定、ガイドラインなど決められていない。 []

次のページに続きます。

次のページに続きます。

- 設問 3. **設問 2**で【はい】とお答えになった方に、お尋ねします。
倫理審査において主として参考とされている文献につき、該当する【 】内に
O印を付けてください。(複数回答可)
- a) ニュルンベルク綱領 (1947) []
 - b) ヘルシンキ宣言 (1964/2004/2008) []
 - c) ベルモント・レポート (1979) []
 - d) コモン・ルール：45 CFR 46 (1981/2005) []
 - e) IRB Guidebook (DHHS；アメリカ保健福祉省、OHRP；被験者保護局発行の倫理審査ガイド) []
 - f) 疫学研究に関する倫理指針 (2002/2005；文部科学省・厚生労働省) []
 - g) 機関内倫理審査委員会の在り方について (2003；科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会) []
 - h) 臨床研究に関する倫理指針 (2003；厚生労働省) []
 - i) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2001/2005) []
 - j) IRBハンドブック、ロバート・J・アムダー書、翠原、芥鹿野、中山書店 (ISBN：978-4-521-73178-0) []
 - k) その他 []

- 設問 4. **設問 2**で【はい】とお答えになった方に、お尋ねします。倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開に関して、該当する【 】内にO印を付けてください。
- ⑤ 一般公開している。 []
 - ⑥ 一般公開はしていないが要望に応じて情報公開をしている。 []
 - ⑦ 将来的に一般公開も検討している。 []
 - ⑧ 将来的にも公開する予定はない。 []

- 設問 5. **全員**にお尋ねします。支援機器の研究に対する倫理審査につき、困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難など自由にご記入ください。
(スペースが不足な際は裏面に記入ください)

[]

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

お手紙ですが、2012年1月13日までにご返送ください。

支援機器の臨床研究に対する倫理審査に関するアンケート調査票

貴学名 []]
 貴部局名 []]
 ご連絡先住所 []]
 記入者 ご芳名 []]
 記入者 e-mail []]

<設問 1 と 2 は支援機器に限定せず、お答えください>

設問 1. 貴専攻／貴学部／貴学科では研究活動に際して臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施していますか(カリキュラムの一環としてしている演習や実習は除く)。
 当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。(複数回答可)

- ①独自に行っている []
- ②他機関と共同・協力でやっている []
- ③全く行っていない []
- ④その他[自由記述： []

設問 2. **倫理審査を担当する委員会**についてお尋ねします。貴専攻／貴学部／貴学科で臨床研究（効果

を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施あるいは関与する際、倫理審査を担当する委員会は設置されていますか。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。(複数回答可)

- ①法人（社会福祉法人など）に設置されている []
- ②学校に設置されている []
- ③各研究科／学部に設置されている []
- ④各専攻／学科に設置されている []
- ⑤設置されていない []
- ⑥その他[自由記述： []

設問 2-1 設問 2 で「設置されている」とお答えになった方に、お尋ねします。

その理由は何か。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。

(複数回答可)

- ①厚生労働省科研究費の審査要綱に含まれているため []
- ②論文投稿の際の審査基準に含まれているため []
- ③外部から依頼されるので []
- ④その他 []

設問 2-2 設問 2 で「設置されていない」とお答えになった方に、お尋ねします。
 その理由は何か。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。

(複数回答可)

- ①手続きが煩雑なため []
- ②必要性を感じないため []
- ③外部に依頼しているので []
- ④その他 []

<設問 3 と 4 は支援機器についてお答えください>

設問 3. 貴専攻／貴学部／貴学科では支援機器に関係ある研究（調査、開発、試験、評価なども含む）を実施していますか。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。(複数回答可)

- ①独自に行っている []
- ②他機関と共同・協力でやっている []
- ③全く行っていない []
- ④その他[自由記述： []

設問 4. 貴専攻／貴学部／貴学科では支援機器の研究に関する臨床研究（効果を評価する目的でヒトを対象に行う科学的研究）を実施していますか。当てはまるものの [] 内に○印を付けてください。(複数回答可)

- ①独自に行っている []
- ②他機関と共同・協力でやっている []
- ③独自に、または共同・協力で関わっている []
- ④全く行っていない []
- ⑤その他[自由記述： []

＜設問 5 は支援機器の研究に関する倫理審査委員会についてお答え下さい＞

設問 5. 再専攻／専攻部／専攻科には支援機器の研究も対象に含めて倫理審査を取り扱っている委員会が設置されていますか。

[はい ・ いいえ]

設問 5-1 設問 5 で「はい」とお答えになった方にお尋ねします。

倫理審査委員会の活動状況について、下記にご記入ください。2つ以上の倫理審査委員会が設置されている場合は、支援機器の臨床研究を担当する委員会についてお答えください。

委員会の名称	年	月	
設置年月	回	年	
開催頻度（概略）	件	年	
平均審査件数	委員の数	男性	女性
委員の数	委員の数	人	人
員学外部委員の数	リハビリテーション専門職以外の委員の数	人	人
人文社会系を専門とする委員の数とその分野	人（分野：		）

設問 5-2 設問 5 で「いいえ」とお答えになった方にお尋ねします。

倫理審査に対する取り組み状況で、該当するものに○印を付けてください。

- ①倫理審査委員会の設置準備中である。
（設置予定時期： 年 月 予定） []
- ②以前には倫理審査委員会は設置されていたが、撤廃した。
（設置されていた時期： 年 月から 年 月 まで） []
- ③倫理審査委員会は設置されていないが、守るべき事項を倫理規定として規定している。 []
- ④守るべき事項はガイドラインとして示されている。 []
- ⑤倫理規定あるいはガイドラインの準備中である。 []
- ⑥特に規定、ガイドラインなど定められていない。 []

＜設問 6 以降は全員がお答え下さい＞

設問 6. 倫理審査において主として参考になっている文献について、該当する [] 内に○印を付けてください。（複数回答可）

- a) ニュールンベルク綱領 []
- b) ヘルシンキ宣言 []
- c) ベルモント・レポート []
- d) コモン・ルール：45 CFR 46 []
- e) IRB Guidebook (DHHS；アメリカ保健福祉省、OHRP；被験者保護局発行の倫理審査ガイド) []
- f) 疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省） []
- g) 機関内倫理審査委員会の在り方について（科学技術・学術審議会 生命倫理、安全部会） []
- h) 臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省） []
- i) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 []
- j) IRB ハンドブック、ロバート・J・アムダー著、栗原、芹尾訳、中山書店（ISBN：978-4-521-73178-0） []
- k) その他 []

設問 7. 倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインの公開に関して、該当する [] 内に○印を付けてください。

倫理審査委員会の規定、倫理規定、ガイドラインをインターネット上で

- ①一般公開している []
- ②一般公開はしていないが要望に応じて情報公開をしている []
- ③将来的に一般公開も検討している []
- ④将来的にも公開する予定はない []

設問 8. 全員にお尋ねします。支援機器の研究に対する倫理審査につき、困ったこと、今後必要と考えられること、設置のための困難など自由にご記入ください。

（スペースが必要な際は裏面にご記入ください）

[]

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

お手数ですが12月14日までに返送ください。

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

支援機器の実証試験における倫理審査体制に関する調査

- 理工学系大学・大学院における倫理審査と学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査 -

研究分担者	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	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
	山内 繁	NPO 支援技術開発機構	理事長
	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
	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

支援機器の臨床評価（実証試験）における倫理審査の現状と問題点ならびに倫理指針として明確にすべき要件を明らかにすることを目的として、平成 23 年度には支援機器の臨床評価に関して理工系大学、研究機関、企業に対して、平成 24 年度には理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校に対して倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行った。平成 25 年度には全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院 141 校を対象にして倫理審査委員会に関する公開情報の解析を実施した。その結果、そのうちのヒトを対象とする臨床研究の倫理審査に関する資料を公開している大学・大学院は 57 校（40.4%）であること、少なくとも 29 校（同資料を公開しているうちの 50.9%）の大学・大学院における理工学系学部・研究科が臨床研究の倫理審査が受けられることが明らかとなった。また、学術団体（学会）が発行している学会誌や論文誌 1,235 誌に対する投稿規定等における倫理に関する記載についての解析を実施した。その結果、倫理に関連する内容が投稿規定や執筆要綱に含まれる学会誌や論文誌は理学・工学分野で 16 誌（同分野の 6.0%）、人文・社会科学分野で 26 誌（同分野の 7.9%）、生命科学分野で 243 誌（同分野の 50.5%）であった。大学・大学院の理工学系学部・研究科における倫理審査に対する対応ならびに理学・工学分野の学会が発行する雑誌における臨床研究の倫理審査に対する取組みが十分になされているという段階にはまだないと考える。

A. 研究目的

高齢者や障害者の社会参加にあたって、当事者の自立支援やその者の介護を行う者の負担を軽減するために、支援機器の研究開発が行われている。この研究開発を行う際に、実験開発段階から製品開発段階に至るそれぞれの過程で、支援機器に対する臨床評価が行われている。被験者を対象とした臨床研究においては、世界医師会により 1964 年に「ヘルシンキ宣言」が採択され、被験者個人の人権や尊厳を守ることが謳われている。我が国では 2003 年に厚生労働省がこの宣言を受けて「臨床研究に関する倫理指針」を策定し、被験者の人権や尊厳を守り、臨床研究を行うために研究者等が守るべき事項を定めた。我が国においては、この指針に沿う形で、それぞれの研究機関にて倫理審査委員会(IRB: Institutional Review Board)を設置し、臨床研究の開始にあたっては当該委員会の承認を受けることを義務づけている。

以上のことを踏まえて、2006 年に財団法人テクノエイド協会から調査研究費課題「福祉機器開発の臨床評価における倫理審査のあり方」におい

て「福祉機器開発の臨床研究における倫理審査の現状」の把握を目的としたアンケート調査が実施された。これは日本生活支援工学会に設置された「倫理審査企画調査委員会」の活動の一環である¹⁾。

前述の 2006 年のアンケート調査から 5 年経過したこともあり、平成 23 年度の当研究において大学・大学院の理工学系学部および研究科、研究機関、企業に対して倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関するアンケート調査を行い、支援機器に関する倫理審査の現状と問題点を明らかにした。支援機器の研究開発は平成 23 年度の調査対象以外の機関でも実施されている。支援機器の研究開発における臨床評価には、医療福祉専門職、いわゆるコメディカルの専門職も関係することが多い。以上を背景にして、平成 24 年度においては支援機器の臨床評価に関して理学療法士、作業療法士、義肢装具士の養成校における倫理審査委員会の設置状況、審査体制、審査の状況、倫理指針の活用の状況等に関する調査を行った。平成 25 年度

においては理工学系大学・大学院における倫理審査の状況をそれぞれの大学・大学院のホームページから収集した情報をもとに解析した。また、国内の学術団体（学会）が発刊する学会誌や論文誌の投稿規定や投稿要綱を調査して、倫理審査に対する学会の取組みを調査した。

B．研究方法

B-1 理工学系大学・大学院における倫理審査の調査

全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院 141 校を対象に研究倫理審査委員会に関する公開情報の調査・収集を実施した。具体的には、それぞれの大学および大学院のホームページから倫理審査に関する規程や様式をダウンロードし集計した。ダウンロードした時期は 2012 年 10 月～2013 年 3 月であり、集計と解析は 2013 年 4 月以降に実施した。

B-2 学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査の調査

学会名鑑（日本学術会議、日本学術協力財団、科学技術振興機構が連携して実施）の「分野別で探す」で掲載されている学会を対象とする²⁾。同分野別では大きく「人文・社会科学」「生命科学」「理学・工学」の 3 分野に分かれて掲載されている。それぞれの学会のホームページから発刊している学会誌や論文誌に関する投稿規定や投稿要綱等をダウンロードし、その中に倫理審査に関する記載があるか否かを前出の 3 分野に分けて集計した。なお、ダウンロードは 2013 年 4 月～10 月にかけて実施した。

C．研究結果

C-1 理工学系大学・大学院における倫理審査の調査結果

全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院 141 校のうちホームページに倫理審査に関する申請様式や倫理審査委員会の規程等の資料を公開していたのは 85 校であった（60.3%）。収集した 85 校の倫理指針の種類ごとに集計した結果を表 1 に示す。ヒトを対象とする臨床研究（以下、臨床研究と略す）の倫理審査に関する規定等の資料を公開していたのは 57 校であった。全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院 141 校のうち 40.4%が臨床研究の倫理審査委員会に関する資料を公開していることになる。

臨床研究に関する資料が公開されていた 57 校のうち、倫理審査委員会が理工系学部・研究科に独自に設置されているか、あるいは他学部・研究科と共同もしくは大学全体で設置されているかの別を集計した。大学・大学院ごとに集計した

結果を表 2 に示す。理工学系学部・研究科が独自で倫理審査委員会を設置している学校が 7 校、大学全体で倫理審査委員会を設置して理工学系学部・研究科も審査受付の対象に入っている学校が 22 校であった。この両者の重複回答はなかったため、合計で 29 校が臨床研究の倫理審査が受けられることになる。

臨床研究に関する資料が公開されていた 57 校のうち、独自の倫理審査委員会を持つ学部あるいは研究科は 56 学部・研究科であった。理工学系学部および研究科に独自に設置されているものか、他学部と共通のものかを学部・研究科ごとに集計した結果を表 3 に示す。なお、表 3 では大学全体で倫理審査委員会が設置されている場合を除いて集計している。理工学系学部および研究科以外の学部・研究科で設置されている臨床研究の倫理審査委員会が理工学系学部・研究科も審査受付の対象となっているケースはなかった。

C-2 学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査の調査結果

学会名鑑のホームページ「分野別で探す」で掲載されている学会数は「人文・社会科学」分野が 408 学会、「生命科学」分野が 452 学会、「理学・工学」分野が 191 学会の合計 1,051 学会であった（学会名鑑のホームページの情報は更新がなされているため調査時点での集計）。そのうち、それぞれの学会のホームページ等で学会誌・論文誌が確認できた学会数は「人文・社会科学」分野が 393 学会、「生命科学」分野が 441 学会、「理学・工学」分野が 182 学会であった。なお、学会誌あるいは論文誌ごとの集計では「人文・社会科学」分野が 419 誌、「生命科学」分野が 531 誌、「理学・工学」分野が 285 誌の合計 1,235 雑誌であった。この 1,235 雑誌の投稿規定や投稿要綱を対象にして、「掲載には倫理審査委員会の承認を記載と内容が示されている場合」、「何某か倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認を記載と内容が示されていない場合」、「倫理に関して何も記されていない場合」、「不明」の 4 つに分類して集計した結果を表 4 に示す。

D．考察

D-1 理工学系学部・研究科における倫理審査の現状

理工学系学部・研究科を持つ大学・大学院の中で倫理に関する資料を公開している 85 校のうち臨床研究の倫理に関する資料を公開している学校数が 57 校（67.1%）であり、疫学研究やヒトゲノム・遺伝子解析研究、動物実験研究などに関する倫理の資料を公開している校数よりも断然に

多くなっている。臨床研究に対する倫理審査が理工学系学部・研究科を持つ大学・大学院にとって一番主要なテーマであることが伺える。大学・大学院ごとに集計したところ、合計で少なくとも29校の大学・大学院における理工学系学部・研究科が臨床研究の倫理審査が受けられることが明らかとなった。これは全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院141校のうちの19.6%、倫理に関する資料を公開している85校のうちの32.9%、臨床研究の倫理に関する資料を公開している57校のうちの50.9%に相当する。

理工学系の学部・研究科が臨床研究に関する倫理審査委員会の審査受付の対象となっているかどうか不明な大学・大学院が4校あり、そのうち理工学系学部・研究科が臨床研究の倫理審査が受けられる学校と重複している学校が1校であった。以上から、29校から32校の大学・大学院において理工学系学部・研究科が臨床研究の審査を申請することができるかと推計する。すなわち臨床研究の倫理に関する資料を公開している57校のうち5割強から6割弱の大学において申請できると推計できる。逆に言えば、大学・大学院としては臨床研究に対する倫理審査委員会が設置されているにもかかわらず、理工学系の学部・研究科が審査の申請ができない大学・大学院は25校から28校、すなわち4割強～5割弱であると推計できる。

また、理工学系学部・研究科以外の学部・研究科に設置された臨床研究の倫理審査委員会で理工学系学部・研究科をも審査受付の対象となっているケースはなかった。大学全体で臨床研究の倫理審査委員会を設置し、それが理工学系学部・研究科をカバーするケースが22校と理工学系学部・研究科独自で倫理審査委員会を設置しているケースの7校よりもはるかに多かった。学部・研究科レベルではなく、理工学系学部・研究科を含めて大学全体として臨床研究の倫理審査に取り組んでいる現状が伺える。

D-2 学会誌の投稿規定・要綱における倫理審査の取組みの現状

投稿規定等において「倫理審査委員会の承認を記載」の内容が示されている、あるいは倫理についての記載がある学会誌や論文誌等は理学・工学分野で16誌（同分野の6.0%）、人文・社会科学分野で26誌（同分野の7.9%）、生命科学分野で243誌（同分野の50.5%）となっており、生命科学分野の雑誌において倫理審査の取組みが主になされていることが分かる（それぞれの分野で不明の場合を除いたパーセンテージ）。臨床研究、疫学研究、生命倫理など倫理により深く関係する学会は生命科学分野に多く含まれるため、より高

い割合で投稿規定等にて倫理に関する言及がなされていることが伺える。他方、理学・工学分野と文・社会科学分野でのそれぞれの割合には大きな差は無く、分野的に同程度の取組みであると推測できる。

また、生命科学分野においては「倫理審査委員会の承認を記載」の割合が「倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認という文言がないケース」よりも多く、人文・社会科学分野ではその逆である。生命科学分野では倫理審査に対する取組みが比較的厳格な学会が多く、逆に人文・社会科学分野の学会は倫理に関しては緩やかな条件を設定しているといえる。理学・工学分野では「倫理審査委員会の承認を記載」のケースと「倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認という文言がない」ケースの数が拮抗しており、その両者の中間のような状態にあると考える。

E . 結論

支援機器の臨床評価（実証試験）における倫理審査の現状と問題点ならびに倫理指針として明確にすべき要件を明らかにすることを目的として、全国の理工学系の学部・研究科を持つ大学および大学院141校を対象にして倫理審査委員会に関する公開情報の解析を実施した。また、学術団体（学会）が発行している学会誌や論文誌1,235誌に対する投稿規定等における倫理に関する記載についての解析を実施した。その結果、ヒトを対象とする臨床研究の倫理審査に関する資料を公開している大学・大学院は57校（調査対象校の40.4%）であること、少なくとも29校（臨床研究に関する資料を公開しているうちの50.9%）の大学・大学院における理工学系学部・研究科が臨床研究の倫理審査が受けられることが明らかとなった。また、学術団体（学会）が発行している学会誌や論文誌1,235誌に対する投稿規定等における倫理に関する記載についての解析を実施した。その結果、倫理に関連する内容が投稿規定や執筆要綱に含まれる学会誌や論文誌は理学・工学分野で16誌（同分野の6.0%）、人文・社会科学分野で26誌（同分野の7.9%）、生命科学分野で243誌（同分野の50.5%）であった。

大学・大学院の理工学系学部・研究科における倫理審査に対する対応ならびに理学・工学分野の学会が発行する雑誌における臨床研究の倫理審査に対する取組みが十分になされているという段階にはまだないと考える。

謝辞

調査にご協力を頂いた皆様に厚く御礼申し上げます

げます。また、調査結果の集計や結果分析に協力頂いた楠本瑤子氏、野村実加氏、林田浩佑氏、三代川優紀氏、青島沙妃氏、岡崎朋美氏、高野美穂氏、橋詰由美氏、木下崇史氏、田澤聖氏、御園将希氏に深く感謝します。

参考文献

1. 日本生活支援工学会倫理審査企画調査委員会
「福祉機器開発の臨床試験における倫理審査の現状」, 日本生活支援工学会誌, Vol.6, No.2, 2007.
2. 日本学術会議, 財団法人日本学術協力財団,
独立行政法人科学技術振興機構, 学会名鑑,
<http://gakkai.jst.go.jp/gakkai/control/toppage.jsp> (accessed 2014-03-10)

表1 理工学系学部・大学院を持つ大学・大学院のホームページから収集した倫理審査委員会の資料の種類別の集計数 (n=85、複数回答あり)

倫理審査の種類	大学・大学院数	備考
ヒトを対象とする研究 (臨床研究)	57	
疫学研究	32	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	30	
動物実験研究	17	
研究者倫理	17	研究不正防止ガイドライン等を分類
生命倫理	10	具体的な倫理指針に言及がなく、「生命倫理」と表記があるものを分類
ヒト幹細胞を用いる臨床研究	9	
遺伝子治療臨床研究	8	
手術等で摘出された ヒト組織を用いた研究開発	4	
その他	26	規程や書式は非公開だがその他資料に委員会の活動について言及があるもの、ヒトES細胞、遺伝子組み換えに関する規程など

表2 臨床研究に関する倫理審査委員会の設置状況の大学ごとの集計 (n=57、複数回答あり)

理工学系独自 設置	他学部・他研究科，あるいは大学全体で設置		
	理工学系も対象	理工学系は対象外	理工学系については不明
7	22	25	4

表3 臨床研究に関する倫理審査委員会の設置状況の学部・研究科ごとの集計 (n=56、大学全体で倫理審査委員会が設置されている場合を除く)

理工学系独自	他学部・他研究科		
	理工学系も対象	理工学系は対象外	理工学系については不明
8	0	40	8

表4 学会誌や論文誌の投稿規定，要綱における倫理審査の状況 (雑誌ごとの集計)

	委員会承認	倫理に言及	記載なし	不明	合計
人文・社会科学分野	3 0.7% (0.9%)	23 5.5% (6.9%)	305 72.8% (92.1%)	88 21.0% (-)	419
生命科学分野	144 27.1% (29.9%)	99 18.6% (20.6%)	238 44.8% (49.5%)	50 9.4% (-)	531
理学・工学分野	7 2.5% (2.6%)	9 3.2% (3.4%)	249 87.4% (94.0%)	20 10.8% (-)	285
合計	153 12.4% (14.2%)	129 10.4% (12.0%)	792 64.1% (73.5%)	158 12.8% (-)	1,235

- ・委員会承認：「倫理審査委員会の承認を記載」の内容が示されている
- ・倫理に言及：倫理についての記載があるが倫理審査委員会の承認という文言がない
- ・記載なし：倫理に関して何も記されていない
- ・不明：投稿規定等を入手できず
- ・括弧内のパーセンテージは不明分を除いた総数に対する割合を示す

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

支援機器の実証試験における倫理審査体制に関する調査
- 臨床研究指針に即した検討と国際比較ならびに審査上の問題 -

研究協力者 山内 繁 NPO 支援技術開発機構 理事長

研究要旨

支援機器の実証試験のための倫理審査の基本的な問題として、「臨床研究に関する倫理指針」が実証試験を対象としているかどうか、指針を厳格に適用すべきかがあげられる。この検討のために指針の解釈上の問題を検討した。次いで、諸外国における位置づけについて比較検討を行った。各国における倫理審査のあり方の相違、支援機器に対する立場の相違を明らかにした。さらに、これら諸国の指針の位置づけ、対象とする研究、審査委員会のあり方についての国際比較を行った。審査上の問題としては、審査不要の要件と迅速審査に関する規定、認知症などの制限能力者の認定の問題についての国際比較も行った。

A. 研究の目的

本分担研究では倫理審査の体制に関わる基本問題ならびに審査上で困難を来している問題点を解明することを目的とする。特に、国際比較によって我が国の現状を再認識することに配慮する。

さらに、現実の審査にさいして我が国では必ずしもコンセンサスの得られていない問題について諸外国の指針上の位置づけを参照しつつ整理し、コンセンサスに向けた検討を行う。

B. 研究の方法

支援機器の実証試験についての倫理審査の指針上の位置づけについては、「臨床研究に関する倫理指針」の詳細な検討を行った。

国際比較については、アメリカ、カナダ、オーストラリア、デンマークの各国についてそれぞれの国の指針を支援機器の実証試験に適用したときの問題点を想定して検討した。ヨーロッパにおける医療機器の共通指令としての医療機器指令（MMD: Medical Device Directive）における位置づけ、国際標準としてのISO14155における規定についても検討した。

審査上問題となる審査不要の要件、迅速審査の要件については各国の指針の比較に基づき、また認知症者を被験者とするに当たった問題は指針の国際比較ならびに文献調査によって判断基準を整理した。

C. 研究の結果

C.1 支援機器実証試験の指針上の位置づけ

昨年度の研究においては、支援機器実証試験に

関する倫理指針が存在しないことを a priori に想定して進めた。その根拠ならびに指針のない状況で倫理審査を行うことの意義について解明したい。

C.1.1 臨床研究指針に即した検討

支援機器の実証試験が「臨床研究に関する倫理指針」の対象であるかどうかは同指針の解釈にかかってくる。特に問題となるのは第1・3(1)の「臨床研究」の定義である。この指針の適用範囲が第1・2(1)に掲げる「この指針は、・・・医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし・・・」と定義されているためである。すなわち、支援機器の実証試験がこの指針上で臨床研究に含まれるなら、この指針を適用すべきであるが、含まれないなら適用範囲外ということになる。

用語の定義のうち、臨床研究は「疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究」と定義されている。支援機器の目的は「患者の生活の質の向上に資する」ものであるから、この限りでは含まれると解釈することも可能である。

問題を複雑にしているのは、この項の細則に「『医学系研究』には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。」との注記があることである。

この細則により、支援機器の実証試験が「リハビリテーション学」に含まれるなら実証試験に含まれる。こうして、問題は指針に述べられた「リ

「リハビリテーション」の範囲にかかってくる。

伝統的な「リハビリテーション」の概念は医学的、教育的、社会的、職業的の4つの主要分野よりなるとされてきた。これにリハビリテーション工学を含めるのが通例である。この観点からは支援機器はリハビリテーションに含まれる。

一方、一般には「リハビリテーション」を医学的リハビリテーションに限定して解釈することも広く行われており、この立場からは支援機器は範囲外であるとの解釈も成り立つ。

この指針においては、倫理審査委員会は研究機関の機関長によって設置され、機関長の命によって審査を行うものである。その実施に関しては機関長の作成した「手順書」(第2・3(3))によるものとされている。この構造から考えると、上記解釈に関する判断についてはそれぞれの機関にゆだねられており、手順書において定義することが可能であると解釈できる。

以上まとめると、現在の我が国においては支援機器の実証試験に対して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ができず、手順書において研究機関毎に定義することも可能である。

当面は指針を「準用」することが最も穏当であろうが、支援機器特有の問題に対応することも必要であり本研究で強調したい点である。

C.1.2 国際比較

我が国の現行指針を検討してきたが、この状況を国際的な視点から検討する。このために、各国の状況について調査したが、同時に支援機器の位置づけに留まらず、指針の法的位置等の比較も行った。

C.1.2.1 指針とその位置づけ、対象とする研究

国際比較の対象としては、日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、デンマークを選定し、加えてEUの医療機器指令、ISO14155も併せて比較した。

これら各国の倫理審査関連指針とその位置づけを表1に、これらの指針が対象とする研究を表2に示す。

日本

よく知られているように、我が国の臨床研究に関する倫理指針は厚生労働省の告示として制定されており、主として厚生労働省の管轄下にある医療機関を想定して策定されている。対象とする研究は既に述べたようにあらゆる医学研究であり、私企業における臨床研究をも対象としている。

支援機器の実証試験を適用対象とするかどうかは前項で結論したように確定されない。

なお、医療機器の治験については、別に定めたGCP(Good Clinical Practice)によっている。

アメリカ

アメリカはCommon Ruleと呼ばれる各省庁独自に同一文章によって策定した連邦政府規則がガイドラインを構成している。基本となっているのは保健社会福祉省(DHHS:Department of Health and Human Services)のOHRP(Office for Human Research Protection)が管理する行政規則45CFR46である。

アメリカの指針の特徴は、連邦政府が供与する研究費のみに適用される点である。被験者研究を含む研究費を受けるには、この指針を遵守する保証(assurance of compliance)を提出し、倫理審査委員会の名簿を提出して審査を受け、活動等を報告し、査察を受けなければならない。

被験者研究である限りその分野は問わないので支援機器の実証試験においても連邦政府の資金が関わる限りこの指針が適用される。

私企業によって独自に開発された機器であっても連邦政府の資金が関係ない場合は、この指針は適用されないが、治験が必要な場合は21CFR50が適用される。なお、アメリカにおいては手動車いすはクラスI、電動車いすはクラスIIの医療機器に指定されており、医療機器の市販のための手続が別に必要となる。

カナダ

カナダにおける連邦政府の研究資金は表1に示したCIHR: Canadian Institute of Health Research, NSERC: National Sciences and Engineering Research Council of Canada, SSHRC: Social Sciences and Humanities Research Council of Canadaの3つのCouncilによって配分される。"Tri Council Policy"というその名称からも判るように、この指針は3資金配分機関による研究費に関わる指針である。これらは、3機関が連携して設立した委員会 Interagency Advisory Board on Research Ethics (the Panel) が策定したもので、政府資金による被験者研究に関する指針として公式の政府指針である。

研究機関としては、Councilからの資金を受けるに当たっては研究費契約としてMOU: Memorandum of Understandingを結ぶが、この指針はその一部をなしており、実質的には研究費配分のための条件になっている。当然、人文・社会科学の領域までのすべての研究領域にまたがっている。

表 1 倫理審査関連指針とその位置づけ

国名	ガイドライン名称	制定者・位置づけ
日本	・臨床研究に関する倫理指針	・厚生労働省 ・告示
アメリカ	・45CFR46 Protection of Human Subjects	・OHRP(Office for Human Research Protection, DHHS) ・連邦政府規則 (Code of Federal Regulation) ・規則に基づいた研究機関長による「遵守の保証」が連邦資金供与の前提
カナダ	・Tri Council Policy Statement for Research involving Humans	・Interagency Advisory Board on Research Ethics (the Panel) ・3 Council(CIHR: Canadian Institute of Health Research, NSERC: National Sciences and Engineering Research Council of Canada, SSHRC: Social Sciences and Humanities Research Council of Canada)との研究費契約 (MOU: Memorandum of Understanding)の一部
オーストラリア	・National Statement on Ethical Conduct in Human Research	・National Health and Medical Research Council ・Australian Research Council ・Australian Vice Chancellors' Committee ・被験者保護は別に法律で制定
デンマーク	・Act on Research Ethics Review of Health Research Project, 1992 制定、2012 最新改訂版	・デンマーク議会 ・法律
EU	・Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices	・欧州議会 ・医療機器指令
国際標準 (ISO/CEN)	・ISO14155 : Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good Clinical Practice	・ISO/TC194

支援機器の実証試験も上記 Council の研究資金を受けている場合は倫理審査の対象となる。指針上の規定ではこの資金だけが問題のようであるが、大学や公的研究機関の場合は、連邦資金による以外のすべての被験者研究にこの指針を適用するのが通例である。その意味で、この指針はカナダ全体に関する倫理指針であると考えて良い。

なお、企業において市販の準備をするためには、医療機器に関する規制ならびに GCP が別に要求される。

オーストラリア

オーストラリアは日本、アメリカ、カナダなどとは全く異なった原理の倫理指針を持っている。“National Statement on Ethical Conduct in Human Research”と題された指針は 3 機関が共同で開発したものであるが、National Health and Medical Research Council 及び Australian

Research Council はともに立法によって設立された政府機関であり、The Australian Vice-Chancellors' Committee は大学の学長会議である。

National Statement の最大の特徴はその対象があらゆる領域の、あらゆる研究にわたっており、政府、産業、大学、個人、組織からネットワークまでこの指針のもとにあることである。また、研究資金がどこに由来するかは問わない。このように包括的な規定となっているのが National Statement の最大の特徴である。従って、支援機器の実証試験も当然この指針に縛られることになる。

なお、オーストラリアの法律においては被験者保護が別に規定されており、それを遵守することも求められている。

表 2 指針の対象とする研究

国名	対象とする研究課題	治験以外の研究領域	支援機器を対象とするか？
日本	• 医学研究 (私企業を含む)	• 医学研究(治験はGCP)	• 不明(明示なし)
アメリカ	• 連邦政府の研究費供与を受ける研究 • 研究機関による保証	• あらゆる研究領域(治験は21CFR50)	• 対象(除外の明示なし)
カナダ	• 3 Council から研究費供与される研究	• あらゆる研究領域(治験はGCP)	• 対象(除外の明示なし)
オーストラリア	• 私企業を含めあらゆる研究	• あらゆる研究領域(National Statementは治験にも適用)	• 対象(除外の明示なし)
デンマーク	• 生物医学研究	• すべての臨床研究(治験を含む) • 医療機器の臨床研究は別に Danish Health and Medicines Authority の許可が必要。 • 申請書は倫理審査と同一の物を用いる。	• 対象(Medical Device の申請文書に車いす、クラッチを明示してある)
EU	• 医療機器全般	• 医療機器全体に関する指令 • 治験も取り扱っている	• 対象(支援機器は医療機器に区分されている)
国際標準(ISO/CEN)	• 医療機器	• 治験以外のすべての実証試験にも適用すべきと規定	• 対象(ISO/CEN では支援機器は医療機器の一部)

デンマーク

デンマークは罰則のある法律によって研究倫理を規制している点が最大の特徴である。1980年代に発生した研究倫理上のスキャンダルを受けて、1992年に倫理審査委員会と生物医学研究に関する法律が成立した。このように20年も前に倫理委員会による審査制度を法律的に規定したのが最大の特徴である。

法律の基本構造はGCPに近く、そのままGCPとしても用いられている。適用範囲は医薬品、医療機器を含み、人を対象とするすべての生物医学研究となっている。

デンマークモデルの特徴としてあげられるのは、その委員会システムであるが、これについては次項で述べる。

EUでは支援機器は医療機器に区分され、レベルの低い医療機器としての規制を受けるが、この点はデンマークも変わらない。実際、医療機器に関する規則には、車いす、松葉杖が医療機器の例示に含まれている。デンマークの医療機器の実証

試験に関する規制は、倫理審査に加えて、医療機器の規制当局(Danish Health and Medicines Authority)の許可を受ける必要があり、両者がそろわない限り実験を開始してはならない。なお、両者への申請は整合性が求められ、同じプロトコルを提出することが求められている。

EU

EUの共通指針として最も基本となるMDD(Medical Device Directive)の記載について調べた。これは医療機器に関するDirective(指令)であって、法律ではない。指令においては大まかな基本方針のみが示され、施行時における詳細については、加盟各国で法律化する際にそれぞれの事情に応じて細部を規定することが許されている。詳細な規定ではないが、ヨーロッパの基本原則として参考になる。

内容についてはあまり知られていないため、支援機器に関連する部分の抄訳を参考資料1に添付する。

表 3 審査委員会について

国名	委員会の設置者	委員会の構成	違反に対する罰則
日本	第 1・3(16) ・研究機関の長等	・第 3(5) ・医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する者 ・外部委員を 1 名以上 ・男女両性で構成	
アメリカ	46.103(a) ・研究機関の長	46:107 ・5 名以上 ・人種、性別、文化的背景のバランス ・科学の専門家・非専門家を各 1 名ずつ以上 ・外部委員を 1 名以上	46.123 ・HHS または OHRP によって研究の中断・中止を求めることができる。 ・政府資金の供与の中止を勧告できる。
カナダ	6.1 ・研究機関の長	6.4 ・5 名以上 ・男女両性 ・2 名は専門領域 ・倫理の専門家 ・関連分野の法律家 ・一般の代表	Q&A ・倫理委員会は違反事案に関して研究者に警告を発することができる。 ・機関長は、研究の停止、中断を命じることができる。 ・機関長は MOU 契約に縛られており、具体的な処置は機関長に任されている。
オーストラリア	5.1.3 ・研究機関の長	5.1.29-30 ・最低 8 名 ・両性同人数 ・外部委員が 1/3 以上 ・一般の代表者男女各 1 名ずつ ・介護、ケアの専門家 1 名以上 ・地域の精神的指導者（牧師、アボリジナル長老）1 人以上 ・法律家 1 人以上 ・研究者 2 人以上	5.5.6 ・倫理委員会、研究機関が中断、中止を決定する。
デンマーク	35(1) ・地方審査委員会はリージョン政府（5 つのリージョンに 8 つの委員会） 37 ・中央審査委員会は内務保健大臣	36(1) ・地方委員会は最低 7 名 ・9 名, 11 名に増員して良い。 ・定数 7, 9, 11 名に対し、専門家は 3, 4, 5 名、一般の代表が 4, 5, 6 名 ・委員長は専門家、副委員長は一般の代表 38(1) ・中央委員会は 13 名 ・内務保健大臣が委員長を指名	41(1) ・下記の違反者には罰金または 4 ヶ月以下の刑に処す。 ・許可なく実験を開始したもの。 ・有害事象の報告義務を怠った者。 ・委員会のモニタリング業務に従わなか

		<ul style="list-style-type: none"> ・研究局の推薦を受けて内務保健大臣が2名を指名 ・5名は科学技術研究大臣の推薦によって指名 ・5名はリージョンの推薦に基づいて指名 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルの改変命令に応じなかった者 ・立ち入り調査に応じなかった者
EU	・医療機器指令に審査委員会の規定はない。		
国際標準 (ISO/CEN)	3.18 <ul style="list-style-type: none"> ・独立した機関 		7.1 <ul style="list-style-type: none"> ・倫理委員会または規制当局による中断・中止命令

対象となる医療機器は GMDN(General Medical Devices Nomenclature)によってコード化されている。支援機器はすべて含まれており、この MDD の対象であって、支援機器の実証試験もこの指令によって策定された各国の法律の規制を受ける。

国際標準

国際的な共通指針として着目したのは ISO 14155:2011「人を対象とする医療機器の実証試験」である。これはウイーン協定によって ISO と CEN の共同審議が行われ、それまで2部からなっていた ISO14155:2003 を TC194 において一本化したものである。

この標準は GCP を目的として策定され、3 極合意に基づいた GCP として記述されているが、「治験以外のすべての臨床試験にも適用すべきである」と記載している。ISO としては任意規格であるが、EN14155:2011 としては EU 域内に対しては強制規格である点に注意する必要がある。ただし、各国の事情によるバリエーションの可能性を残すために委員会の構成などは規定していない。

この規定では EU と同様に支援機器が医療機器に含まれるように規定してあるので、この標準は支援機器を対象とすることを想定している。

たとえば、現在 TC173/WG9 で審議中の個人用衛生機器においては、便器関連の実証試験は ISO14155 に準拠することを要求している。国際標準の常として、合理的な理由があれば各国の事情に応じた変更も可能であるので、支援機器の実証試験にこの標準を適用することを義務づけたわけではない。ただし、CE マーキングのためには EN14155 が要求される可能性はある。

C.1.2.2 審査委員会

各国の指針を比べたとき、委員会の構成の相違が大きいことに気がつく。委員会の設置者、委員

会の構成、違反に対する罰則を比較したのが表 3 である。ここで、ゴシックのコードは指針の条項番号である。

日本

日本をはじめとするほとんどの国の指針では委員会は研究機関の長が設置することになっている。これは、機関の責任によって実証試験を倫理的に実行すること、また、実証試験の詳細については機関に委ねようとするものである。

アメリカ

アメリカの委員会の構成は日本とあまり変わらない。審査委員会のあり方として違っているのは、OHRP に名簿を提出して審査を受けること、年次報告にあわせて OHRP による監査があること、監査に基づいた処分があること等である。

処分においては連座制をとっており、重大な違反に対しては研究機関に対するその省庁からのすべての研究費を執行停止あるいは中止することができる。OHRP は HHS のすべての研究予算を管理しており、NIH による研究費を含む。

生物医学研究の分野では NIH の研究費はシェアが大きく、機関(大学あるいは学部)全体の予算の執行停止は大学運営に及ぼす影響が大きい。このため、各大学では倫理審査委員会を整備し、厳しい審査を行っているようである。たとえば「審査を要しないことの審査」を行う大学がある。これは指針が要求しているわけではないが、研究者が自分で審査不要と判断してそれが誤っていた場合は OHRP の処分の対象となりうる。このような事態を予防するために設置したものと思われる。

カナダ

カナダの指針における委員会の設置者、構成はアメリカのものともあまり変わりはない。アメリカとの相違点は MOU 契約によって機関長に責任を持たせている点である。研究の中断、中止を決定

するのも機関長の責任で行うことになっている。
これは、カナダには OHRP のような監視機構がないため、機関長の権限を重視したものと思われる。MOU 契約に違背する案件があれば、その破棄、研究費配分先からの削除といった措置も当然想定される。

オーストラリア

オーストラリアの指針で注目されるのは、外部委員が 1/3 以上で、牧師やアボリジナルの指導者等を委員とすることを要求している点である。

デンマーク

デンマークの倫理審査委員会は法律で定められていること以外に特異な構造をしている。まず、中央と地方に委員会が設置されており、8 つの地方委員会は 5 つのリージョンに設置されている。これらの委員会では一般の代表が過半数となるように委員会を構成することが法律で定められている。

地方審査委員会はリージョン政府が任命し、通常の臨床研究の倫理審査を行う。中央審査委員会は内務保健大臣が任命し、地方委員会の調整、基本的な問題への指針に関する勧告を行う。新たな規則の策定を内務保健大臣に提言することも任務のうちである。

デンマークの指針で最も特徴的なのが表 3 に示した刑事罰である。この意味ではデンマークのシステムは最も厳格な指針であるといえよう。

EU

MDD は委員会に関する規則ではないので、委員会の構成、運営についての規則はない。

国際標準

ISO の性格からして、一般的な要求事項として倫理審査委員会が独立した機関であること、違反に対して中断・中止命令を可能とするなど一般的な事項を示している。

C.2 審査上の問題

審査体制とも関わることであるが、審査不要の要件、迅速審査の要件は審査委員会として時に判断を迷うことのある問題である。各国の指針でどのように相違があるかを見ることは判断に際して参考になろう。

近年、審査上の問題として困惑するのが認知症の問題である。審査上の問題として認知症の問題も取り上げておく。

C.2.1 審査不要の要件と迅速審査の規定

審査不要の要件と迅速審査の要件の概略を表 4 にまとめて示す。

日本

臨床研究に関する倫理指針においては、適用範囲の他に第 2・3(4) において「あらかじめ指名したものの判断」による審査不要要件が規定されている。両者を表 4 にまとめて示した。「あらかじめ指名したものの」の留保は審査委員会での判断のプレをなくすことを目的としたものであろうが、他にはない規定である。(表 4 は詳細を省略したもので、「あらかじめ指名・・・」は記載していない。)

迅速審査の要件としては、表の 3 項目だけが挙げられているが、問題となるのは「最小限の危険を超えない」という概念である。定義としては「日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の限度を超えない危険であって社会的に許容される」となっている。「危険」の意味が明確でないために判断が一義的ではなくなる。

これは minimal risk の日本語訳と解釈できるが、迅速審査に関するアメリカの規定(参考資料 2 に訳を添付)が具体例として参考になる。

さらに、オーストラリアの negligible risk、no more than low risk の概念も参考になる。

アメリカ

45CFR46 には最初に適用除外範囲が定義してある。表 4 に掲載したのはその主要部であるが、概略としては、教育システム上必要な研究、個人が同定できない研究、行政上必要な研究などの他、一般的な食品に関する研究となっている。

迅速審査に関する 45CFR46 の規定は表に示した簡単なものであるが、minimal risk に関する解釈を統一するために OHRP は詳細リストを作成して公表している。(参考資料 2)

カナダ

カナダの指針における審査不要の要件はアメリカにおけるものとほとんど同様である。

カナダの指針においては「迅速審査」としての規定はない。その代わりに定義されているのが“delegated REB(Research Ethics Board)”である。「代理審査委員会」とでも訳せるものであるが、審査委員会が権限を委譲する代理委員会を設置することを規定しており、審査委員会の負担の軽減を図ろうとするものである。

ここで、「教育のための倫理審査」は我が国でも卒論レベルの研究にフル審査を行うのは審査委員会の負担が過大となるため、学科レベルで行う場合があるが、それと同じものと考えられる。

これに対して“minimal risk research のための倫理審査”が迅速審査に相当している。

表 4 審査除外と迅速審査の要件

国名	審査除外要件	迅速審査要件
日本	<p>第 1・2(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診断及び治療のみを目的とした医療行為 ・他の法令・指針に含まれるもの ・連結不可能匿名化された診療情報のみを使うもの <p>第 2・3(4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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であること。 ・人体から採取された試料等を用いないものであること。 ・観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。 ・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であること。 ・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 ・データの集積又は統計処理のみを受託する場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・第 3(9) ・研究計画の軽微な変更 ・主たる研究機関において承認を受けた共同研究 ・最小限の危険を超える危険を含まない研究計画
アメリカ	<p>46.101(b)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育環境の中で、教育方法に関する研究、教育方法の有効性に関する研究 ・教育上の試験、標本調査、面接調査あるいは公衆の挙動に関する研究であって、データが匿名化されている研究、情報の漏洩によって被験者が訴追その他の不利益を被らない研究 ・教育上の試験、標本調査、面接調査あるいは公衆の挙動に関する研究であって、被験者が選挙で選ばれた公職にある研究、被験者の個人情報法律によって例外なく管理されている研究 ・既存のデータ、文書、記録、病理標本等公的に利用できるものであるか、被験者を同定できないもの ・省庁長官の命令または承認による以下に関する研究、公共の便益・サービス、サービスを受ける手続、サービスの變更、サービスの対価の變更 ・味および食品の品質の評価および消費者の受入調査で、自然の食品、政府 	<p>46.110</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Minimal risk 以上のリスクを含まない研究 ・承認済みの研究計画の軽微な変更 ・保健省による詳細なリストを公表

	が承認した食品成分もしくは農薬を使ったもの	
カナダ	<p>2.2-2.5</p> <ul style="list-style-type: none"> 合法的に一般に取得可能で、法によって保護された情報のみを用いる研究。 一般に公開されていてプライバシーの可能性のない情報のみを用いる研究。 被験者に対する介入を伴わない、直接の接触のない研究。 観察対象の被験者がプライバシーの可能性を期待していない場合。 研究結果から個人を特定する可能性のない場合。 匿名化された情報または生体資料のみを用い、研究結果から個人を特定することができない研究。 通常の教育活動における教科の改善、教科課程の評価、成績評価あるいは試験を目的とした活動。 	<p>6.12</p> <ul style="list-style-type: none"> 「delegated REB(Research Ethics Board)」が定義されている。これには、学生のための「教育のための倫理審査」と「minimal risk researchのための倫理審査」とがある。 学生のためのものについては、学科レベルで設置して良い。 minimal risk researchのためには、委員長と一人の委員が担当して審査するが、不承認とするためにはフル審査でなければならない。 minimal risk researchの要件 minimal riskであると確信できる場合。 承認済みの申請の minimal risk 変更の場合。 承認済みの minimal risk researchの年次更新の場合。 minimal riskではない研究の更新であるが、被験者に新たな介入がなく、新たな被験者の募集もなく、データ解析のみが残されている場合。 minimal risk: 研究課題と関わりのある日常生活で被験者が経験するリスクよりも大きくない程度のリスクのこと
オーストラリア	<p>5.1.22</p> <ul style="list-style-type: none"> negligible risk(2.1: negligible riskは害あるいは不快のリスクがなく、リスクとしては不便さのみの場合)である場合 連結不能の既存データのみを用いる研究 	<p>5.1.18-21</p> <ul style="list-style-type: none"> no more than low risk(2.1: low riskは害がなく、不快のリスクのみの場合)の審査 low riskの該当は申請者が判断 学科レベルでの審査は学科長あるいは学科倫理委員会で行ってよい 倫理委員会の代理委員会によることもできる 倫理委員会の分科会によってもよい
デンマーク	<p>14(29-(5))</p> <ul style="list-style-type: none"> 質問紙調査またはデータベース調査であって、生体試料を用いない研究 適法に採取された匿名の生体試料を用いる研究(報告のみ必要) 許可を得て採取された細胞を用いる実験(報告のみ必要) 内務保健大臣は追加条項を定める 	
EU	•	•
国際標準	•	•

表 5 制限能力者（認知障害）に関する規定（代諾以外の規定）

国名	ヘルシンキ宣言の要件			
	(ii)被験者候補に代表される集団の健康増進	(iii)判断能力のある人々では代替できない	(iv)最小限のリスクと最小限の負担	(v)被験者候補の利益になる
日本		第4・2(1) ・研究実施が必要不可欠		
アメリカ	・妊婦、胎児、囚人、子供に関する特別の規定はあるが、認知障害の規定はない			
カナダ	3.9(d) ・被験者と同じ集団の利益		3.9(d) ・最小限のリスクと最小限の負担	3.9(d) ・被験者への直接の利益
オーストラリア			4.5.2 ・判断能力の脆弱性に十分な配慮	4.5.4 ・被験者のリスクが便益を上回ること
デンマーク	19(1) ・被験者の健康状態に直接関連している場合。 ・被験者の集団に便益がある場合。 19(3) ・被験者候補と同じ年齢層、心身状況の集団に対する直接の便益が大きい。	19(1) ・判断能力のある被験者から得られたデータを確認するために必須である場合。 19(2) ・判断能力ある集団を被験者とするに依っては同様な便益が期待できない場合。 19(3) ・被験者候補と同じ年齢層、心身状況の被験者に依らなければ試験が成立しない。	19(3) ・最小限のリスクと最小限の負担。	19(2) ・被験者に直接の便益をもたらす場合。

オーストラリア

オーストラリアの指針は特徴あるアプローチをしている。審査不要の要件として、negligible risk を「危害あるいは不快」が存在せず、「不便さ」のみを伴う状態とし、この場合には審査不要としている。これは minimal risk に比べて遙かにわかりやすい概念であるので、大いに参考になる。

デンマーク

デンマークの審査不要の要件は他の国に比べて遙かに厳格である。さらに、迅速審査の規定もない。申請の提出先は地方倫理審査委員会である。というわけで、デンマークの倫理審査は一番厳しいものであるように見える。

まとめ

以上、審査不要の要件と迅速審査のための要件を概観してきた。いずれにせよ minimal risk の概念を巡る問題であり、それぞれの指針が独自のアプローチをしている。様々な立場からのアプローチを深めることによって、支援技術に即してより使いやすい概念へと高めることが求められる。

C.2.2 認知症に関わる問題

認知症に関わる問題が近年の倫理審査においてますます重要となってきた。高齢者用の支援機器への関心が高まっているが、近年の認知症患者の増大とともに、認知症に関する機器の開発も始まってきた。また、高齢者向けの機器の実証

試験を高齢者施設において行うことも珍しくなくなっている。しかし、施設の入所者の認知症患者の割合は増大しつつあり、認知症患者をターゲットグループとはしない場合にも認知症患者を被験者とすることはあり得ることである。

C.2.2.1 認知症に関わる指針 - 国際比較

ヘルシンキ宣言第 27 項は制限能力者を被験者とするに当たっての条件を以下のようにまとめている。

- (i) 法律上の権限ある代理人による代諾
- (ii) 被験者候補に代表される集団の健康増進が目的
- (iii) 判断能力のある人々では代替できない
- (iv) 最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない
- (v) 被験者候補に利益の可能性がある

このうち、代諾についてはどの指針においても規定されており、特に問題になることはない。また、(i)と(iv)とは近い関係にあるので、いずれかが満足されれば良いかもしれない。しかし、特に問題となるのは(iii)であり、この要件を満たすのが困難であるプロトコルが目立つようになってきた。そこで、ヘルシンキ宣言のこれらの要件に関する各国の指針を比較した。比較の結果を表 5 に示した。

日本

日本の指針では代諾以外の要件としては「実施が必要不可欠」とのみ規定されており、必ずしも「判断能力のある人々では代替できない」を意味するわけではないが、ヘルシンキ宣言において制限能力者のために特にコメントしてある条項が無視されているのは不可解ではある。

前文においては「ヘルシンキ宣言に示された倫理規範」を踏まえて策定した「基本的原則」であると断っていることから、この指針に記載されていないことは遵守する必要がないと解釈するよりは、ヘルシンキ宣言の規範は遵守すべきと解釈すべきであると考えられる。

アメリカ

45CFR46 には表 5 に示したように、認知障害に関する規定は存在しない。そのため、現行指針によるこの比較は不可能である。また、ヘルシンキ宣言に(iii)が取り入れられたのは 2000 年のエジンバラ総会においてであるが、Common Rule の主要部は 1991 年に作成されたままであるので、ヘルシンキ宣言との間に乖離が発生したのもやむを得ないとも言える。

OHRP は Secretary's Advisory Committee on Human Research Protection の諮問によって

SIIDR: Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research の答申⁸⁾を 2009 年 3 月にとりまとめた。この答申は判断能力の欠けた被験者の問題が見過ごされていたこと、代諾上の問題、必要な特別の配慮などを検討し、ヘルシンキ宣言のすべての条項は多少表現を変えた上でこの答申に含まれることになった。

カナダ

カナダの指針においては、「(iii)判断能力のある人々では代替できない」との項目が含まれていない。

オーストラリア

オーストラリアの National Statements では、認知障害に関わる 4.5 章では(iv)と(v)の要件以外は記載されていない。この章には第 1 章、第 2 章記載の一般倫理規範の重要性を太字で強調しており、記載されていなかった 2 つの要件はその中に含まれるとの理解もあり得るであろうが、(iii)の要因は他の要因とは重なっておらず、かつ重要な要因でもあるので見直しが必要となる可能性が強い。

デンマーク

デンマークの法律においては、表 5 に示したように詳細に要件が記載してある。特に注意したいのは、(iii)にかかわる第 19 条(1)であって、実証試験の結果が判断能力の有無にかかわらず便益をもたらす場合には、まず判断能力のある被験者によって結果を得た後に制限能力者についての試験に移るべしとするものである。これは倫理原則からして当然のことではあるが、法律の条文として明示されていることは意義深い。

まとめ

認知症者の問題について、ヘルシンキ宣言の原則が各国の指針によってどう扱われているかを見てきた。指針によっては必ずしもヘルシンキ宣言の第 27 項に表明された原則のすべてを明示しているわけではないが、これらを並べたとき、すべての要件が必要であることが判る。

D. 引用文献

1. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
2. Code of Federal Regulations, 45cfr46, OHRP, HHS
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
3. TCPS 2 - Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans

<http://www.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default/>

4. National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 - Updated 2009, National Health and Medical Research Council,
<http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/e72>
5. Act on Research Ethics Review of Health Research Projects, Den Nationale Videnskabssetiske Komité,
<http://www.cvk.sum.dk/English/actonabio-medicalresearch.aspx>
6. COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device, EU Government,
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>
7. ISO 14155:2011, Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
8. “Recommendations from the Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research (SIIIDR)”
<http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/20090715letterattach.html>

参考資料 1

医療機器指令抄訳

(Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>

第 1 条 定義と範囲

2. (a) 医療機器 (medical device) : 機械、機器、器具、ソフトウェア、用具、その他の物であって、単独あるいは組み合わせて使用する物で、診断・治療を目的とし、適切な応用のために必要なものであって、以下の目的で人を対象として使用する物である。

- 疾患の診断、予防、監視、治療、軽減
- 傷害あるいは障害の診断、監視、治療、補綴
- 解剖学的あるいは生理学的調査、置換、変換、支持
- 避妊

なお、人体に対して薬理的、免疫学的もしくは代謝による作用を主たる作用とする物は含まないが、それらの作用によって機能が促進される物を含む。

第 15 条 治験

1. 医療機器の治験を行おうとするときは、製造業者またはその代理人は付属書 VIII 所載の手続きに従い、付属書 VIII の 2.2 項に従って治験が行われることを加盟国の監督官庁に通知しなければならない。
2. 医療機器がクラス III で植え込みである場合、クラス IIa、IIb で長期侵襲を要する場合には、監督官庁が公衆衛生あるいは公共政策上の考慮に基づいて決定期間内に却下の決定を通知しない限り、製造業者は通知の 60 日以後に治験を開始することができる。
加盟国は、当該治験計画に関して倫理委員会の承認が得られた場合は、製造業者に対して、期日満了の 60 日以前にも治験の開始を許可することができる。
3. 上記第 2 項によらない場合には、当該治験計画に対して倫理委員会の承認が得られた場合には、通知当日以後ただちに治験の開始を許可することができる。
4. 上記第 2 項第 2 段落および第 3 項を適用する場合においては、監督官庁からの許可によるものとする。
5. 治験は付属書 X の条件に従って行われなくてはならない。この指令の本質的ではない部分の修正、とりわけ補足する場合には、付属書 X の治験に関する規定に従った精査手続によらなくてはならない。
6. 加盟国は必要に応じて公衆衛生と公共政策のために適切な措置を取ることができる。加盟国によって治験が拒否あるいは停止されたときは、その決定及びその根拠を全加盟国および欧州委員会に通知しなければならない。加盟国が治験の重大な変更、あるいは一時的な停止を命じたときは、関係加盟国に対してその処置と根拠を知らせなくてはならない。
7. 製造業者またはその代理人は加盟国の監督官庁に対して治験の終了を通知しなければならない。期限前終了の場合はその妥当性をも付記しなければならない。安全面に起因する治験の期限前終了の

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¹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²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。

¹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。

²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、最初の二一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1kg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推し進められている。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立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¹⁾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な配慮を必要とする。Belmont Report²⁾は

「とくに施設に収容された人々の集団は、その疾患と収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³⁾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 14155:2011⁴⁾、CIOMS(The Council for International Organization of Medical Sciences)の国際指針⁵⁾、”International 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)代諾の手續[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、国際的に共通の手續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で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(frank vulnerability)と潜在的な脆弱性(potential vulnerability)の区別の重要性を指摘した⁶⁾。

法律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。同じ研究室の研究員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. SIIHDR 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 SIIHDR の報告書⁷⁾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」(SIIHDR: 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 45CFR46⁸⁾である。ここでは、妊婦、胎児、囚人、子供についての特別な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 SIIHDR 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 SIIHDR 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⁹⁾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。¹¹⁾

- (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¹⁰⁾。

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¹¹⁾。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¹²⁾。

- (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¹³⁾。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¹²⁾。
- (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¹⁴⁾。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¹⁵⁾。

- (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¹⁶⁾。

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¹⁷⁾。研究への同意に必要な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のではなく、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¹⁷⁾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¹⁸⁾。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¹⁹⁾。

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²⁰⁾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なくてもはいけませんか？
- (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 minimal 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がなく、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だろうか？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。

SIIDR 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。

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

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

医療分野に関して指定された後見人

法的なあるいは事実上の配偶者

成人の子

両親

成人の兄弟姉妹

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
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

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

参考資料1. ヘルシンキ宣言:2013

(制限能力者、インフォームド・コンセントに関する部分の日本語訳)

脆弱な集団および個人

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

インフォームド・コンセント

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

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年版日本医師会誌を改変: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¹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もつ。在宅における召使いロボットも、それが人々の中で行儀良く振る舞い、親密度の限界および礼儀を心得ることができる時に限って適切に機能するであろう。

関係性機器としてのソーシャルロボット

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

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

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

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

介護の関係性

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

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

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

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

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

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

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

倫理的には、これは進歩とも退歩とも理解することができる。生活の内密な部分に他人の助力を強制されることがなくなるのは自由と尊厳とを回復することになるとの主張がある。他方では、人々が互いの脆弱な部分を余りに隠しすぎたり、要介護者と介護者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してはいないのであるが、倫理的問題とはならないであろうか。

この観点から少なくとも2つの倫理的問題が派生する。第一に、欺くことに不快感を覚え、小児や認知症高齢者など程度の差はあれ脆弱な人々に対して、通常の介護ならば人々や生き物との間に生まれる社会関係の刺激のふりをする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

しなければならない。

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

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

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

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

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

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

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

デンマーク国家生命倫理委員会のソーシャルロボットに関する勧告

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

あるいは新規機器の開発を行うときに念頭に置いておくべきものである。

1. 介護と医療のためのソーシャルロボットと福祉機具

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

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

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

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

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

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

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

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

2．製造物責任とソーシャルロボット

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

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

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

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

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

3．ソーシャルロボットが内的生活のふりをするとき

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. ソーシャルロボット、観察、プライバシー

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



(補足)「福祉機具：」について

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

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

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

Technology について

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

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

定義

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

Assistive technology との相違

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

下のように定義されている。

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

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

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

一方、スウェーデンにおける給付品目は、以下のように定義されている。

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

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

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

WTへの期待

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

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

は次のようなものが述べられている。

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

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

ためであると推測する。

WT の具体例

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

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

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

支援機器の臨床評価における研究デザイン I 支援機器臨床評価に即した検討

研究協力者 山内 繁 NPO 支援技術開発機構 理事長

研究要旨

支援機器の臨床試験における科学性を担保するための基礎は堅固な研究デザインを中心として構成しなければならない。研究デザインとしては、生物医学領域で開発されてきた臨床研究における研究デザインを参考とすべきである。そのために、支援機器に関わる研究の生物医学的側面、ユーザへの適合、生命倫理、社会的側面等について検討した。生物医学領域における臨床試験の第 0 相、第 I 相、第 II 相、第 III 相、第 IV 相に対応した支援機器のための臨床試験の各段階についての位置づけを明らかにした。また、これらの相と倫理審査、迅速審査の要件についても検討した。

支援機器の臨床試験のための研究デザインの検討のために、まず、研究デザインを記述するためのパラメータとして、仮説とエンドポイント、予測因子とアウトカム、選択/除外基準について、支援機器の臨床試験における意義、これらのパラメータに対する要件についての検討を行った。次いで、観察研究、介入研究において生物医学領域において用いられてきた研究デザインについて、支援機器の臨床試験に適用可能であるかどうかについて検討した。最も重要な点は、支援機器に関しては盲検化が使えないこと、群間比較を行うのも困難であることである。このため、生物医学領域で最も強力であるとされるランダム化群間比較デザインが適用できない点である。支援機器の臨床試験に使いやすい研究モデルとしては、自己対照（前後比較）試験であることを指摘するとともに、特定の個人に即した支援機器の開発においては N of 1 デザインが有用である可能性を指摘した。

A．背景と目的

人を対象とする研究に関する倫理審査においては、研究の科学性、倫理性、安全性が評価の主要なポイントになる。このうち、工学系の研究者にとって一番困難であるのが科学性であり、そのために支援機器の、臨床評価においては「評価方法がはっきりしていない」などの問題提起がなされている。

臨床研究における科学性を担保する基本は研究デザインにあり、適切な研究デザインを選定し、運用することが科学的に臨床評価を行うための基本である。

我が国において従来主として行われてきた研究デザインは、当事者による試用と主観評価の聞き取りであった。ユーザビリティや QOL への寄与が問題になるとともに、このような傾向が増大しているように思われる。

しかし、このような主観的な評価ではバイアスが入りやすく、客観性を主張するのは困難である。特に、大学や公的な研究機関において開発された機器に関して、その開発者が研究者として臨床評価を行う場合、謙遜バイアスや追従バイアスを伴いがちであり、その結果だけを信用すると、「臨床評価では高く評価されたが、結局は使われなかった」という結果を招きがちである。

支援機器の臨床評価における科学面の含有する様々な要因の理解を深めるとともに、適切な研究デザインの選択と運用のための整理を行うことを目的とする。

B．支援機器開発に関わる研究の諸側面

支援機器の開発は、工学の関わる通常の機器の開発とは異なった側面を持っている。それは、生物医学的側面、ユーザへの適合の側面、生命倫理的側面、社会的側面である。

これらの側面は他の分野における機器開発においては通常は問題になることのないものであり、工学の立場からのアプローチにとっては障害となっていると考えられる。しかし、これらの側面を有することへの理解が第一に必要である。それなしには工学者にとっての障害を克服することは困難であろう。

A) 生物医学的側面

支援機器はどのようなものであれ、高齢者や障害者が使用することを想定している。それも、心身の機能障害を補い、活動の制限を取り除くとともに社会参加を推進することを目的としている。

ここで基本となるのは、第一に機能障害の補償であり、それを可能とするのが生物医学的側面で

ある。これは、ICFにおける医学的アプローチであるといつて良い。

換言すれば、支援機器の動作原理においては、生物医学的に妥当であることが第一に求められる。生物医学的側面はこの意味で研究デザインの基礎をなしている。

ここで研究と診療の関係についてのベルモントレポート¹⁾について言及しておきたい。タスキギー梅毒事件などを受けて1974年にアメリカで制定された国家研究法に基づいて「生物科学・行動科学研究における被験者保護のための国家委員会」が設置され、この委員会によって1979年に公表されたのがベルモントレポートである。現在のアメリカ政府の人を対象とする研究に関する基本原則はこのレポートに基づいている。

ベルモントレポートは、診療と研究の関係について以下のように述べている。

「診療」(practice)行為の目的は、特定の個人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えることを意味する。これに対し「研究」(research)は、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知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)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。

支援機器の場合、「診療」には、義肢装具の処方、適合などの他、支援機器に関するあらゆるサービスが含まれる。専門職による訓練はもとより、ボランティアや専門教育の一環として提供されるサービス(パソコンボランティアや自助具の試作など)が含まれる。

「診療」に関しては、提供するサービスによっては専門的資格が求められるが、それを必要としないものもある。「診療」における倫理上の問題は生命倫理的側面で取り上げるものであって、研究倫理の問題として議論すべきではない。

これに対し、「研究」に関しては、研究倫理の問題としての倫理審査が求められる。注目すべきは、「研究」が「仮説を検証して一般化できる結論を見いだす。」ことであると定義されている点である。支援機器の開発について考えると、機器の有用性、効果に関して「一般化できる」結論を導くことが研究であるとされている点である。

有効性としての「一般化」とは、あらゆる場合に有効であるとの結論を追求することではなく、適応と適合条件、有効性の限界を含めた「一般性ある結論」を追求することを意味している。

実際には、支援機器の臨床評価においては、様々な制約のために、異論のない一般化できる結

論を導くのは困難であることが多い。

最大の要因は、一般に支援機器の市場規模が小さく、一般化が可能であると統計的に結論できる十分なサンプル数をそろえることが困難な点にある。医薬品であれば設備を整えれば数百から数千のサンプルを製造することは困難ではない。しかし、支援機器の試作品をデータロガーと併せて数十セットそろえるのはコスト面からもきわめて困難である。

開発した支援機器に適合のある多数の被験者を募集することが困難な場合も珍しくない。被験者としての可能性のある人数が多い場合にも、実際には合併症や利用環境など他の原因のために被験者としては適切ではない場合が存在するためである。

B) ユーザへの適合の側面

支援機器は一般に、あらゆる高齢者・障害者に有用ではない。利用者の心身障害の様相は様々であり、それぞれに対応した支援機器が求められる。一般に、大量生産になってきた工学の立場からは、個別対応によるユーザへの適合には不慣れであるため、臨床評価の場面においても適合の観点を見落としがちである。

適合というとき、見落としがちなのが利用環境への適合である。実験室の制御された環境の元では問題とならなかった場合にも、実環境の元では使えないことが珍しくない。

最後に、ユーザの嗜好も無視してはならない。機能は同じでも、デザイン面などでユーザに好まれないものは、結局は使われないままで終わってしまう。ユーザビリティやQOLの向上のためには単なる機能のみにとどまらないことが求められるからである。しかし、開発した機器のデザインに対するユーザの嗜好を一般的に結論することは困難である。この点に関しては、臨床評価の中で主観評価を併用し、ユーザの好みを考慮することになる。重要なことは、そのために生物医学的側面を軽視してはならない点である。

C) 生命倫理的側面

研究倫理は臨床研究が倫理的に行われること、すなわち研究における被験者の保護を主たる目的としている。

これに対し、生命倫理においては、その機器を実用的に使用することが倫理的であるかどうかを問題とするものである。我が国においては、研究倫理と生命倫理とが明確に分離されていないことが多く、新規の診療行為の倫理性と研究計画の倫理性とを混同してしまいがちである。

宇和島徳洲会病院における病気腎移植事件の後、病気腎移植は生命倫理上許されないとしながら、臨床研究としての腎移植は許可するとしている厚労省の決定がその典型である。この場合、研究倫理のための倫理審査委員会が生体移植に関する生命倫理上の要件までも審査することになり、負担が大きい。

支援機器にかんする問題では、パロをデンマークで取り上げるに当たって、最初に生命倫理上の問題についての倫理審査が行われたとのことである。今後新規のロボットなどの導入においては、生命倫理上の検討が必要となるであろう。そのために対策も準備を始める必要があると考える。

生命倫理上のもう一つの問題として、廃用症候群の問題に注意を喚起しておきたい。障害あるいは高齢のために何らかの機能障害があり、支援機器を利用するとき、機器に頼りすぎると残存機能を喪失する廃用症候群（disuse syndrome）を引き起こす可能性がある。一方、機器に頼らず残存機能を使いすぎると残存機能の疲労のために過用症候群（overuse syndrome）を引き起こす可能性がある。

支援機器の利用に当たっては、一般には上記相反するリスクのバランスの上にあることを認識すべきであり、機器の導入によって残存機能を減殺するとすれば、それは生命倫理上も問題であり、新規機器の導入に当たってもそのような可能性についての検討が求められる。

D) 社会的側面

支援機器は高齢者・障害者の社会参加のツールとしての社会的側面を有しており、開発、評価においてもその観点を欠かすことができない。

社会参加としては、近親者、親しい友人との交わりに始まり、特に親しくはない友人から間接的にしか関わりのない人々との関係、買い物や交通機関の利用、会合への出席などがまず想定される。

その社会における文化的価値に関しても配慮が必要である。特に留意すべきはスティグマを引

き起こす可能性に対する配慮である。

また、支援機器自体社会的存在であり、給付制度や公共施設、交通機関へのアクセスなどの制度、環境との関連も無視できない社会的側面である。

C . 支援機器開発における臨床評価の諸側面

生物医学分野においては、新治療法に関する臨床試験（Clinical trial）を第 I 相から第 IV 相の段階によって区分している。第 I 相以後が治験の段階であって、表 1 に示したように一般に区別されている。

新治療法、新規医薬品の開発においては、第 I 相に先立つ予備段階があり、通常は実験室における生体外実験あるいは動物実験による生物学的知見を蓄積し、その成果にたつて安全性、有用性を確認した後、第 I 相試験を開始するのが通例である。

最近 FDA は「探索的新薬研究」の概念を提案し、ごく少数の患者に対する微量の投薬への反応を観察することによって新規医薬（特に抗がん剤）の開発が促進されることを提案した³⁾。この手法は第 0 相試験として受け容れられつつあり⁴⁾、近い将来新たな臨床試験の段階として位置づけられる可能性がある。

なお、生物医学分野においては、臨床研究（clinical research）は人または人由来試料を用いた研究を意味しており、支援機器における臨床評価についても人を被験者とした研究を意味するものとする。

生物医学分野における臨床研究の諸相にあわせて、支援機器開発における臨床評価のための臨床試験の相の考え方について整理する。以下、生物医学領域における相の定義については文献^{2,5)}によりながら検討する。

A) 第 0 相試験

生物医学研究における第 0 相試験とのアナロジーで考えると、介入のない、または最小限の介入を伴う試験を支援機器の第 0 相試験として想定す

表 1 医療における新治療法の相²⁾

相	主要点	目的
第 I 相試験	新治療法の人体・患者への最初の投与	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探索的臨床研究
第 II 相試験	患者における新治療の早期試験	用量反応の相関、毒性の発生率、潜在的なインパクトについての洞察の提供
第 III 相試験	新治療と標準治療との大規模比較試験	現在の標準治療に置き換えるべきかの最終評価。RCT の研究モデル。
第 IV 相試験	新治療法を日常臨床で用いた場合のモニタリング	強固な副作用の発生率など、新治療の疾患に対するインパクトに関する追加情報のための市販後調査

ることになる。具体的には、利用者の障害特性と支援機器へのニーズ、機器に必要な利用者の特性（健常者を含む）に関するデータの収集、評価尺度構築などに関する研究を含む。ほとんどの場合観察研究であるが、現在使用中の機器の問題点を発見するための介入研究の場合もある。

この場合、倫理審査は不要であるとの見解も存するが、倫理審査の要否は試験の相には関係がない。機関長が倫理審査委員会への付議を要しない条件は「臨床研究に関する倫理指針、第2、3、(4)」に規定されているとおりであって、この要件は遵守する必要がある。

(4) 臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究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。

ただし、次のいずれかに該当する臨床研究計画については、この限りでない。

倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者（において「あらかじめ指名する者」という。）が、当該臨床研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

ア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であること。

イ人体から採取された試料等を用いないものであること。

ウ観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

エ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であること。

あらかじめ指名する者が、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であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合

次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

アデータの安全管理

イ守秘義務

第0相試験として計画した内容が人体への負荷を伴わない観察研究であって、被験者に心理的負

荷を与えない場合は上の条件を満足する可能性があるが、その場合にも「あらかじめ指名する者」による判断が必要であって、研究者による恣意的な判断によるべきではない。

B) 開発者による試験的使用の場合

開発者自身による試験的使用については異なった取り扱いを要する。研究者は被験者になることはできないことから、開発者による試験的使用の結果を機器に関するエビデンスとして外部に公表するなどは許されない。開発に当たっての参考資料として役立つにとどめるべきである。このことは、第0相試験に相当する場合に限ることはなく、あらゆる臨床試験について言えることである。

この場合、侵襲のない、体外使用の支援機器の場合には倫理審査は不要であると考える。リスクは大きくないし、探索的な試行錯誤の段階であり、結果を対外的なエビデンスとして用いるわけでもないためである。もちろん、安全性の問題は残るが、それは職場安全に関する労働安全の問題として扱うことができる。

もし、侵襲性のある機器であるならば倫理審査を必要とするのが原則である。このことは、開発者自身の保護のためでもある。しかし、試行錯誤による探索的開発の場合、設計の一部を変更するたびに倫理審査を申請するのは実質的にかなりの困難を伴う。この場合、機器の材料、動作原理と具体的な機構などリスクに関わる因子について具体的な範囲を規定し、その範囲でフレキシブルな運用が可能な倫理審査の方式を採用する必要がある。

当然であるが、開発の進展につれてリスクの再評価が必要になったときには変更申請を必要とする。この場合、リスクを再評価するので迅速審査によることはできない。

C) 第I相試験

生物医学領域における第I相試験は、初めて人体への作用を行う試験である。医薬品の第I相試験の場合は、健康なボランティアを被験者とした小規模の試験である。少量の医薬品の投与によって副作用の発生、代謝や排泄による「薬物動態」を観察し、さらに研究を進めることが適切かどうかを結論づける。この段階では、効能、効用をエンドポイントとすることはない。デザインとしてはオープンラベル（研究者も被験者も検査薬について知っている）あるいは、単盲検（被験者のみが検査薬の知識を持たない）である。

支援機器におけるアナロジーとしては、開発・

試作したプロトタイプ機について、健康なボランティアを被験者として安全性の確認を主要エンドポイントとする臨床試験である。主として少数の被験者に対して評価する。有効性の主観的評価を求めることもあるが、主要エンドポイントとするのは適当ではない。支援機器の場合、マスクングすることは不可能なので、常にオープンラベルである。

通常は健常成人を被験者とするが、場合によっては少数の障害者を含むこともある。第 I 相試験について倫理審査が不要との論もあるが、先に述べた理由によってこれは正しくない。それどころか、健康なボランティアをリスクにさらすことの倫理上の問題が重視され、研究倫理の教科書^{6,7)}においても特別の章を割いて詳細な議論がなされている。

D) 第 II 相試験

生物医学領域における第 II 相試験は、対象とする患者、障害者に初めて投与する段階である。第 II 相試験における最終目標は有効性の確認にあるが、安全性についても引き続き観察を続けてゆく段階である。医薬品の第 II 相試験においては、MTD(Maximum Tolerated Dose:最大耐量、許容できない副作用を引き起こすことなく投与できる薬物または治療の最大の用量)を求めることもある。また、2 つ以上の群に分割して比較を行う研究デザインとするのが通例である。

上記のアナロジーによって支援機器の場合を考えると、第 II 相試験において初めて対象とする高齢者・障害者による臨床試験に移行する。人数としては第 I 相よりは多数であるが、第 III 相に比べると少数の被験者を対象とする。

主要エンドポイントとしては、開発の段階に応じて、試作機の動作ならびに機能の有効性に係わる指標を設定する。第 II 相試験まではパイロットスタディと位置づけられ、数回に分けて行うこともある。それぞれの試験について、検証すべき目的を明確に定義する必要がある。検証すべき目的としては、機器としての有効性や、安全性に関わる問題を様々な側面から更に確認することにある。

E) 第 III 相試験

生物医学領域における第 III 相試験は“ 枢要な ” 相試験 (pivotal trial) と呼ばれ、治験薬や新規治療法に関する最終的な試験である。新薬や医療機器においては治験の最終段階を構成する。第 III 相試験においては、RCT を典型とする群に分割した様々な研究デザインが採用される。

第 III 相試験によって有効性が確認されれば治療薬、治療機器として市場に出されることになる。

このアナロジーとして支援機器について考えてみる。市販前の有効性と効能にかんする最終試験の段階であることは変わらない。しかし、支援機器の場合には RCT をはじめとする生物医学領域で発展してきた強力な研究デザインの採用が不可能に近い。このための研究デザイン上の工夫が必要となる。

支援機器の場合はまた、医薬品の場合ほどの多人数の被験者による試験は不可能であって、統計的に意味のある被験者数をそろえるだけでも相当な困難があるのが通例である。また、医薬品の場合は市販時における同等の品質の製品の使用が求められる。支援機器の場合は量産体制で製造した機器を用いることは必ずしも可能ではない。このような場合、「生物学的妥当性」の判断によって検証結果を補うことになるが、そのためにはその分野を専門とする医療関連職との共同作業による判断が必要となる。

第 III 相試験は最も重要な試験であり、客観的に機器の性能を確認することが中心になる。安全性の問題については第 II 相で確認済みのはずであるが、さらに製品としての確認を行う。PIADS 等の心理スケールによる評価も併せて行われることもある。

F) 第 IV 相試験

生物医学領域における第 IV 相試験は一般的には診療環境における治療法のモニタリングと考えられており、副作用観察と効果的な治療法の開発を目指すものとされてきたが、最近注目されているのは承認された使用法以外の適応拡大のための役割である。

一方、製薬会社の利益追求を目的としていて、科学的意義を認めがたい第 IV 相試験も見受けられ、重要な結果をもたらすものとの区別が必要とされる。この区別は倫理審査によると考えられるが、診療と一体的に行われ、医師の処方権の範囲内で遂行される第 IV 相試験においては、個別的な倫理審査は必ずしも必要とは考えられていない。ただし、適用範囲の拡大について組織的な研究として第 IV 相試験を行う場合は当然倫理審査が必要である。

支援機器の第 IV 相試験においては生物科学領域における場合に比べて異なった要素があることに注意が必要である。それは、一般に第 III 相試験において十分なサンプル数をそろえることが困難であり、十分な統計的有意性を持って支援機器の有用性が科学的に確立できているとは言

い難い点にある。

このため、市販後も観察を継続し、有用性や問題点を摘出する第 IV 相試験を継続することが必要と考えられる。我が国の場合はほとんどの場合流通からのクレーム等によるフィードバックに頼っていると思われる。

これまで第 IV 相試験を積極的に推進してこなかったのは、我が国の支援機器関連企業の規模が小さく、そのための資源が乏しかった点もあろう。しかし、第 III 相試験の不十分な点を第 IV 相試験として組織化し、機器の機能、性能、適応と適合などに関してより一般化した知見として蓄積することが支援機器分野における技術力の蓄積には必要であろう。

D. 臨床研究における研究デザイン

工学系研究者が主導となって支援機器を開発したとき、困惑するのは使用者による評価法である。開発担当者への調査においては必ずと言っていいくらい「評価法が存在しないので困る」という返事が返ってくる。

評価のための方法は存在し、生物医学領域で広く使われているのであるが、それを知らないだけのことである。

一般に、工学系の研究においては生物医学系におけるようなプロトコルを作成することに慣れていないためにプロトコル作成には苦労することが多い。倫理審査のためにプロトコルを作成するに当たって、様々な苦情が寄せられるのはそのためでもあるが、以下のような要因を挙げることができる。

プロトコル（研究計画書）の作成に慣れていない。倫理審査の申請書では専門家ではない被験者のための説明文書、専門家ではない審査委員のための文書を作成するが、専門家でない委員のための文書の作成に慣れていない。プロトコルと倫理審査に特有な用語（リスクと便益、連結不能匿名化、仮説とエンドポイント、選択/除外基準など）を理解するだけでくたびれてしまう。

倫理上の判断においては状況に依存することが大きく、場合によっては逆の判断をすることがある。

工学系の分野には被験者の尊厳、人権の尊重などの視点が工学の伝統としては存在しない。

しかし、現在のプロトコルは生物医学領域における長年の経験の中で発展してきたものであり、被験者保護に関する配慮も含め、人に関わる研究を行うに当たっては欠かすことのできない方法論である。

本章では、研究デザインに関する教科書⁸⁾に沿って生物医学領域における研究デザインの概要をとりまとめるとともに、支援機器の臨床試験に適用する場合の問題点について検討する。

A) 研究デザインを記述するパラメータ

仮説とエンドポイント

臨床試験にはそれぞれの目的に即した研究デザインが求められるが、問題点を仮説の形で表現することでポイントを明確にすることができる。すなわち、仮説は当該臨床試験によってその試験期間内に証明すべきものである。また、一般化できる知見とするためには、試験の手続きに従って抽出されたエビデンスによって証明可能な仮説であることを要する。

エンドポイントとは、仮説が成立するためのエビデンスとなる指標のことであって、「試験の目的に関連する仮説を検証するうえで臨床的に意味があり、客観的に評価できる観察・検査項目またはそれらの合成指標である。」と定義される。

エンドポイントは、対象者ごとに評価されるものであり、発生割合や有効割合など、集団について定義される指標ではない。エンドポイントのうち、試験の目的に最も合致したものを主要エンドポイントとし、それ以外を副次エンドポイントとする。

仮説とエンドポイントの設定は臨床試験における基本的要素である。臨床試験によって検証するのは、推測統計学における仮説 - 検定論理を利用するので、仮説は推測統計学で用いる仮説と同じと考えて良い。同様に、エンドポイントは仮説が成立することを検定するためのパラメータであると考えて良い。

支援機器の臨床試験の場合、第 0 相から第 II 相試験までは機器の性格によってその段階で確認することが必要な事項を仮説として選び、第 III 相試験においてはその機器が有効であることを表すために最も重要なポイントを具体的に設定し、主要な仮説として設定すればよい。

このとき、主要エンドポイントは主要な仮説が成立するためのエビデンスとして計量できるパラメータとして設定する。

しばしば見受けられることであるが、仮説の設定が適当ではないために、エンドポイントの設定が適切ではない場合がある。

車いすなどの移動支援機器の場合を例として考える。「移動の支援を可能とする。」といった抽象度の高い仮説を設定すると、せっかく開発した車いすの特長をアピールできなくなる。たとえば、片麻痺者用の足こぎ車いすの場合に、「直進走行

性が良く、小回りがきく」といった仮説を立てたとしよう。この場合エンドポイントとしては、直線走路の直進性のパラメータと回転半径の操作性にかんするパラメータをエンドポイントとして設定することになる。(どちらが重要視する方が主要エンドポイントとなる。これ以外の副次エンドポイントを設定しても良い。複数のアウトカムについて離散的スコアを定義し、それらをあわせた合成の評価スコアとすることもできる。)

仮説の成立を検証するためのエンドポイントの使い方は研究デザインによって異なってくる。たとえば上記の車いすの例で、直進性能のパラメータとして、目標とする直線と実際の走行曲線との囲む面積によってエンドポイントとしたとする。研究デザインが従来車いすとの比較デザインであれば、面積の計測値が有意に小さければ開発した車いすの直進性が比較対象のものよりも有意に良好であると結論することになる。

主として身体機能を補助する支援機器の臨床試験におけるエンドポイントは客観指標を使うべきである。これは、すでに述べたように主観評価においてはバイアスが入りやすいため、偏った評価となる可能性が高く、そのような結果を排除するためである。

予測因子

予測因子とは、時間的あるいは生物学的に先行している変数として定義される。一般には対象者の属性のほか、人為的に制御できる環境条件など、独立変数と考えられるパラメータを設定する。臨床試験では一般に何らかの介入に対する被験者の反応を計測するが、介入は特殊なタイプの予測因子と位置づけられる。

支援機器の臨床試験の場合、支援機器自体が介入であり、予測因子である。従って、そのセッティング、実験環境も予測因子として位置付ける。

実験条件を整えた実験室における実験の場合は精度と再現性の高いデータを記録することができるが、実環境でどこまでの性能が可能であるかについては結論できない。このために、実環境になるべく近い実験環境を準備することも一つの方策である。

実際には実環境における長期実験が望ましい。在宅または施設における長期実験においては、予測因子としての環境条件を統制することはできない。このような統制のない条件下での実験に際してはアウトカムの面において十分な配慮が必要である。

アウトカム

予測因子を独立変数と見るなら、アウトカムは

従属変数に対応しており、予測因子によって定められた実験条件によって与えられた帰結としてのパラメータであって、実験の結果として観測するパラメータである。

アウトカムのうち主要なアウトカム変数が主エンドポイントである。エンドポイントはアウトカム変数の組み合わせによって構成することもある。様々な課題に対する得点を組み合わせて合成指標としてアウトカム変数とすることもある。QOL 指標など心理指標や身体機能の評価指数などである。これらは既成のものをそのまま、あるいは改変して使うこともあるが、新たに作成することもある。客観的に他の研究との比較を可能とするためには何らかの方法で標準化された指標を使うことが勧められる。

支援機器の臨床試験においては主要アウトカムは客観指標を用いるべきであることはすでに述べたが、ユーザーによる受容性、ユーザビリティ等を評価するためには主観的指標を用いることになる。

新たな指標の作成、あるいは既成の指標の改変に当たって必要な要件は、

(a) 妥当性：validity

作成した指標が真の指標として妥当であることを確認する。通常はすでに確立して、似ている指標による結果と比べて整合性によって確認する。

(b) 信頼性：reliability

異なった観察者による測定結果が整合している、ある期間を置いて計測した結果が整合している、似た項目同士で反応が一致している等の方法によって信頼性を確認する。

(c) 感受性：sensitiveness

被験者の状態変化に伴ってスコアに変化が観察されることを確認する。

主観指標を用いる際には十分な時間をとって準備する必要がある。

選択 / 除外基準

予測因子とは通常考えられてはいないが、試験条件を意図的に規制する要因であり、科学的に重要な要因であるので重要なパラメータと位置付けてとして検討しておく。

被験者の選択 / 除外基準は Inclusion/Exclusion 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のターゲットとする機能障害は定義されているが、実験手順に即して具体的な被験者の選択 / 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、研究効率の高い集団を定義することであり、「卒中による片麻痺の維持期でブロンストロ - ムステージ4以上の患者」などと定義する。一方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、実験が禁忌を含むなどの理由で被験者から除外する基準である。これらは研究計画書の作成時に決定していることが必要である。理工系の研究者からの申請には、「現場の理学療法士に選定してもらおう」といった記載を見受けることがある。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る。被験者を意図的に選択したことによる選択バイアスを疑われても反論できない。選定を依頼した理学療法士がどのような基準で判断するかを開示するのが選択/除外基準である。専門の医師に相談してあらかじめ決めておく必要がある。

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、これを禁忌としての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予防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たとすれば、実験条件の科学的検討が不十分であったとのそしりを免れないであろう。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関わっていない場合は医療職に耳を傾けることが求められる。

B) パラメータの妥当性

前節で定義したパラメータについて、それが目的とする内容を正しく表現していること、すなわち、妥当性が求められる。妥当性の評価には5つの側面がある。

内容妥当性：測定が研究目的にとって必要な全体を適切にカバーしていること。たとえば、QOLに関する質問紙調査の場合、社会的、身体的、情緒的あるいは知的機能などの質問項目がすべてカバーされていることを確認する。
構成概念妥当性：研究しようとする理論的概念を表現し得ていること。生物学的妥当性に同じ。

基準関連妥当性：新しい測定が確実性の高い既存の測定法による結果との整合性のあること。

交絡因子の排除：交絡因子が排除されていること。交絡因子とは、予測因子と関連を持つが、結果に誤りをもたらす恐れのある因子のこと。たとえば、運動の頻度の高い人が風邪

を引く度合いが小さかったとする。見かけ上は運動によって風邪の予防になるように見えるが、実際には、意識的に運動の多い人は社会経済的に生活環境、栄養状態がよいし、健康意識も高いと考えられ、その結果、運動頻度も高いし風邪の頻度も低いと考えられる。

このように、隠れた因子が真の要因となっている場合を交絡因子と呼ぶ。これを排除するためには、対象者を限定する（選択/除外要件）、対照群とのマッチングなどの手法がある。

バイアスの排除：バイアスとは、系統誤差のことで、何らかの理由で偏った結果を記録することである。バイアスを含む記録は誤った結論を導くので、科学性を担保するためにはその排除に努める必要がある。代表的なバイアスには以下のようなものがある。

(a) 測定者バイアス：測定者が故意あるいは無意識に偏ったデータを報告すること

(b) 測定手段バイアス：計測機器や質問票などによって引き起こされる系統誤差

(c) 被験者バイアス：被験者が原因となるバイアスで、被験者と測定者の関係が非対称であって、遠慮、追従、権威への追随などが想定されるとき起こりやすい。

主観評価の場合特に配慮する必要があるが、客観評価の場合にもその可能性を否定することができない。たとえば、同じ研究室の学生を被験者としたとき、研究者の期待する結果を無意識のうちに出してしまう可能性がある。このように特別な関心のある場合、期待される行動をとりやすい場合をホーソン効果と呼ぶ。

また、主治医が勧める薬を服薬すると、偽薬であっても有効であることがある。このような現象はプラセボ効果と呼ばれる。

C) 研究デザイン

プロトコルの骨格が研究デザインである。生物医学領域の研究においては、対象が人間であるため物理化学系の研究とは異なり、確実な再現性は期しがたい。個人差に基づくバラツキを伴ったデータしか得られないのが通例である。

このため、かつての生物医学領域の臨床研究においては「比較対照のない単なる一連の観察や治療にかんする意見陳述」、「ライバルたちによる診断または治療を参考にしながらない権威者や教授の意見によって決定されていた」²⁾状態であった。

この事態を一変させたのは1940年代に確立し

た推測統計学であって、1950年代に入ってから推測統計学に基づいた「仮説 - 検定」による検証法が一般化した。

生物医学領域における臨床研究の研究デザインは、現象を記述するデザインも存在するが、それも最終的には「仮説の検証によって一般化できる知見」を得るためのデザインとなっている。

代表的な研究デザインのタイプを表2に示す。これらの概略を示すとともに、支援機器の臨床試験に対する適用に関する検討を行うものとする。

観察研究

すべての研究がそうであるように、データを収集して観察することから支援機器の開発も始まる。「介入」を伴わないことが観察研究の特長であるが、生物医学領域では「臨床現場通りに治療を行いつつ仮説を証明しようとする」のが観察研究である。

支援機器に翻訳すると、日常的に使っている機器を普段通りに使用している状況を観察、測定し、使用中の機器に関して仮説を立証しようとするのが支援機器に関する観察研究となる。

支援機器に関する観察研究はほとんどの場合、現在使用中の機器に関する問題点を把握することを目的としている場合が多いと思われる。ニーズ主導型の支援機器開発はこのような観察研究から始まる。

表2 代表的な研究デザインのタイプ

<p>観察研究</p> <p>(1) 記述的研究</p> <p>(2) 分析的研究</p> <p>(a) コホート研究</p> <p>(b) 横断研究</p> <p>(c) ケースコントロール研究</p> <p>(d) 複合的デザイン</p> <p>実験的 (介入) 研究</p> <p>(1) 比較対照試験</p> <p>(a) パラレル</p> <p>i. ランダム化</p> <p>ii. 非ランダム化</p> <p>(b) 逐次</p> <p>i. 自己対照 (前後比較)</p> <p>ii. クロスオーバー</p> <p>(2) 対照なしの研究</p> <p>(3) シングルケースの研究</p>
--

一方、シーズ主導型の開発においては、開発の後でニーズを探索しがちである。シーズ主導型の

開発においても、可能な限り早い時期に実際の生活実態の観察を取り入れるべきである。

(1) 記述的研究

文字通り、ありのままに状況を記述する研究で、手動車いすユーザがどの程度片流れを経験しているか、また、その制御にどの程度困難を抱えているか等である。

(2) 分析的研究

記述的研究に引き続くのが分析的研究で、記述的研究と並行して行われることもある。分析的研究では因果関係を推論するために、変数間の関連の有無に着目する。これは時間を伴うかどうか、対照群を設定するかどうかによって以下のようなタイプに分けることができる。

(a) コホート研究

コホート研究とは被験者の群 (コホート) を一定期間にわたって追跡観察する研究である。その基本形はアウトカムの変率の変化を記録することにある。

研究の開始に当たってはベースラインとして、アウトカムの発生に関連すると思われる予測因子を記録しておく。引き続き、定期的に出アム測定を行う。

支援機器の臨床試験においてコホート研究が有効なのは、症状が変化する場合 (認知症や ALS)、訓練効果が関わる場合、全く新規の支援機器に関して、長期使用によって引き起こされる効果を調べる場合などのために長期臨床試験を行う場合等である。

上に述べた前向きコホートの他に、後ろ向きコホートのモデルもある。これは主としてカルテの記録をさかのぼって調査する。このような記録の存在が前提となるため、支援機器の開発に関する後ろ向きコホート研究はあまり行われない。

(b) 横断研究

すべての測定をある一時点で行うのが横断研究である。対照となる因子の分布や相関を調べるには便利である。

支援機器の臨床試験としては第0相試験として現在使用中の機器の問題点についての主観評価などに用いられる。

(c) ケースコントロール研究

ケースコントロール研究のデザインは主として疾患のリスクファクターを研究しようとするときに用いられる研究デザインで、着目

する疾患の患者よりなる群をケース群と呼ぶ。

これに対し、基本属性をはじめ、その疾患に関する既知のリスクファクターの似ている条件（マッチング条件）はよく似ているが、罹患していない人よりなる群（コントロール群）を選び、可能性のある予測因子の割合を両群で比較する。有意の差があればリスクファクターと考える。

このデザインは支援機器に適用するには適していないと思われる。特別の場合、特定の機器の不適合の理由を解明するために使えるかもしれない。しかし、その場合も十分なコントロール群の選択が容易であるとは思えない。

(d) 複合的デザイン

観察研究としては、コホート内ケースコントロール研究、コホート内ケースコホート研究、ケースクロスオーバー研究など様々な複合的デザインがあるが、支援機器開発において特に有用であるとも思えないので省略する。

実験的（介入）研究

観察研究は人為的な（実験的な）操作のない状態での観察によって研究を行うが、標準的な処置を超える操作を実験的に加えることによってひきおこされるアウトカムを観測し、それによって実験の仮説を検証しようとするものである。

開発途中、あるいは開発した支援機器の試用実験は、使用者が健康なボランティアであろうと高齢者・障害者であろうと、上記意味においては「実験的」であって、「介入研究」としての取り扱いが必要である。

本報告書3.(A)に引用した「臨床研究に関する倫理指針」による「倫理審査不要の要件」からすれば、すべての介入研究は倫理審査を要する訳であり、すべての支援機器の臨床試験は倫理審査が必要である。

本筋から外れるが、迅速審査の適用条件について考えてみる。迅速審査の要件は、同指針第3(9)〈細則〉によって、次のように定められている。

研究計画の軽微な変更

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の臨床研究計画の審査

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

この要件に照らしてみると、「最小限の危険」に相当するかどうか問題となる。試作した機器の試用は「日常的に経験するもの」ということはできず、リスクが非常に小さいと判断されるものであっても、迅速審査に相当するかどうかの判断はフル審査によらなければならない。結局日本の指針の下では支援機器に関するあらゆる臨床試験はフル審査を必要とするということになる。

以下、生物医学領域における介入研究の研究デザインについて述べ、支援機器の臨床試験への適用可能性について検討する。

(1) 比較対照試験（Controlled Trial）

介入による効果をアウトカム変数のみによって結論するのは困難であるので、異なる介入を受けた群の間の比較によって、アウトカムが有意に異なっていることによって新規の方法が優れていることを検証する研究デザインである。

比較対照試験においては、ランダム化と盲検化とが重要である。生物医学領域では盲検のランダム化試験が最も強力な研究デザインと考えられている。

盲検化というのは、処方された医薬が試験薬であるのか偽薬であるのかを知らされないことを指し、被験者、測定担当者、データ解析担当者のどこまでに知らせないかによって、単盲検、二重盲検、三重盲検と呼ばれている。

支援機器の臨床試験においては、残念ながら盲検化の手法はほとんど無力である。ほとんどの支援機器は見ただけでそれが既存のものであるか、新規に開発されたものであるかが判断できるためである。

(a) パラレル

生物医学領域において異なった患者群の間での比較を行うのがパラレル比較(parallel comparison)デザインである。介入研究のデザインとしては、最も広く用いられている。

i. ランダム化（RCT: Randomized Controlled Trial）

生物医学領域において患者を2つの群にランダムに分けて、処置（介入）に対するアウトカムを観測し、その有意の差を検定する方法であり、盲検化と組み合わせたものは最も科学的に妥当な研究デザインとして位置づけられている。

支援機器の場合への適用可能性について検討しよう。電動車いすを必要としている人

を被験者として2群に分けたとする。この2群に既存の電動車いすと新規に開発した制御装置を備えた電動車いすを割り付け、モデルコースを走行するに要する時間によって性能を評価したとしよう。

この場合の難点は、2つの群において被験者のスキルが同じであるとの保証がないことである。生物医学領域においては、生物学的な特性を同等にするためにランダムに2つの群に分割する。また、統計学的に有意であることを保証するために被験者数を十分に大きくする。

しかし、電動車いすのユーザはそう多くないし、高齢者で、介護保険で初めて簡易型電動車いすを使い始めた人と、脊損のために長年電動車いすを使ってきた人とのスキルの差は大きい。

経験年数によってスキルの程度をある程度そろえることは可能であるが、それでも、統計学的に有意性を主張できるだけの被験者数をそろえるのは容易ではない。

このようなわけで、支援機器の臨床評価においても（盲検のない）ランダム化比較デザインを採用することは可能ではあるがあまり用いられていない。

しかし、これまで全く使われたことのないタイプの支援機器の場合はアウトカム変数を適切に選択すれば有効なデザインとなる可能性もある。

ii. 非ランダム化

ランダム化のない群間比較のデザインもありうるが、一般には交絡因子を除くには困難があり、望ましくないデザインであるとされている。

(b) 逐次

同じ集団に対して、介入期とコントロール期をもうけ、アウトカムの比較を行うデザインである。自分自身をコントロールとするため、スキルに相違のある集団に対しても適用可能であり、支援機器の臨床試験においては最も適したデザインと言える。

i. 自己対照（前後比較）

生物医学領域においては、ベースライン因子とアウトカムの測定、介入とアウトカムの測定を繰り返すことによって介入による効果を比較するデザインである。

先に述べた電動車いすの例でいえば、現在使用中の車いすによる走行時間の

測定

開発した車いすによる走行時間の測定を逐次行うデザインである。仮説検証に際しては、による方が走行時間が短いことを仮説とする。検証にあたっては、両者の比、あるいは大小による2値尺度を設定し、統計的検定にかける。

支援機器の臨床試験においては、比較対象の機器が存在するときにはこの研究デザインが最も一般的に適用可能である。

注意すべきは、たとえば新規の機器に関しては一定の練習が必要であろうし、機器によっては1-2週間程度の連続使用も必要かもしれない。これらについては、必要に応じて検討する。

ii. クロスオーバー

生物医学領域においては、対照群を2群に分ける。AとBの2つの処置の比較を行うに際して、Aを先に行う群とBを先に行う群とに分けてアウトカムを測定し、一定の回復期間をおいた後で逆の介入を行う。

このデザインでは、群内比較も群間比較もできるため交絡の影響を避けることができる利点がある。

支援機器の臨床評価においては、これまで使ってきた機器との比較を行う場合にはクロスオーバーのデザインを採用する利点は小さいと思われる。これに対し、全く新規の支援機器を開発したとき、複数の設計があり得た場合の比較の場合などには有効である可能性がある。

(2) 対照なしの研究

生物医学領域では対照のない介入研究はないと考えて良い。科学的説得力があまりに弱く、医薬品の場合は偽薬を対照として選ぶことができるためである。

似た機能の存在しなかった、全く新規の支援機器の臨床評価の場合、対照とすべき機器が存在しないため、対照なしのデザインとならざるを得ない。

支援機器のない状態でアウトカムを測定し、ベースラインとする。次いで、機器を用いてアウトカムを測定し、ベースラインと比較する。この場合、プラセボ効果を伴いがちであるので、十分に注意する必要がある。

(3) シングルケースの研究（N of 1 design）

生物医学領域、心理学領域において1症例の研

究とも言われる研究デザインである。薬とプラセボの組を何組か作り、各組の中で順序をランダムに投与する。これらに対するアウトカムのスコアから統計処理によって有効性を検定する。

支援機器の臨床試験の場合、プラセボの設定ができないので、開発した機器の有効性の検証に使うのは困難がある。

特定の個人に即した支援機器の開発は伝統的に行われてきたものであり、試行錯誤で開発してきたのが通例である。

この種の開発の過程においては N of 1 の研究デザインは有効であると考えられる。しかし、そのような例は見たことがない。今後、試行錯誤による特定の個人に即した開発において、このモデルを研究デザインとして採用することも検討すべきであろう。

E . 用語について

本分担研究報告書において用いた用語のうち、留意すべきものを以下に示す。

臨床研究：主として生物医学系領域の研究であって、人を対象とするもの一般を表す。

臨床評価：支援機器について、その有効性の確認、検証を主たる目的とする臨床研究。特定の支援機器については、第 0 相試験から第 IV 相試験までを含む。

臨床試験：臨床評価において、健常ボランティアあるいは患者、高齢者、障害者等が支援機器を試験的に使用し、最終的には有効性の検証・確認を行う試験。機器の開発段階に応じて第 0 相試験から第 IV 相試験まで位置づける。第 III 相試験において市販の可否を判断するが、各相に応じて目的、ゴールは異なってくる。

【文献】

1. 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).
2. John I. Gallin, ed. (井村裕夫、竹内正弘、藤原康弘、渡辺亨監訳). NIH 臨床研究の基本と実際、丸善、p. 206、2004 .
3. FDA: "Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers, Exploratory IND Studies", <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm0>

- 78933.pdf. (accessed Feb 20, 2012)
4. "Phase 0 trials: a platform for drug development", The Lancet, 374, p.176, 18 July 2009, <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2809%2961309-X/fulltext>. (accessed Feb 20, 2012)
5. E. G. DeRenzo and J. M. Moss: "Writing Clinical Research Protocols: Ethical Considerations", p.57-8, Elsevier, 2006.
6. C. S. Way: "Phase I Clinical Trials in Healthy Adults", Institutional Review Board, Management and Function", 2nd ed., E. A. Bankert, and R. J. Amdur Eds. Jones and Bartlett Pub., p.346-350, 2006.
7. A. R. Jonsen and F. G. Miller: "Research with Healthy Volunteer", The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics, E. J. Emanuel et al Eds., Oxford University Press, page 487-487, 2008.
8. Stephen B. Hulley 他(木原雅子, 木原正博訳): 医学的研究のデザイン第 3 版. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2009 .
9. D. H. Barlow, M. Hersen: 一事例の実験デザイン、高木俊一郎、佐久間徹訳、二瓶社、1988
10. 岩本隆茂、川俣甲子夫: シングル・ケース研究法、勁草書房、1990

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

支援機器の実証試験における研究デザイン II 実証試験に関する論文に関する検討

研究協力者 山内 繁 NPO 支援技術開発機構 理事長

研究要旨

支援機器の実証試験における科学性は堅固な研究デザインを中心として構成されなければならない。昨年度に引き続き、生物医学領域における臨床試験の第0相、第I相、第II相、第III相、第IV相に対応した支援機器のための実証試験の各段階についての位置づけを検討した。我が国の支援機器の実証試験における問題点を明らかにするために、リハ工学カンファレンス、日本生活支援工学会誌に発表された支援機器の実証試験に関する論文について、研究デザインとエンドポイント、倫理審査の状況の調査を行った。この結果をJRRD（Journal of Rehabilitation Research and Development）所収の論文と比較した。問題点として、我が国における論文は対象のない介入の研究デザインが多く、また、主観評価に頼りがちであることが明らかになった。より具体的に適切な研究デザインの選択に資するため、支援機器に応じて適切な研究デザインの類型化を行い、仮説とエンドポイント、予測因子とアウトカム、選択/除外基準についても検討した。これらの成果に基づき支援機器開発における研究倫理マニュアルの研究デザイン部の骨格を策定した。

A. 研究目的

臨床研究における科学性を担保する基本は研究デザインにあり、適切な研究デザインを選定し、運用することが科学的に臨床評価を行うための基本である。

我が国において従来主として行われてきた研究デザインは、当事者による試用と主観評価の聞き取りであった。開発者による主観評価で済ませた場合も珍しくない。ユーザビリティやQOLへの寄与が問題になるとともに、このような傾向が増大しているように思われる。

しかし、このような主観的な評価ではバイアスが入りやすく、性能と効果・効能を客観的に主張するのは困難である。

科学性を担保した支援機器の実証試験を普及させるために、適切な研究デザインの選択と運用のための整理を行うことを目的とする。

B. 研究の方法

昨年度に引き続き、様々な研究デザインについて再検討を行うとともに必要な補足を行う。研究デザインの分類は昨年度の検討に基づき、代表的な教科書¹⁻³⁾からの研究デザインを前提とする。これに基づいて支援機器開発に関する論文を解析し、問題点を摘出する。さらに、機器に適切な研究デザインの類型化を行う。

研究デザインが適切なタイプであっても有効性を発揮するためには適切なエンドポイントと

の組み合わせが必要である。そのための指針を策定するとともに、実証試験マニュアルの研究デザイン骨格を構築する。

C. 研究成果

C-1 支援機器開発の相

昨年度の報告書においては、生物医学領域から学ぶ物として、開発段階における「相(Phase)」の概念を支援機器開発にも取り入れることを提案した。しかし、支援機器開発に即したあり方については検討が十分であるとは言えなかった。

本年度さらに検討を加えた結果、支援機器開発については、表1のようにまとめた。第II相で10名程度、第III相で20-40名程度の被験者数を想定したが、統計学的有意性の面からはサンプルサイズとして小さいとの批判を避けることはできない。しかし、支援機器の場合、期待される販売台数から考えて多数の被験者を想定することは現実的ではない。数台の試作機を使いまわして、長期貸し出しをするなら時間がかかりすぎるし、数十台の試作機を準備するのはコストがかかりすぎる可能性がある。このように考えると、上記被験者数は現実的には実行可能な最大数に近いと考える。

実証試験に関してはオランダのZuyd大学のJan Gelderblomも同様のものを発表しており⁴⁾、期せずしてヨーロッパと同様な開発の相モデルを提案したことになる。

表 1 支援機器実証試験における相の提案

相	主要点	定義
第 0 相試験	開発着手以前の観察研究	現在使用中の支援機器、支援を要する心身機能の特性、必要な支援の解明など。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 相試験	健常成人による最初の試験	安全性の確認、安全上の問題点の把握。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探索的試行を含む。
第 II 相試験	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イロットテスト。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 相試験	上市前の有用性・安全性の最終試験	様々な条件下で 20-40 名程度の被験者による本格試験。有用性、適応、適合の実証を目的とする。
第 IV 相試験	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

C-2 研究デザインの検討

研究デザインに関しては、本質的には昨年度の報告書におけるものと変わりはない。代表的な研究デザインを表 2 に示す。昨年来の検討の結果、変更したものは、「前後比較」の代わりに「自己対照」を用いることとした点である。これは、「前後比較」の用語に対しては何を比較し、比較しないのかが明確でなくなる場合があったためである。「自己対照」を用いることによって、同じ被験者の異なった介入に対する反応を観測することを強調することができる。表 2 に示した研究デザインの具体的内容については昨年度の報告書に記載したので再掲はしない。

C-3 わが国の実証試験の現状解析

我が国における実証試験について、ゴールが明確でない、主観評価に頼りすぎているのではないかとの懸念があった。これを検証するための調査を行った。対象としたのは、リハ工学カンファレンスの 2007 年から 2011 年までの 5 年分の予稿集に収録された実証試験に関する論文 137 編、日本生活支援工学会誌の第 1 巻から第 10 巻までに掲載された支援機器の実証試験にかかわる論文 10 編である。さらに、国際的見地からの比較のために、2011 年発行の JRRD(Journal of Rehabilitation Research and Development, Department of Veterans Affairs)の中から支援機器の実証試験に関する論文 32 編を選び出した。

こうして、3 つの論文誌掲載の論文に関し、研究デザイン、エンドポイント、倫理審査に関する記載について調べた。リハ工学カンファレンス論文に関する結果を表 3 に、日本生活支援工学会誌

表 2 代表的な研究デザインのタイプ

<p>観察研究</p> <p>(1) 記述的研究</p> <p>(2) 分析的研究</p> <p>(a) コホート研究</p> <p>(b) 横断研究</p> <p>(c) ケース・コントロール研究</p> <p>(d) 複合的デザイン</p> <p>実験的(介入)研究</p> <p>(1) 比較対照試験</p> <p>(a) パラレル</p> <p>i. ランダム化</p> <p>ii. 非ランダム化</p> <p>(b) 逐次</p> <p>i. 自己対照(前後比較)</p> <p>ii. クロスオーバー</p> <p>(2) 対照なしの研究</p> <p>(3) シングルケースの研究</p>
--

の論文に関する結果を表 4 に、JRRD の論文に関する結果を表 5 に示す。

開発段階で「開発症例」は利用者のニーズに基づいた開発で、被験者数も 1 名から数名までの小規模な開発研究である。「開発事例」はシーズから出発したもので、ハードウェアの開発に重点があり、被験者実験ではないものも含む。

表3 リハ工学カンファレンス発表支援機器開発論文(2007-2011)の解析結果

開発段階	第 I 相	第 II 相	第 III 相	第 IV 相	開発症例	開発事例	計
A. 研究デザイン							
自己対照	2	4	1	1	1	2	11
対照のない介入	16	17	5	4		20	62
記述的横断研究				2		2	4
症例報告					41		41
開発研究					3	13	16
B. 評価関数(エンドポイント)							
客観指標のあるもの	10	8	1	2	5	11	37
被験者による主観評価	5	8	3	3	7	6	32
研究者による主観評価		2	1		20	8	31
中間ユーザによる主観評価	1	1					2
エンドポイント無定義	1	1			4	3	9
評価のないもの	1	1	1	2	9	9	23
C. 倫理審査							
倫理審査の必要な研究課題							
承認済みの記載	2					1	3
インフォームドコンセント		6		1		3	10
記載なし	16	15	6	5		25	63
(ミニマムリスクと推定)	(2)	(2)					(4)
あらかじめの倫理審査が不要な研究課題							
診療					45	4	49
行政目的				1			1
機器開発						4	4
計	18	21	6	7	45	37	134

表4 日本生活支援工学会誌発表支援機器開発論文(2002-2011)の解析結果

開発段階	第 0 相	第 I 相	第 II 相	第 III 相	第 IV 相	計
A. 研究デザイン						
自己対照	2	3	2	1		8
対象のない介入		2				2
B. 評価関数(エンドポイント)						
客観指標	1	3	2	1		7
主観指標	1	2				3
C. 倫理審査						
倫理委員会承認	1	1				2
インフォームドコンセント		1				1
「実験の説明」の記載		1	1	1		3
記載なし		2	2			4
計	1	5	3	1		10

表 5 JRRD 発表支援機器開発論文 (2011) の解析結果

開発段階	第 0 相	第 I 相	第 II 相	第 III 相	第 IV 相	基礎研究	開発事例	開発症例	計
A. 研究デザイン									
RCT	1		1						2
比較対照	1	1				1			3
自己対照	1	1	2			8		1	13
クロスオーバー						1			1
シングルケーススタディ	4	1	2			1		1	9
対照のない介入			1		1		1		3
ハードウェアのみ								1	1
B. 評価関数 (エンドポイント)									
客観量	4	2	2		1	7	1	2	19
主観評価	2								2
確立したスコア	1		4			4			9
評価のないもの		1						1	
計	7	3	6	0	1	11	3	1	32

C-3.1 研究デザイン

表 3 の研究デザインにおいて、ランダム化対照試験(RCT)が 1 件もなかったのはある意味では当然であるが、自己対照の研究デザインが総数で 11 件であって、対象のない介入の 62 件と比べてあまりに少ないのは驚きであった。一方、表 4 においては、自己対照 8 件に対して対象のない介入が 2 件となっており、研究デザインへのより積極的な取り組みが見受けられる。この相違は、リハ工学カンファレンスにおいては論文審査がないのに対し、日本生活支援工学会誌においてはピアレビューのシステムによっているため、科学性の乏しい論文は掲載されないからであろう。

表 5 の JRRD の論文においては、RCT が 2 件含まれており、自己対照が最も多く 13 件となっているが対照のない介入は 3 件に過ぎず、全体として研究デザインへの積極的な配慮が伺える。当然、JRRD の論文も審査を経ているためアカデミックレベルの低い論文は掲載されないことが大きく作用していると考えられる。

C.3.2 評価関数の検討

次に評価関数について検討した。表 3 では「客観指標のあるもの」が 37 件、「何らかの主観評価」によるものが 65 件となっており、エンドポイントの定義されていないのが 9 件もある。ここで注意しておきたいのは、「客観評価のあるもの」は主要エンドポイントが客観指標となっているこ

とを意味するのではなく、何らかの客観指標を計測しているものを含ませてあり、かなりの件数は主観評価をエンドポイントとしている。一方、表 4 においては、主たるエンドポイントが客観指標であるものが 7 割に達しており、よりアカデミックな論文として仕上げる論文は科学性を重視してきたものと解釈できる。

この傾向は表 5 においてはより顕著であり、主観評価によっているものは 32 件中 2 件にすぎない。「確立したスコア」というのは、主観評価、ユーザビリティなどについて既に確立している調査票のスコアを用いるもので、主観内容を問う場合にも客観指標としてとらえていることを示している。

C.3.3 倫理審査の検討

倫理審査、倫理的配慮に関する記述を見てみると、表 3 のリハ工学カンファレンスにおいては倫理審査が必要な研究と診療などのようにあらかじめの倫理審査は不要と判断される案件とに区分して検討した。「審査不要」と判断したのは主として診療目的の行為であって症例報告と考えられたからである。なお、個々の症例の報告を超えて、一般的知見を導く内容の場合は(事後的な)倫理審査が必要であるが、この点の判断は行わなかった。

リハ工学カンファレンスにおいて、倫理審査が必要と判断された論文 76 件中審査済みとの記載

が3件であり、インフォームドコンセントに言及したのが10件に過ぎず、大多数が何も記載がなかったというのはこの分野における研究者の倫理面への関心の薄さを示している。

日本生活支援工学会誌においても、半数近くが何も記載していないのは気になることである。なお、表5は10年間近くにわたる論文を対象としているため倫理審査への関心の薄かった時代を含むことを付記しておく。

JRRDについては、投稿規定に倫理審査によって承認されていることが投稿条件になっているので、全部の論文について承認済みとの記載が含まれている。このため、倫理審査に関する集計は行わなかった。

C3.4 支援機器開発の革新のために

以上、我が国の支援機器開発における実証試験が科学性、倫理性において欠陥を有している実情を見てきた。これはそのまま放置すべきではなく、科学的実証試験の普及を急ぐ必要がある。

実際の開発現場の技術者、臨床現場の専門職と話してみると、生物医学系における研究のあり方に関する教育を受けておらず、どうして良いか判らないというのがほとんどであった。このような現状の革新のために、科学性、倫理性の両面において、問題の核心をわかりやすく解説、普及につとめることが緊急の課題である。

C.4 研究デザインの適切な選択のために

昨年度の報告において、支援機器の実証試験において一般に最も使いやすい研究デザインは自己対照のデザインであると結論した。このことはそれだけでは容易には理解していただけないことが多い。機器の類型に応じた研究デザインを考察する。

この目的のために、支援機器を以下の3つの類型に区分して考察する。

- 身体構造・機能を代替・補完する支援機器
- 特定の活動を支援する支援機器
- 心身の教育・訓練機器

C.4.1 身体構造・機能を代替・補完する支援機器

身体構造、身体機能を代替・補完する支援機器は義肢装具によって代表される支援機器であって、補聴器、人工喉頭など装着型が多いが、拡大読書機のように装着型ではない場合もある。この場合、最も使いやすい研究デザインが自己対照である点は変わらない。機器の機能について、開発した機器と既存の機器の性能を比較することに

よって、開発した機器の性能を示すことができる。すなわち、機器の機能に関する性能を代表するパラメータをエンドポイントとして既存機器と開発した機器とを比較する。

一般に機器類と身体構造とを比べたとき、機器はそれによって代替・補完した身体構造に比べてその機能が制限されることがあり、完全には代替・補完できないのが普通である。自己対照の研究デザインを策定するに当たっては、機器が人体に由来する様々なタスクを可能とするので様々なエンドポイントの選択が可能となる。主たる使用者の障害像から考えて、使用者の日常生活において重要なタスクの作業能率をエンドポイントとして選び、既存の機器による場合と開発した機器による場合の作業能率を比較する。

支援機器の機能が身体構造の機能に比べて制限される場合は、そのような制限をも視野に入れた評価が必要である。

装着型の機器の実証試験においては一般に被験者に対する適合が必要であり、測定された作業能率が機器の性能を代表しているのか適合上の問題を表しているのか区別しがたい場合もある。機能性のある義肢装具完成用部品を開発した場合、組み立てて完成したユニットを用いた試験を行うわけであるが、一般には他の部品要素の影響もあり、開発部品の性能評価を感度よく行うのは困難である。製作者の技倆によることもあるので、可能な限り条件をそろえた実験計画を立てる必要があろう。

人体機能を代替・補完する支援機器の場合、機器に求められる機能は限定されているので、代替・補完している機能を表現するパラメータをエンドポイントとして、対照となる機器によるものと比較するのが自然である。

C.4.2 特定の活動を支援する支援機器

ほとんどの支援機器はコミュニケーション、モビリティ、パーソナルケアなど特定の活動を支援するものである。

この場合も最も使いやすい研究デザインは、自己対照のデザインであって、既存の機器と開発した機器との間で、同一被験者による作業能率を比較する。この場合、比較の対象となる機器は標準的に使われているものを採用すべきであって、陳腐化してあまり使われなくなっていたりした物を採用すべきではない。

エンドポイントとしては、当然作業能率を表すパラメータが採用される。最も普通に使われるのはタスクの遂行時間である。タスクの種類によっ

てはそれ以外に巧緻性や正確さにかかわるパラメータが選ばれることもある。これらの候補の中から最も重要なものを主要エンドポイント、他のものを副次エンドポイントとして選択する。

同じ活動を支援するための支援機器が存在しない場合も考えられる。これまでにない新規の支援機器を開発した場合である。そのような場合にも似た活動を遂行するための手段が存在していることが多い。しばしば聞かれるのは、全く同じ作用をする機器は存在しないから比較の対象機器が存在しないという思い込みである。しかし、日常生活で重要な活動であれば、何とか工夫して遂行しているはずである。それが開発した機器と同じ機構で作動するとは限らない。十分な調査なしに同じ活動を支援する機器が存在しないとして対照のない介入の研究デザインを選択するのは怠惰のそしりを免れない。

C.4.3 心身の教育訓練機器

教育訓練機器は不適切な研究デザインが採用されている最も代表的な支援機器である。最も単純に「前後比較試験」として、開発された筋力訓練機器による訓練期間の前後における筋力測定によって筋力が増加したとしよう。この研究デザインによってこの訓練機の「有効性が立証」されたといつて良いであろうか？

単純に考えて、何らかの筋力訓練を行えば筋力を増強する（あるいは減退を阻害する）効果があるのは当然である。筋力増強の程度が定量的に表現されていないため、たとえば1日1万歩程度散歩していれば獲得できるほどの筋力であるのかどうか比較のしようがない。実効的には意味のない実験である。効果の程度は対象とする被験者群によっても違ってくるので、少なくとも、被験者群に対して（現在標準的と考えられている訓練法と比較することが必要である。

自己対照のデザインを採用して、標準的な訓練法の前後、開発した訓練機器による訓練の前後での成績を比較することを考えてみる。この場合、どちらを先に訓練するかで効果が変わってくる可能性がある。そうすると、2群に分けたクロスオーバーまたはパラレル対照、さらにはランダム化したRCTに依らざるを得なくなる。

この場合、よほど選択条件をそろえないとランダム要因が大きくなり、科学性を主張するためには膨大なサンプル数が必要となる可能性がある。

訓練機器の場合、さらに検討を要するのはリハビリテーション訓練を支援するための機器の場合である。急性期から亜急性期の場合は最終的に

はRCTに依らざるを得ないであろう。急速に回復している期間においてはクロスオーバーの意味はあまり大きくないであろうし、被験者要件を平均化するためにはランダム化が欠かせない。

さらに、倫理上の要請として、実証試験への参加によって現在加療中の医療の質の低下を招くことがあってはならない。たとえば、ヘルシンキ宣言第32項は次のように述べている。

新しい治療行為の利益、リスク、負担および有効性は、現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない。

すなわち、比較すべき治療法あるいは教育訓練法は「現在最善と証明されている治療行為」なのである。これは、試験に参加することによって被験者から治療を受ける権利を剥奪することは倫理的ではないためである。通常のリハビリテーション計画の一部を新規の機器によるものに置き換えることによって被験者を不利な条件に置くことになってはならない。

上に述べた様々な要素を考慮し、科学的にも倫理的にも受け入れられ、被験者募集やコスト面でも実行可能である研究デザインを採用することになる。

【文献】

1. John I. Gallin, ed. (井村裕夫、竹内正弘、藤原康弘、渡辺亨監訳). NIH 臨床研究の基本と実際、丸善、p. 206、2004.
2. Stephen B. Hulley 他(木原雅子、木原正博訳): 医学的研究のデザイン第3版. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2009.
3. E. G. DeRenzo and J. M. Moss: "Writing Clinical Research Protocols: Ethical Considerations", p.57-8, Elsevier, 2006.
4. Jan Gelderblom: "Effect Evaluation of Assistive Robots", 福祉機器の実証試験を考えるシンポジウム, 国立障害者リハビリテーションセンター, 2013年2月29日.
5. 中山健夫: 健康・医療の情報を読み解く, p15, 丸善, 2008.
6. 福原俊一: リサーチ・クエスションの作り方, NPO 健康医療評価研究機構, 2008

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

支援機器開発に関する倫理指針策定のための課題抽出

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 山内 繁 NPO 支援技術開発機構 理事長

研究要旨

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目的で、被験者による操作、被験者に対する操作を含む実証試験が行われる。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の重要性が叫ばれるようになってきている。支援機器の実証試験を実施する際の倫理審査は、「臨床研究に関する倫理指針」に準じて審査が行われているが、この指針には、支援機器の実証試験に関しては明示的に規定されていないばかりか、医学における臨床研究と支援機器開発における実証試験とでは、被験者の対象や研究デザイン等が大きく異なることから、新たな倫理指針を構築する必要がある。本研究では、支援機器研究開発に関する倫理指針を明確にすることを目的に、「臨床研究に関する倫理指針」を見直し、支援機器開発における倫理指針案を策定することを目的とする。平成24年度は、日本生活支援工学会の倫理審査委員会での16件の審査案件における議論を基に支援機器開発特有の審査課題を抽出しつつ、昨年度の指針案の更新を進めた。

A. 研究の目的

本研究は、支援機器の実証試験に関する倫理指針が現行の「臨床研究に関する倫理指針」（参考文献1）に明示的には規定されていないことによる支援機器実証試験の現場での混乱を解決するために、倫理指針を策定することを目的とする。

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への関心が高まって来ている。実証試験を実施する際の倫理審査は、「臨床研究に関する倫理指針」に準じて審査が行われているが、医学における臨床研究と支援機器開発における実証試験とでは、被験者の対象や研究デザイン等が大きく異なることも、混乱に拍車をかける結果になっている。

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、遵守が求められる。第2次世界大戦後にヘルシンキ宣言（参考文献2）などにより科学者の間で被験者の権利と福利を保護の重要性が強く共有されてきている認識である。このことを背景に、わが国では「臨床研究に関する倫理指針」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」（参考文献3）という医学研究を遂行する上での倫理指針が定められており、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。支援

機器開発においてヒトを対象とした実証試験を実施する場合において、研究者が順守しなければならない最重要課題であるが、わが国ではこの分野での倫理指針はまだ制定されていない。

支援機器の実証試験の実施においては、「臨床研究に関する倫理指針」をベースに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、研究対象者や研究内容が異なるために、障害者の福利と保護の観点から配慮すべき事項が新たにつけ加わるとともに、研究デザインそのものも違いがある。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、「臨床研究に関する倫理指針」の規定は支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査を必要とする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、支援機器実証試験の倫理指針暫定案を作成し、それに基

づいて支援機器開発の実証試験に関する倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を実施し、支援機器の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したことにより、「臨床試験」が「実証試験」の一部分と位置づけることが可能になったことによる。

B．研究方法

上に記した目標を達成するために、本研究では、「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」を策定し、その倫理指針暫定案に基づき倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版を作成し、これらの様式とマニュアルを使用して倫理審査を試行し、この暫定案のさらなる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暫定案の改定」作業につなげる、という方法を採用した。本年度も「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」(参考文献4)をベースに倫理審査を試行し、暫定案の見直しを継続した。倫理審査の試行は昨年度に引き続き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、分担研究者および研究協力者も委員として参加して実際の支援機器開発課題の臨床的評価研究の倫理審査を実施することによって、問題点の抽出と倫理指針への反映の方策について検討した。

B．1 指針策定のための準備

機器の実証試験を試行する場合の暫定的な倫理指針、および倫理審査申請者の便宜のための様式並びに記入マニュアルを暫定的に定め、それに基づいて倫理審査を実践しつつ見直すという手順を踏むこととしたために、見直しの「初期値」となるべき指針暫定案などを、平成22年度までに以下のような準備を行った。

ア)「支援機器実証評価の倫理指針暫定案」の策定

「臨床研究に関する倫理指針」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の暫定案とした。24

年度の審査においても、22年度まで策定した倫理指針暫定案を検討のたたき台とし、問題点のさらなる抽出を行った。

イ)倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版の作成

「支援機器の実証試験の倫理指針暫定案」の考え方に基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて22年度までに策定した様式、並びにマニュアルを使用して倫理審査を実施した。併せて、今年度の倫理審査試行の結果を反映した様式及びマニュアルの改訂版の検討を実施した。

B．2 倫理審査の試行と暫定案の見直しのポイントの抽出

平成24年度は、前年度に引き続き日本生活支援工学会の倫理審査企画調査委員会(委員長:山内繁)の下に設置されている倫理審査委員会(委員長:諏訪基)と共同で倫理審査を行ない、倫理指針の要件の抽出と指針案の検討を行った。

B．3 暫定案の見直しのポイントの抽出。

倫理審査では、当研究事業の昨年度の総括・分担研究報告書に記載されている「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」に基づき実施しつつ、当該指針の見直しのポイントの抽出と変更の検討をおこなった。

B．4 暫定案の改定

最終年度には、「支援機器の実証試験の倫理指針」の案を作成するために、本年度は今までの素案の改定を実施した。

C．研究成果

C．1 倫理審査の試行

倫理審査の対象とした課題は16件(昨年度は20件)であった。そのうち、6件は、厚生労働省が実施した平成24年度障害者自立支援機器等開発促進事業に係る支援機器開発の臨床試験に関する倫理審査申請であり、9件はテクノイド協会が実施した平成23年度福祉用具・介護ロボット実用化支援事業に係る機器開発のモニター調査に関わる倫理審査申請であった。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1件含まれていた。

倫理審査作業は、策定した「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」及び「倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版」を見直すことを目的意識に据えつつ、必要に応じて世界医師会が策定したヘルシンキ宣言の最新版の理念と規定などを引用して、支援機器開発にお

ける臨床試験の実態を踏まえ審査を実施し、課題の抽出作業を行った。

24年度における倫理審査試行の結果、「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」並びにそれに基づいて試作した倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの問題点を明らかにすることができた。

C.2 検討課題の抽出

これまで実施した倫理審査の事例を参考に、支援機器の実証試験を実施する際に検討すべき課題を抽出した。試行で検討した問題点は次の各項であった。中には、支援機器開発段階で実施する実証試験における倫理的観点から、臨床研究に関する倫理指針では問題にならない課題も含まれている。

ア) 高齢者向け支援機器の開発

高齢者向けの介護機器の開発における実証試験を実施する場合に、倫理的観点から検討を要する課題が見つまっている。事例としては、認知症者の排尿支援のために開発された機器の実証試験がある。

i. 制限能力者の問題

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1}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：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。

ii. 利益相反の問題

高齢者を対象とする場合、介護施設の協力の下に被験者を募って実証試験を実施することが良くあることである。試験を実施する側からも多くの被験者に一度に協力して貰えるために実際に効率的な実施ができるメリットは大きい。

特に、施設と共同で考案し開発された機器の実証試験を、その施設の入所者を被験者とするような実験計画を審査する場合に2つの点が問題になる。

第一は、入所者にとって実験への参加同意が、施設からの強制ではなく、自発的な意思で参加をしているということを担保されているとの根拠が薄らぐ心配である。つまり、参加者の利益が守られる基盤の問題である。このことを担保するための仕組みが必要となる。

第二は、結果の客観性の喪失の問題である。特に開発者の一員として施設が関わっている場合には、結果が客観的だと主張するには不利である。客観性を担保する何らかの強い仕掛けが求められる。

イ) 実践における倫理と研究倫理の問題

高齢者を対象とする支援機器の場合、介護施設の入所者が実証試験の被験者になることがしばしばある。一方で、介護施設等で、支援機器の選定の際に、介護施設の担当者が評価のために実証試験を行うこともあり、「支援機器の実証試験に関する指針」の適用範囲についてしばしば疑問が呈されることがあり、仕分けを明確にする必要が生じている。

ウ) 昨年度に引き続き支援機器の実証試験での特性を考慮した「科学性」について、申請事例等を通して審査のあり方について検討を行い、「科学性」を指針に反映させることを検討した。

C.3 「支援機器実証評価の倫理指針暫定案」の見直し

昨年度までに開発した「支援機器実証試験の倫理指針素案」について、倫理審査の実践を通し見直し作業を行った。昨年度は、研究開始に先立って、倫理審査の歴史的背景・理念と目的・倫理指針・倫理審査委員会の実際等について国内外の動向を調査した。わが国では、医学研究に関して「臨床研究に関する倫理指針」および、「疫学研究に関する倫理指針」という医学領域の研究を対象とした倫理指針は制定されているが、支援機器研究に関する倫理指針が存在しない。現時点では、支援機器研究において、「臨床研究に関する倫理指針」の「侵襲性のない介入研究」並びに観察研究の規定を参考に倫理審査が行われているのが実情である。

支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針は、「臨床研究に関する倫理指針」を出発点として、支援機器開発に即して適宜内容の追加、変更、削除を行うことに合理性があると考えられる。支援機器開発の際に行われる臨床試験は、観察研究、あるいは侵襲性を有しない介入研究が大部分である。今後一部分に侵襲性を伴う支援機器の臨床的評価もあり得るものの「臨床研究に関する倫理指針」の観察研究並びに侵襲性を有しない介入研究に関する倫理指針の多くが支援機器開発の倫理指針として適用できる。また、侵襲性を有する臨床試験に関しては「臨床研究に関する倫理指針」に従った倫理審査を実施すべきであると考えられる。

支援機器の臨床試験の観点から「臨床研究に関する倫理指針」のなかで見直すべき主なポイントは次のとおりである。なお、以下の説明で、項番号等は「臨床研究に関する倫理指針」の記述に基づく。

(1) 指針の名称の再検討

昨年度の検討で、実証試験を、支援機器開発の過程に対応して第0相試験～第 相試験にカテゴリ別けして扱うこととし、ヒトを対象とした試験を網羅することとしたのに伴い、“実証試験”の概念が支援機器開発にともなう臨床試験を包含することになることになる。その結果、指針の名称を当初の「支援機器の実証試験に関する倫理指針」とするのがふさわしいと判断した。

(2) 適用範囲の再検討

支援機器をヒトを対象に“評価”する場面は、介護の現場では日常みられる。介護サービスの向上等、介護等の業務の一環として実施される“評価”と研究の一環として実施される実証試験との区別が必要である。実際、倫理審査を申請してきた現場の事業者からも、一律の扱いをした場合の問題点の指摘もなされている。

「臨床研究に関する倫理指針」では指針の対象外のものとして「診断および治療のみを目的とした医療行為」を挙げているように、「支援機器開発に関する倫理指針においても社会福祉事業者がサービスの“実践”として行う実証試験は、適用範囲外と明示することが必要である。

C.4 支援機器実証評価の倫理指針と臨床研究に関する倫理指針との違いの明確化

支援機器の実証試験に関する倫理指針素案の構成を表1に示す。構成の骨子は臨床研究に関する倫理指針と同じであるが、詳細について見直しがなされている。

適用範囲に関しては、一義的には「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」とするが、「ただし、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は、実践とみなされ、本指針の対象としない。」との但し書きを加えることとした。

用語の定義では、支援機器の臨床試験に関連する「実証試験」、「研究」、「当事者」等、臨床研究に関する倫理指針には定義されていない項目が追加されている。

また、実証試験の研究デザインの科学性の確保について、研究責任者の責務として明記することとなった。

前文
第1 基本的考え方
1 目的
2 適用範囲
3 用語の定義
第2 研究者等の責務等
1 研究者等の責務等
2 研究責任者の責務等
3 臨床研究機関の長の責務等
4 組織の代表者等の責務等
第3 倫理審査委員会
第4 インフォームド・コンセント
第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

表1 支援機器の実証試験に関する倫理指針素案の構成。

C.5 倫理審査申請の際に用いる様式並びにマニュアルの試行版の作成

「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」の考え方にに基づき、既存の倫理審査委員会の様式等を調査のうえ、分担研究者および研究協力者が携わってきた倫理審査委員会委員としての倫理審査業務の経験を踏まえて、倫理審査申請の際に用いる様式並びに様式の記入要領を記載したマニュアルの試行版を作成し、実際の倫理審査において適用することにより、さらなる見直しをするべき事項を明らかにした。それに基づき、倫理指針、ガイドブック等の見直しを行った。

C.6 指針の構成の各国比較

指針に規定すべき項目構成に関して日本(臨床研究に関する倫理指針)、米国(45CFR46)、カナダ(TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT Ethical Conduct for Research Involving Humans)、デンマーク(Act on Research Ethics Review of Health Research Project)、オースト

ラリア(National Statement on Ethical Conduct in Human Research)について調査を行った。結果を表2に示す。

D. 考察

支援機器の研究開発においても、研究の倫理性、安全性、科学性の確保が求められる。本研究では特に科学性の観点から支援機器開発における臨床試験に関する倫理指針のポイントを抽出することを試みた。

これまでに、次のような点が指摘された。

- ・臨床試験の目的と研究デザインとの不一致、
- ・エンドポイントの設定と試験手順(プロトコル)との不整合、
- ・主観的評価への過度の依存。

一方で、

- ・開発ステップと目的に応じた“相”の定義(第0相～第相)の有効性、
- ・ランダム化比較試験やマスキングなど医学研究における研究デザインの適用の困難さ、等が明らかになった。

支援機器の臨床評価に関する倫理審査の受審と審査のためのマニュアルの研究デザインについての説明に、研究デザイン班と共同で検討を進め研究の“相”に関して記述を加えることで、エンドポイントの設定とプロトコルとの整合性の不一致は改善されることを期待したい。

今後、高齢者のQOL向上のための支援機器の研究開発が盛んになることが想定される。その際の実証試験では介護施設等での入所者を被験者とする実証試験、並びに、認知症の症状を有する被験者への参加要請が増えることが予想される。今回の倫理審査の試行で扱った申請事例にも3件の事例が見受けられた。ヘルシンキ宣言第27項の「制限能力者を被験者とする場合の制限条件」を満たす指針の策定が今後の課題であることが明らかになった。

E. 結論

昨年度に引き続き、医学における臨床研究と支援機器の臨床試験との相違点に着目し「支援機器の実証試験に関する倫理指針(素案)」に基づいて支援機器開発の実証試験の倫理審査を試行し、暫定案の改定点を明らかにするという方法で研究を推進し、指針策定に必要な要件を抽出した。

「臨床研究に関する倫理指針」では触れていない支援機器開発における実証評価に特有な倫理的課題が明らかになりつつある。特に認知症を伴う高齢者を対象とした支援機器の実証試験の場

合に考慮しなければならない事項として、認知症者への配慮、施設入所者の問題、について指針に明記する必要性が明らかになった。

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. 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)．
3. 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)
4. 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)．

表 2 各国の倫理指針の構成に関する比較

<p>・日本：臨床研究に関する倫理指針</p> <p>前文</p> <p>第 1 基本的考え方</p> <p>1 目的</p> <p>2 適用範囲</p> <p>3 用語の定義</p> <p>(1) 臨床研究</p> <p>(2) 介入</p> <p>(3) 被験者</p> <p>(4) 試料等</p> <p>(5) 既存試料等</p> <p>(6) 個人情報</p> <p>(7) 保有する個人情報</p> <p>(8) 匿名化</p> <p>(9) 連結可能匿名化</p> <p>(10) 連結不可能匿名化</p> <p>(11) 研究者等</p> <p>(12) 研究責任者</p> <p>(13) 組織の代表者等</p> <p>(14) 臨床研究機関</p> <p>(15) 共同臨床研究機関</p> <p>(16) 倫理審査委員会</p> <p>(17) インフォームド・コンセント</p> <p>(18) 代諾者</p> <p>(19) 未成年者</p> <p>(20) 代理人</p> <p>第 2 研究者等の責務等</p> <p>1 研究者等の責務等</p> <p>2 研究責任者の責務等</p> <p>3 臨床研究機関の長の責務等</p> <p>4 組織の代表者等の責務等</p> <p>第 3 倫理審査委員会</p> <p>第 4 インフォームド・コンセント</p> <p>1 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続</p> <p>第 5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用</p> <p>1 試料等の保存等</p> <p>2 他の機関等の試料等の利用</p> <p>第 6 細則</p> <p>第 7 見直し</p> <p>第 8 施行期日</p> <p>・アメリカ：45CFR46</p> <p>Code of Federal Regulations</p> <p>TITLE 45 PUBLIC WELFARE DEPART</p>	<p>MENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES</p> <p>PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS</p> <p>Subpart A Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects</p> <p>46.101 To what does this policy apply?</p> <p>46.102 Definitions.</p> <p>46.103 Assuring compliance with this policy--research conducted or supported by any Federal Department or Agency.</p> <p>46.104 -46.106 [Reserved]</p> <p>46.107 IRB membership.</p> <p>46.108 IRB functions and operations.</p> <p>46.109 IRB review of research.</p> <p>46.110 Expedited review procedures for certain kinds of research involving no more than minimal risk, and for minor changes in approved research</p> <p>46.111 Criteria for IRB approval of research.</p> <p>46.112 Review by institution.</p> <p>46.113 Suspension or termination of IRB approval of research.</p> <p>46.114 Cooperative research.</p> <p>46.115 IRB records.</p> <p>46.116 General requirements for informed consent.</p> <p>46.117 Documentation of informed consent.</p> <p>46.118 Applications and proposals lacking definite plans for involvement of human subjects.</p> <p>46.119 Research undertaken without the intention of involving human subjects.</p> <p>46.120 Evaluation and disposition of applications and proposals for research to be conducted or supported by a Federal Department or Agency.</p> <p>46.121 [Reserved]</p> <p>46.122 Use of Federal funds.</p> <p>46.123 Early termination of research support: Evaluation of applications and proposals.</p> <p>46.124 Conditions.</p> <p>Subpart B Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research</p> <p>46.201 To what do these regulations apply?</p> <p>46.202 Definitions.</p> <p>46.203 Duties of IRBs in connection with research involving pregnant women, fetuses,</p>
---	--

and neonates.

46.204 Research involving pregnant women or fetuses.

46.205 Research involving neonates.

46.206 Research involving, after delivery, the placenta, the dead fetus or fetal material.

46.207 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of pregnant women, fetuses, or neonates.

Subpart C: Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects

46.301 Applicability.

46.302 Purpose.

46.303 Definitions.

46.304 Composition of Institutional Review Boards where prisoners are involved.

46.305 Additional duties of the Institutional Review Boards where prisoners are involved.

46.306 Permitted research involving prisoners.

Subpart D: Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research

46.401 To what do these regulations apply?

46.402 Definitions.

46.403 IRB duties.

46.404 Research not involving greater than minimal risk.

46.405 Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.

46.406 Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.

46.407 Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.

46.408 Requirements for permission by parents or guardians and for assent by children.

46.409 Wards.

Subpart E: Registration of Institutional Review

Boards

46.501 What IRBs must be registered?

46.502 What information must be provided when registering an IRB?

46.503 When must an IRB be registered?

46.504 How must an IRB be registered?

46.405 When must IRB registration information be renewed or updated?

. カナダ : TRI-COUNCIL POLICY STATEMENT Ethical Conduct for Research Involving Humans

Acknowledgements

INTRODUCTION

Mandate of the Agencies

Compliance with the Policy

Chapter 1 ETHICS FRAMEWORK

A. Importance of Research and Research Ethics

B. Core Principles

C. How to Apply This Policy

Chapter 2 SCOPE AND APPROACH

Introduction

A. Scope of Research Ethics Review

B. Approach to Research Ethics Board Review

Chapter 3 THE CONSENT PROCESS

Introduction

A. General Principles

B. Departures from General Principles of Consent

C. Capacity

D. Consent Shall Be Documented

Chapter 4 FAIRNESS AND EQUITY IN RESEARCH PARTICIPATION

Introduction

A. Appropriate Inclusion

B. Inappropriate Exclusion

Chapter 5 PRIVACY AND CONFIDENTIALITY

Introduction

A. Key Concepts

B. Ethical Duty of Confidentiality

C. Safeguarding Information

D. Consent and Secondary Use of Identifiable Information for Research Purposes

E. Data Linkage

Chapter 6 GOVERNANCE OF RESEARCH ETHICS REVIEW

Introduction

A. Establishment of Research Ethics Boards

B. Procedures for Research Ethics Board Review

C. Reconsideration and Appeals

D. Research Ethics Review during Publicly Declared Emergencies

Chapter 7 CONFLICTS OF INTEREST

Introduction

A. Key Concepts

B. Institutions and Conflicts of Interest

C. Research Ethics Board Members and Conflicts of Interest

D. Researchers and Conflicts of Interest

Chapter 8 MULTI-JURISDICTIONAL RESEARCH

Introduction

A. Review Mechanisms for Research Involving Multiple Institutions and/or Multiple Research Ethics Boards

B. Review of Research Conducted outside the Institution

Chapter 9 RESEARCH INVOLVING THE FIRST NATIONS, INUIT AND METIS PEOPLES OF CANADA

Introduction

A. Key Concepts and Definitions

B. Interpreting the Ethics Framework in Aboriginal Contexts

C. Applying Provisions of This Policy in Aboriginal Contexts

Chapter 10 QUALITATIVE RESEARCH

Introduction

A. Nature of Qualitative Research

B. Research Ethics Review of Qualitative Research

Chapter 11 CLINICAL TRIALS

Introduction

A. Key Concepts

B. Clinical Trial Design and Registration

C. Assessing Safety and Minimizing Risk

D. Financial Conflicts of Interest

E. Analysis and Dissemination of Clinical Trial Outcomes

Chapter 12 HUMAN BIOLOGICAL MATERIALS INCLUDING MATERIALS RELATED TO HUMAN REPRODUCTION

Introduction

A. Types of Human Biological Materials

B. Collection of Human Biological Materials

C. Consent and Secondary Use of Identifiable Human Biological Materials for Research

Purposes

D. Storage and Banking of Human Biological Materials

E. Research Involving Materials Related to Human Reproduction

F. Research Involving Pluripotent Stem Cells

Chapter 13 HUMAN GENETIC RESEARCH

Introduction

A. Application of Core Principles to Genetic Research

B. Plans for Managing Information Revealed through Genetic Research

C. Genetic Counselling

D. Genetic Research Involving Families

E. Genetic Research Involving Communities and Groups

F. Genetic Material Banks

G. Gene Transfer

Glossary

Index

. デンマーク : Act on Research Ethics Review of Health Research Project

Part 1 Purpose and scope of the act

Part 2 Definitions

Part 3 Informed consent for participation in health research projects

Health research projects that involve deceased persons

Exemption from the consent requirement for 15 to 17-year-olds

Database research projects

Research in acute situations

Part 4 Notification of health research projects

The significance of notification

Notification obligation

Competence

Notification format

Part 5 Research ethics evaluation and administrative procedures of the committees

Research ethics evaluation

Assistance by consultants

Time-limits for processing etc

Decision procedures

Communication of permission and orientation

Complaints procedures

Part 6 The carrying out of health research projects, follow up, control and other tasks of the committee system

Amendment of approved health research projects
Supervision
Access to information etc. in connection with supervision
Obligation to notify adverse reactions and adverse events
Notification on the termination of health research projects
Other tasks

Part 7 Establishing of research ethics committees

The regional research ethics committees
The national research ethics committee

Part 8 Financing

Part 9 Penalties and compensation

Part 10 Coming into force, transition arrangements etc.

. オーストラリア： National Statement on Ethical Conduct in Human Research

The National Statement: A User Guide
Preamble Purpose, scope and limits of this document

Section 1 Values and principles of ethical conduct

Section 2 Themes in research ethics: risk and benefit, consent

Chapter 2.1 Risk and benefit
Chapter 2.2 General requirements for consent
Chapter 2.3 Qualifying or waiving conditions for consent

Section 3 Ethical considerations specific to research methods or fields

Chapter 3.1 Qualitative methods
Chapter 3.2 Databanks
Chapter 3.3 Interventions and therapies, including clinical and non-clinical trials, and innovations
Chapter 3.4 Human tissue samples
Chapter 3.5 Human genetics
Chapter 3.6 Human stem cells

Section 4 Ethical consideration specific to participants

Chapter 4.1 Women who are pregnant and the human foetus

Chapter 4.2 Children and young people
Chapter 4.3 People in dependent or unequal relationships

Chapter 4.4 People highly dependent on medical care who may be unable to give consent

Chapter 4.5 People with a cognitive impairment, an intellectual disability, or a mental illness

Chapter 4.6 People who may be involved in illegal activities

Chapter 4.7 Aboriginal and Torres Strait Islander Peoples

Chapter 4.8 People in other countries

Section 5 Processes of research governance and ethical review

Chapter 5.1 Institutional responsibilities

Chapter 5.2 Responsibilities of HRECs, other ethical review bodies, and researchers

Chapter 5.3 Minimising duplication of ethical review

Chapter 5.4 Conflicts of interest

Chapter 5.5 Monitoring approved research

Chapter 5.6 Handling complaints

Chapter 5.7 Accountability

Appendix: Process Report

Glossary

Index

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の努力が、研究開発現場に求められる。

実証試験に関する倫理指針は、被験者の権利と福利を保護する目的で規定されており、実証試験を実施するすべての研究者・開発者は遵守する義務があると考えられており、事前に倫理審査委員会の承認を得なければならない。第2次世界大戦後に世界医師会がヘルシンキ宣言を採択したことに端を発し、科学者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」の一部分と位置づけることが可能になったことによる。

B. 研究方法

上に記した目標を達成するために、本研究では、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はしない機関・団体・施設に関しては「臨床研究倫理指針」を適用する倫理審査委員会を設置できるものとは解釈できない。

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、指針として明記すべき要件の抽出を行うことにした。

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

B.3 様式等と「手引き」の倫理審査での試用

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

B.4 倫理審査の実務を通しての「倫理指針(素案)の見直し作業

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

B.5 「倫理指針(素案)」の改定

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

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 4 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。

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 1 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 2 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 3 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 4 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。

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り、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きている。

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^{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な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\(2008\)](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> ．

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、当該研究を共同で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、個人情報保護を確保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。

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。

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。

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。

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
 - コ) 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。
- ニ) 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・コンセントを受けすることができる。

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。

「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。

それによって、同意能力のない人によらなければならない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。

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) 実証試験を科学的研究として計画し、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
- 二) 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、法律学の専門家等人文・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はなく、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 施設等に収容されている人々への配慮

イ)施設等に収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収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

へ)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、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が関わるのは、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の問題とされます。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とされています。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

倫理審査の申請書の作成に当たり、様式のはじめから順に取り組むことは必ずしも勧められません。申請書を書く前に研究計画はほぼできあがっているはずで、そこで最初に手をつけるのは実験計画を完成させることです。これには、研究デザインがきちんと定義されていること、実証試験の段階に応じて確認すべき事項とそれに対応した仮説が適切に設定されていること、それが検証可能であることなどがあり、取得すべきデータとそれをどう役立てようとしているのかが明確になっていることが重要です。

実証試験においては何かを「実証」する訳ですから、そのための研究デザインがしっかりしていること、実証すべき仮説を明確に定義し、その検証のためのパラメータであるエンドポイントを明確に定義しておくことがポイントになります。これらが明瞭に定義され、実際の計測手順が確定すれば、最初の峠を越えたことになります。

なお、この際、被験者の選択基準、除外基準を同時に定義するとともに、禁忌についても検討しておく必要があります。また、必要な被験者の数も科学面の検討から導かれます。支援機器の場合は推測統計学的検討に耐えるだけの数をそろえることが必ずしも可能とは限りません。その場合、得られた結果を科学的なエビデンスとして扱うための検討（主として[生物学的妥当性](#)の検討）も必要です。

1.3.2 被験者の募集とインフォームド・コンセント

次に、被験者の募集について検討します。公募の場合は公募先を決め、公募先への依頼状、公募のための広告などを準備します。機縁募集の場合は、機縁先候補の選択、機縁先への依頼状、説明書も準備する必要があります。申請書の提出段階ですべての機縁先からの内諾を得ておく必要はありませんが、ヒアリングまでには打診の上で被験者候補の紹介に関して同意を得ておく必要があります。公募の場合にも同様です。機縁募集の場合、威圧や強制、誘因が作用しないために必要な事項を検討しなくてはなりません。

次いで、インフォームド・コンセントのために必要な事項を検討します。これには、被験者への説明文書と同意書について実証試験の実際の状況に合わせて検討することになります。これらは様式が準備してありますので、記入要領を参考にして作成してください。

1.3.3 個人情報の保護

最後に個人情報の保護のための事項を決めます。匿名化をどうするか、匿名化の作業担当者、個人情報の管理者、個人情報とデータの保管期限などを定めます。連結可能/連結不可能匿名化など日常生活では聞き慣れない用語が出てきますので、よく理解した上でどうするか決めてください。

1.3.4 申請書様式の記入

以上の準備ができてから、申請書の様式に記入します。準備の中で詳細まで詰め切れていなかったものはこの段階で詰めることになります。その際も、記入要領を参考にしてください。

1.4 各様式の概略

倫理審査に当たっては申請のための様式は倫理審査委員会ごとに作成するのが通例です。これは申請者の負担を減らすとともに審査委員の負担を減らすこと、その倫理審査委員会として審査のポイントにしたいことを申請者に伝えることを目的としています。このため、申請先で用意した申請書様式を用い、記入要領をよく読んで申請書を作成することが必要です。例えば、日本生活支援工学会倫理審査委員会では後述の様式1から5が用いられています。

様式1 倫理審査申請書

申請書のカバーシートで、申請内容の主要な内容を記載する様式です。審査に当たっては、その申請の主要なポイントを審査委員が読み取ることができるように作られています。

様式2 支援機器の実証試験計画書

審査の対象となる実証試験の研究計画の詳細を記載する様式です。科学面と倫理面の両方について審査のポイントにあわせて記入するようになっていています。審査では科学面が特に問題になります。「被験者実験の科学的な研究計画」というのはエンジニアにとっては理解しやすいわけではありませんが、被験者実験の基礎ですから、「研究倫理入門」および参考資料を熟読の上で計画書を作成する必要があります。

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

インフォームド・コンセントに際して、被験者候補が実験参加の意義を理解し、自律的な同意のもとに参加するための説明文書です。技術内容の予備知識のない一般の方に読んでいただくのですから、そのような読者を想定して記載する必要があります。一度書き上げたら、予備知識のない家族の方や事務職の方に読んでもらって理解できることを確認されることをお勧めします。

様式4 同意書

書面による同意を必要とする手続のための同意書の様式です。説明文書と同じ項目番号を参照しています。説明文書の項目番号を変更したときは項目番号が整合するように調整が必要です。

様式5 倫理審査申請書（変更申請）

承認済みの研究計画を変更するときの申請書です。

2. 実証試験のための研究倫理入門

2.1 はじめに

工学系のカリキュラムにおいては、研究倫理はほとんど扱われていない。そのため、開発を担当するエンジニアにとって研究倫理には戸惑うことが多い。ここでは、エンジニアの読者を想定して研究倫理の基礎について解説する。なお、最近の研究倫理や倫理審査関連の参考書 [1; 2; 3; 4]、臨床研究の教科書 [5; 6; 7; 8; 9] など入手が楽になったので、参考にしていきたい。

2.1.1 支援機器と実証試験

支援機器の実証試験に関わる研究倫理を検討するに先立って、支援機器および実証試験の定義について考えてみたい。

支援機器の定義であるが、支援機器を表すためには様々な用語、定義がある。ここでは最新の定義として ISO 9999:2011 [10] (支援機器分類) によるものを引用しておく。

支援機器：障害者によって使用される機器（用具、器具、機具、機器、ソフトウェア）であって、特別に製造されたものであると、汎用製品であると問わず、以下の目的で使用されるもの。

- 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

この定義は ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health; 国際生活機能分類) [11] との整合性を考慮して定義されたもので、障害者の心身機能、活動と参加すなわち生活機能を支援する役割を有しているものと理解できる。

支援機器の実証試験として広く受け入れられている定義はないが、ISO 14155:2011 [12] (人を被験者とした医療機器の臨床研究) を参考にすると、以下のように定義することができる。

実証試験：支援機器の性能の評価を目的とし、一人以上の被験者を用いた体系的に計画された研究

支援機器の実証試験においては、性能の評価と安全性の確認が目的であり、体系的な研究計画によって遂行するとともに、結果を性能と安全性に関するエビデンスとすることがポイントである。

もう一つ重要なポイントは、支援機器の実証試験が支援機器開発における不可欠の構成要素であるが、それ自身独立した一つの研究であるという点である。つまり、開発における他の活動とは別に、実証試験としての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されていることが必要であることである。

ここで、実証試験が「研究」であることに付言しておきたい。研究倫理においては研究の範囲が重要になる。特に、医学研究においては研究と診療の区別が重要である。診療名目で安全性や治療効果の確

立していない療法の研究を行うことは倫理的に許されない。この問題の解決のためにベルモントレポート [13]が明確にしたのが研究と診療の区別である。研究は「仮説の検証により一般化できる知見を導くこと」と定式化されている。ここで「一般化できる知見」がポイントである。実証試験においても機器の性能並びに支援機能について一般化できる結論（特定の個人への効能でなく、特定の障害者群一般を対象とした効能として）を導くことを目的としているからである。実証試験を「研究」として取り扱うのは「一般化できる知見」を追求する活動であることによる。

機器開発としては工学原理を駆使した機器開発が中心であるが、実証試験においては被験者の反応に関する実験から、障害者の支援に関する機器の性能を一般化できる知見として導くことになる。エンジニアにとっては日頃扱っている機器とは違って、人の反応の解析が中心となる。この点、慣れるまでは発想の違いに戸惑うかもしれない。

2.1.2 研究と倫理

研究の関わる倫理問題としては、研究倫理以外に生命倫理、研究不正と呼ばれる倫理問題がある。これらを混同しないことが肝要である。これら3つの倫理問題の相違点を表1に示す。

生命倫理はバイオテクノロジーの発展により提起されたもの [14]であるが、支援機器開発に即して考えると、生命倫理は開発中の支援機器を実際に使用した場合に発生する倫理問題である。典型的な事例に、機器の導入によって拘束が問題となるような場合がある。

支援機器と生命倫理に関してさらに付言すると、支援機器そのものが生命倫理上のジレンマを抱えている。車いすを例にとると、車いすを使い続けると廃用症候群によって歩行機能が減退する可能性がある。車いすを使わないと十分なモビリティを確保できない。このようなジレンマが移動支援機器には本質的に存在していることは意識しておく必要がある。

研究不正は有効性を示す実験データを捏造したり、改ざんしたり、盗用したりする場合 [15]で FFP とまとめて表現されることもある。主として学術論文として発表する場合に問題となる。機器の効用を謳うデータについても同じ問題がある。

研究倫理を一口に言うと、被験者実験としての妥当性と被験者保護の問題である [3; 16]。そのために必要な配慮が研究倫理であり、実証試験も直接の対象となっている。この手引きは実証試験のためにあらかじめ心得おくべき研究倫理についてまとめたものである。

表1 研究に関わる倫理問題

生命倫理：バイオテクノロジーの発展によってもたらされた先端医療技術の応用の倫理性に関する問題。
研究不正：FFP すなわち捏造(Fabrication)，改ざん(Falsification)，盗用(Plagiarism)などの研究上の不正に関する問題。出版倫理を含むのが通例。
研究倫理：「ヒトを対象とした研究」すなわち、被験者実験としての妥当性および被験者の人権や尊厳に関わる問題。

2.1.3 実証試験と倫理指針

研究倫理とはいうものの、そもそも倫理とは何だろうか。岩波書店の哲学小辞典 [17]によれば、「倫理学」とは道徳の起源・発達・本質・規範についての学、となっており、「道徳」とは「その社会で一般に承認されている規範の総体」であるとされている。これらから、研究に関する倫理とは、「研究に関する社会規範」であると解釈することができる。すなわち、研究倫理は人を対象とする実験における被験者保護のための社会規範である。

ところで、社会規範には道徳と法律とがある。法律は明確な規定がある上に、遵守することを義務づけている。一方、道徳は必ずしも明文化されてはおらず、明確な罰則もない。倫理についても一般には規則として明文化されているわけではない。むしろ、倫理あるいは道徳律は状況依存性が大きく、確定した規則として記述することは必ずしも適切ではない。このために、具体的問題を道徳的に議論する際に道徳的ジレンマとして示す場合や決疑論と呼ばれる特別なアプローチによって示す場合がある。このため、研究に関わる倫理を体系的に述べるに当たっては、基本原則、規則、規範などとして述べられる。そして、研究者が順守すべき研究倫理は「倫理指針」として示されているのが通例である。倫理原則を「法律」とすることが必ずしも適切ではないためである。

我が国における研究倫理としての「倫理指針」はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2001年) [18]、疫学研究に関する倫理指針(2002年) [19]、臨床研究に関する倫理指針(2003年) [20]の3つが示されている。これらは今世紀に入って相次いで制定されたものであり、直近の改訂はそれぞれ2013、2008、2008年である。

これらの指針のうちどの指針が支援機器の実証試験に適用すべきであるかを検討する。このうち、支援機器は通常ヒトゲノムや遺伝子解析には関係ないし、疫学研究は「明確に特定された人間集団の中で出現する様々な事象の頻度及び分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする研究」(臨・第1・3・(1)・)であって、開発した機器の実証試験とは直接の関係はない。適用する可能性のあるのは「臨床研究に関する倫理指針」である。

支援機器の実証試験が「臨床研究に関する倫理指針」の対象であるかどうかは同指針の解釈にかかってくる。すなわち、実証試験がこの指針の「臨床研究」の定義である「疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究」に含まれるかどうかの問題である。事情を複雑にしているのは、この項の細則に含まれる「『医学系研究』には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。」との注記である。

この細則により、支援機器の実証試験が「リハビリテーション学」に含まれるなら実証試験はこの指針の適用範囲に含まれる。問題は指針に述べられた「リハビリテーション」の範囲にかかってくる。伝統的な「リハビリテーション」の概念は医学的、教育的、社会的、職業的の4つの主要分野よりなるとされてきた。これにリハビリテーション工学を含めるのが通例である。この観点からは支援機器の実証試験はリハビリテーション学の研究に含まれる。一方、一般には「リハビリテーション」を機能回復訓練のための医学的リハビリテーションに限定して解釈することも広く行われており、この立場からは支援機器はこの指針の対象範囲外であると解釈される。

指針の主要な対象は侵襲性のある介入研究であり、支援機器の実証試験が主要な対象として視野に入っていないことは明白である。しかし、直接に侵襲性のある臨床研究にかかわる項目を除外すれば、支

援機器の実証試験にも適用可能な内容となっている。

結局、現在の我が国において支援機器の実証試験に対してこの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ができない。当面の結論としては、臨床研究に関する倫理指針を「準用」することが最も穏当であろう。準用というのは単に文字上の規定を当てはめようとするのではなく、それらの規定の背景、根底にある原理に敬意を払い、現実の問題の解決に生かそうとすることである。

2.2 研究倫理の意義

2.2.1 研究倫理の沿革

被験者実験に関して倫理規範が必要であるとされるようになったのはさして昔のことではない。被験者実験の倫理問題が初めて問題となったのは第二次大戦後のニュルンベルク裁判におけるナチスの人体実験であった。このために制定されたのが研究倫理の最初の重要文献であるニュルンベルク綱領 [21] (1947年)である。これに引き続いて世界医師会によるヘルシンキ宣言 [22]が1964年に制定され、1978年にベルモントレポート [13]が公表された。この3つの文書は研究倫理が形成される里程標となった。

(1) ニュルンベルク綱領

第二次大戦の終了後ナチスの戦争犯罪を裁くためにニュルンベルク国際軍事法廷が開設された。ナチスの犯罪を裁くためのゲーリングやヘスの裁判の終了後、12のニュルンベルク継続裁判が開かれたが、その一つが「医師裁判」である。ナチスの医師によって医学実験の名のもとに行われた人体実験が裁かれた。この裁判の過程でまとめられたのが10項目にわたるニュルンベルク綱領 [21]である。

ここに盛り込まれた考え方は必ずしもニュルンベルク綱領で初めて現れたのではなく、類似の要件は既に当時散見されていたようであるが [23]、被験者実験の要件としてまとめられたのはこれが初めてである。研究倫理がニュルンベルク綱領に始まるといわれるのはこのためである。

ニュルンベルク綱領の意義は、医学研究に関する倫理原則として世界的に影響を持った点にある。医療における倫理原則としてはヒポクラテスにまでさかのぼることができるが、医学研究を対象とした倫理原則としての意義は大きい。

この10項目のうち一番重要な第1項は、被験者の自発的同意が「本質的に絶対に必要」であると規定している。これを可能とするためには、被験者が「理解したうえで間違いのない決断を下せる」ことが必要である。換言すれば、同意能力が不足した被験者や昏睡状態にある患者の場合は自発的同意を得ることが不可能であり、代諾の手続きも準備されていない。

ニュルンベルク綱領における同意要件の重要性は、インフォームド・コンセントという言葉が出現したのが、裁判後10年経過してからであった [24]ことから見て取れる。

(2) ヘルシンキ宣言

世界医師会は1964年のヘルシンキにおける総会で「 - ヒトを対象とするバイオメディカルの研究に携わる医師のための勧告 - 」を採択した。この決議がヘルシンキ宣言 [22]と呼ばれるようになった。ヘルシンキ宣言はその後改訂を重ねてきた。単にヘルシンキ宣言というときは最新のバージョンによるべきである。現在のバージョンは2008年ソウル大会で決議されたものである。

1964年版は序文に続いて第1章基本原則(5項目)、第2章専門的医療行為を伴う臨床的研究(2項

目) 第三章治療目的でない臨床的研究(4項目)からなっている。序文において強調されているのは臨床研究の意義が「学術知識を深めることによって人を助けるためには、研究室での実験結果をヒトに応用することが必須である」ことを明確にした点にある。この点はその後の改訂においても継承され続けている。

この宣言ではさらに「被験者に対する十分な説明と書面による自主的な同意」という表現でニュルンベルク綱領の自発的同意を継承したほか、法的代理人による代諾を可能とすることによってニュルンベルク綱領における過剰な制限の緩和も図っている。

その後の改訂のうち重要なのは1975年の東京大会における改訂で、「インフォームド・コンセント」が正式に用語として取り入れられ、「特別に任命された独立した委員会」という表現によって倫理審査委員会を要件として明確にした。

ヘルシンキ宣言はニュルンベルク綱領や次項ベルモントレポートのような歴史的文書ではなく、常に改訂が重ねられている文書であり、引用する場合は最新版によることとされている。

(3) ベルモントレポート

研究倫理における次のステップは米国の「国家研究法(1974年)」およびそれに基づいて策定された「ベルモントレポート(1978年公表)」[13]であった。国家研究法に先立って、1960年代のアメリカでは生物医学領域のみならず行動科学においても倫理的に問題とされた研究が相次いだ。その結果、医学研究のみならず人文科学、社会科学、行動科学を含むあらゆる科学分野における被験者実験を伴う研究の倫理性が問題とされた。このため、国家研究法によって「生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会」が設立された。これによって倫理審査を義務づける体制が確立した。これに先立ち、NIHでは1966年からNIHの資金による被験者実験に対して倫理審査が制度化されていた[25]。

アメリカで倫理審査が義務づけられ、倫理審査委員会の活動が監査の対象となっているのは連邦

政府の資金供与になる研究活動に限られる。これとは別に医薬品および医療機器の治験に際しても倫理審査は義務づけられている。この点は日本、ヨーロッパとも同様である。

ベルモントレポートで確立したのが先に述べた「研究と診療」の区別である。診療は「特定の個人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えること」であり、研究は「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知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)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」である。この区別はアメリカ以外の諸国の指針でも採用されており、研究倫理を適用すべき研究の定義となっている。

参考(1970年代に問題となった主な研究スキャンダル) ウイロブрук肝炎研究

ウイロブрук州立学校はニューヨーク市のスタンテン島に作られた州立の知的障害児施設。定員は4000名であったが最盛時は6000名を収容。1950年代に肝炎ウイルスの伝搬の研究のため、健康な児童に肝炎の児童の糞便から作った溶液を飲ませた。親にはこの実験に同意しない限り入所できないと説明していた。エドワード・ケネディはこの施設をsnake pit(蛇穴)と呼んだ。70年代になってその他の虐待とともに報道され、全国的なスキャンダルとなった。

タスキギー梅毒研究事件

タスキギーはアラバマ州メーコン郡中心の町。人口1万人程度。アフリカ系アメリカ人の小作人300名の梅毒患者の自然史の研究が1930年から72年まで公衆衛生局の資金で継続された。脆弱な層を対象として、可能な治療をせずに経過観察のみを続けた。全国的なスキャンダルとなり、1972年に中止された。

T-room 交渉研究

社会学者ハンフリーズは公衆トイレでの男性同性愛をのぞきで観察、自動車ナンバー、住所、氏名を調査した。対象者は観察されていることを知らされず、論文には対象者を同定できる詳細データが含まれていた。

2.2.2 研究倫理の原則

前節で述べたアメリカの国家委員会の目的は研究倫理のための広範で一般性ある倫理原則を示すことを含んでいた。このためにまとめられたのがベルモントレポートの倫理原則である。この原則は現在でも研究倫理の基本原則として位置づけられている。

表2 ベルモントレポートの倫理原則

原則	適用
人格の尊重	インフォームド・コンセント
善行	リスクとベネフィットの衡量
正義	被験者の選択

ベルモントレポートの倫理原則と呼ばれるのは人格の尊重、善行、正義の3つの原則である。(委員会のスタッフとしてベルモントレポートを執筆したトム・ビーチャム [26]はヒポクラテス以来の無危害の原則を加えて生命倫理の4原則としている。 [27])

この3つの原則とそれより導かれる適用を表2に示す。「人格の尊重」の原則は人間としての自律性の尊重を求めるものであり、主たる適用はインフォームド・コンセントのプロセスにおける自律性と人間の尊厳である。インフォームド・コンセントは必要な情報が被験者にとって理解しやすい形で呈示され、それに基づいた自発的な同意を意味する。これには、同意の撤回や同意能力が不足している場合の尊厳が含まれる。

「善行」の原則は責務としての善行として取り上げられ、被験者実験に伴うリスクと負担の最小化、無危害の原則を含むと理解される。さらに、リスクとベネフィットを系統的に評価するとともに、リスクに見合うベネフィットを要求する。

ベルモントレポートはさらに研究を正当化できる5つの要件を示している。

被験者に対する過酷な扱いや非人間的扱いは道徳的に正当化できない。

リスクは目的の達成に必要な限度まで減少させるべきである。

深刻な障害をもたらす可能性があるリスクについては、委員会は格別に慎重に検討すべきである。弱者を被験者にするとき、そのこと自体の適切性が検証されていなくてはならない。

研究に伴うすべてのリスクとベネフィットはインフォームド・コンセントに際してすべて開示しなくてはならない。

「正義」の原則は被験者の選択が公正に行われることを要求している。これは、特定のグループ(人種、経済的要件、施設入居者等)のみが被験者としての負担を課されるならばそれは不正義として排除されることを意味する。研究の成果もすべての人々がひとしく享受できることを要求する。特に、弱者の優先的選択は避けるべきである。社会レベルでは、移民や少数民族などのマイノリティ、施設入所者などを挙げることができるし、個人レベルでは研究者が特定の人たちを恣意的に選択してリスクにさらすことになるなどである。

2.3 実証試験の計画

2.3.1 実証試験の目的

支援機器の開発は基礎研究に始まり、プロトタイプの開発から数回の試作を経るのが普通である。図1に示したように、開発 - 試作を繰り返し、試作した機器の有効性を確認する。この確認のためには、対象とする障害者による試用と評価が含まれる。評価の結果は支援機器の有効性のエビデンスとする。

実用化のため開発の継続、商用化の判断に際しても実証試験の結果を参考にする。

実証試験の目的は第一に目的とした機能が実現していることの確認である。支援機器は障害者の心身機能、活動と参加に関する支援を目的としている。従って、支援機器開発においては第一にそれらの支援機能が求められる。実証試験ではその機能を検証する。

機能の確認以外に実証試験の目的として重要な意義を持つのは、改良・改善を要する問題点の発見および解決策の把握である。適応・適合のために必要な問題点の把握や適応・適合要件の確認など実用の場で問題となる事項を把握することも重要である。

実証試験において、機器の機能のみならずユーザビリティや QOL 評価なども最近では行われるようになってきた。単にニーズに見合った機能だけではユーザーの満足が得られにくく、ユーザビリティや QOL への視点も求められるようになってきたからである。しかし、基本はあくまで所期の機能であり、ユーザーを支援する機能のない機器のユーザビリティ評価は意味がない。

実証試験のもう一つの目的は安全性の確認である。しかし、被験者を実際に危害にさらし、危害の発生を判断基準とする検証は倫理的であるとは考えがたく、安全性の主要な作業はリスクマネジメントによるべきで、実証試験における安全性の問題はその結果を確認することにあると位置づける。

2.3.2 被験者実験の特質

物理学や化学をバックグラウンドに持つエンジニアが初めて被験者実験を行うとき、別の世界に迷い込んだ感覚を持つかもしれない。エンジニアにとって通常の決定論的アプローチが支配する無機物の世界から、確実性の乏しい人間の挙動の観察と確率論の世界に入ることによる困惑である。

被験者実験においては、一人一人の反応は一般には同じではない。異なっているのが当たり前の世界である。物理的世界の言葉を使えば、系を支配するパラメータの数が多すぎるため、すべてを制御・観測することができず、決定論の論理がそのままでは使えない。

具体例として電動車いすの新規の制御装置を開発した場合を想定する。この装置を用いて被験者による走行テストを行うとする。簡単な場合として、直進走行とスラローム走行の走行時間を計測したとする。被験者が脊髄損傷であったとしよう。操縦する手の障害の程度、巧緻性にはバラツキが大きい。走行に要する時間は手の巧緻性のみならず姿勢の安定性、座の適合の度合いの等の影響を受ける。電動車いすの使用歴にも依存する。その結果、走行時間は機器の性能よりも被験者の身体条件に強く依存する。このようにばらついたデータから機器の性能を表現するデータをどうすれば抽出できるであろうか？

個人差に基づくバラツキを伴ったデータしか得られなかった伝統的な生物医学領域の臨床研究にお

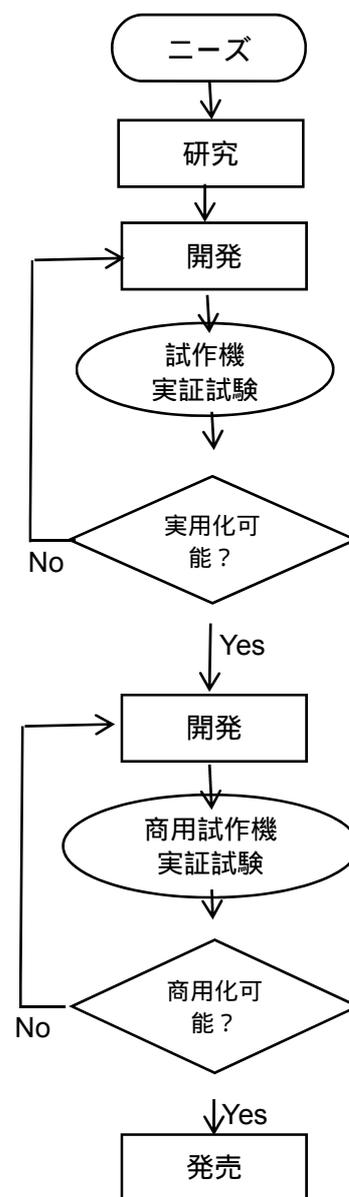


図1 ニーズの把握から研究・開発、商用化まで

いては、「比較対照のない単なる一連の観察や治療にかんする意見陳述」、「ライバルたちによる診断または治療を参考にしながらない権威者や教授の意見によって決定されていた」 [28]状態であった。

この事態を一変させたのは 1940 年代に確立した推測統計学である。1950 年代に入ってから推測統計学に基づいた「仮説 - 検定」による検証法が普及した。

先の電動車いすの走行時間のデータに関しては、それによって検証すべき仮説を設定する。たとえば、普段使っている電動車いすによる走行時間に比べて、試験用の電動車いすによる走行時間が短い等である。測定データについて、これを仮説とした検定を行うことによって検証する。

このように、支援機器の実証試験においても生物医学系の方法論である推測統計学、特に仮説・検証論理による統計的検定がツールとして用いられる。ところが、支援機器の実証試験の場合は統計学が要求するだけのサンプル数をそろえることは必ずしも可能ではない。これには、特定の被験者を集めるのが容易ではないこと他に、コスト面からも多数の試作機による実証試験は困難であるし、少数の機器を使い回すにしても、一定期間で試験を終えるためには試験項目を減らすしかない。

いずれにせよ、質のそろった被験者を数十名集めたデータを得ることは容易ではない。通常は 20-40 名程度のサンプル数を得るのがやっとである。これではサンプル数が少なく統計処理のみでは説得力ある結論を得ることが困難となることもある。

生物医学的研究においては、統計学的に得られた結論は心身機能に関する生物学的・医学的知見と併せて考察する。一般に生物学的妥当性とも呼ばれるこの方法をとるためには、その分野の医学的知識を駆使する必要がある。これは、エンジニアだけでは一般には困難である。このような目的のためには専門医の協力とアドバイスが欠かせない。

2.3.3 優れた実証試験の条件

実証試験の実験を構想するにあたっては前節で述べた特質に留意しつつ、優れた研究計画を策定することが必要である。生物医学領域における優れた研究計画策定のためには、適切な問題提起が必要になる。この点で参考になるのが、EBM (Evidence Based Medicine) でよく使われる PICO による問題の整理である [29; 30]。PICO は P(patient or problem)、I(intervention)、C(control)、O(outcome)の頭文字を連ねたものである。これらの要因を明確に定義しておくことが、実証試験によって検証すべき問題点を明らかにするために有効である。特に、目的とゴールを明確にするための手がかりとなる。

(1) P: patient、対象とすべき障害の特性

Patient は機器の対象とする障害を明確にすることである。たとえば「下肢障害」等の抽象的な設定では明確にしたことにはならない。第一には、その機器の開発ターゲットとしての機能に関連した障害像が問題となる。同じ下肢障害でも様々な機能障害が含まれるし、同じ機能障害でも原因疾患には様々なものがあり、一般には原因疾患によって支援すべき機能障害のポイントが異なってくる。これらの要因を詳細に検討し、今回の実証試験においてフォーカスすべきポイントを絞っておく。原因疾患ごとに適応・適合の観点から検討すべき問題についても明らかにしておく。

これらは開発の企画から研究段階で十分な検討を済ませておくべき問題である。開発初期の検討が不足している場合には、実証試験の策定に当たって必ず検討を済ませておく。

これらの検討を経て、計画中的実証試験において検証すべき知見を具体的に絞り込んでおくことが優れた実証試験を策定する第一歩である。付録の iBOT の場合、選択基準、除外基準を詳細に記載してあ

るが、これは iBOT の多様な機能に対して被験者候補をバイアスなしに絞り込むために必要な条件として設定したものである。また、個別機能に関する除外基準も定めてある。対象とすべき障害像、想定すべき合併症などを検討し、部分的に適合しない要件を明確にすることによって実証試験において検証すべきポイントを絞り込んだものである。

(2) I: intervention、介入

支援機器の実証試験における介入とは、支援機器を実際に使用する実験そのものである。研究計画は当然支援の対象となる障害とそれに対する支援効果にフォーカスした介入として設計すべきである。開発した機器を漫然と「使ってみる」だけでは実証試験から得られる知見は貧しいものに留まる。対象とする障害特性に基づいて、検証すべき知見を絞り込んだ実験手続を立案すべきである。

具体的には、patient としての検討から絞り込んだ検証すべきポイントにそった実験項目の検討を行う。iBOT の場合、パイロット試験 1 においては在宅での 1 週間の試用、パイロット試験 2 においては、就労の場における 4 時間以上の試用、パイロット試験 3 においては 6 時間の試用、本格試験においては 2 週間の試用としている。それぞれ必要な試験・測定を行っている。

(3) C: control、比較対照

生物学領域においては適切な比較対照とすべき介入を選定することが必須であると考えられている。場合によっては、介入のないことを比較対照とすることもあるが、最も多いのは現在の標準治療を比較対照とすることである。支援機器に置き換えると、現在の標準的な支援機器あるいは(人力による)支援手法を比較対照とすることになる。

比較対照が優れた実証試験の要件であるというのは決定論的世界からは奇異に見えるかもしれない。しかし、決定論的世界においても、温度計などの計測器の較正は、たとえば水の三重点やアルミニウムの凝固点などの物理量の定義に立ち戻って行うことは滅多になく、より信頼性の高い測定器と比較するのが普通であり、絶対的な物差しの代わりに対照 (control) を用いると解釈することもできる。

iBOT の臨床試験においても、被験者が日常的に使用している電動車いすによる実験を比較対照としている。支援機器の実証試験における典型例である。

(4) O: outcome、アウトカム

アウトカムの一般的な定義は、介入の帰結を表現するパラメータのことである。アウトカム変数のうち、検証すべき知見を直接表現するものがあればそれをアウトカムとして選択することになる。直接表現するパラメータがないときは、最も適切なパラメータを「主要アウトカム」と定義する。たとえば、iBOT の本格試験においては、主要アウトカムとして Community Driving Test スコア、副次アウトカムとして SSFS を記録し、その他の測定項目として時間と距離のデータログ、モビリティ記録、主観評価などを記録している。

2.3.4 開発の段階と実証試験

機器の開発は様々な段階を経過する。実証試験もそれぞれの段階に応じたものとなる。実証試験の内容は機器と開発計画によって異なる。生物学分野においては、新規治療法、医薬品、医療機器の開発にさいしては臨床試験の相を表 3 のように定義し、各段階における臨床試験を位置づけている [31; 32]。新治療法、新規医薬品の開発においては、第 I 相に先立つ予備段階があり、通常は実験室における生体外実験あるいは動物実験による生物学的知見を蓄積し、その成果にたつて安全性、有用性を確認した後、

表 3 臨床試験の相

相	治療法 [31; 32]	
	主要点	目的
第 0 相試験	2006 年に FDA が提案。末期がん患者に少量の処方をし、薬物動態の観察を行うこと によって新薬の開発を促進。	
第 I 相試験	新治療法の人体・患者 への最初の投与	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探 索的臨床研究。 医薬品の開発の場合、健康成人に少量の投与により安全性や 薬物動態を調べる。
第 II 相試験	患者における新治療 の早期試験	用量反応の相関、毒性の発生率、潜在的なインパクトについ ての洞察の提供。医薬品の場合、比較的少数の患者を対象に 有効性、副作用を検討。用法、用量を決定する。
第 III 相試験	新治療と標準治療と の大規模比較試験	現在の標準治療に置き換えるべきかの最終評価。RCT の研究 モデル。多数の被験者を対象とする。
第 IV 相試験	新治療法を日常臨床 で用いた場合のモニ タリング	強固な副作用の発生率など、新治療の疾患に対するインパク トに関する追加情報のための市販後調査

第 I 相試験を開始するのが通例である。最近 FDA は「探索的新薬研究」の概念を提案し、ごく少数の患者に対する微量の投薬への反応を観察することによって新規医薬（特に抗がん剤）の開発を促進することを提案した [33]。この手法は第 0 相試験として受け入れられつつあり [34]、近い将来新たな臨床試験の段階として位置づけられる可能性がある。

支援機器においても実証試験は開発段階に応じて位置づけることができる。我々は開発段階に応じた PICO による整理のためにも医薬品の場合と同様な「実証試験の相」の概念が有用であると提案してきた。研究計画の立案においてフォーカスすべきポイントを絞るための立ち位置が明確になるためである。表 4 に支援機器の実証試験に適用するときの相の定義を示す。ヨーロッパにおいても同様の提案がなされており [35]、今後普及するものと思われる。

第 I 相試験が基本機能と安全性に関する確認、第 III 相試験が市販のための最終試験である点は医薬品の場合と同様である。別の定義による混乱を避けるためである。第 0 相試験は FDA の提案からの連

表 4 支援機器実証試験の相

相	支援機器
第 0 相試験	現在使用中の機器の使用状況の観察、支援すべき身体機能の特性測定などを目的とし、介入のない、または最小限の介入（現在使用中の機器の問題点を確認・探索する場合など）を伴う試験。
第 I 相試験	試作した支援機器の基本機能と安全性に関する健常者による確認。
第 II 相試験	想定する利用者の数名から 10 名程度の被験者によるパイロットテスト。有用性・ユーザビリティ・適合・環境との整合性などの確認を目的とする。集会などで不特定多数の利用者による短時間の試用を含む。
第 III 相試験	市場に出す前の最終確認。様々な条件下で 20-40 名程度の利用者による本格試験。有用性・ユーザビリティ・適応・適合の実証を目的とする。
第 IV 相試験	市販後のフォローアップ。有害事象の解明、適応の拡大などを目的とする。

想によるものであるが、機器開発の基礎段階における被験者実験を漫然としたものにしなないための提案である。開発、改良に着手するための検討段階を独立した研究として位置づけ、効率的に推進することを狙いとしたものでもある。第 0 相試験を定義することの是非については、さらに今後の検討が必要である。

第 IV 相試験はこれまでは組織的にはあまり行われてこなかった。2.3.2 で述べたように支援機器の実証試験においては統計学的に有意性を主張できるだけのサンプル数をそろえることが必ずしも可能ではない。新規機種の発売時に 1 年間程度は改修が必要となるのは珍しくない。「モニター販売」としてディスカウント販売することもある。これらのフォローアップを組織的な研究として取り上げることを意図している。

2.4 研究計画の科学面

2.4.1 科学面とリスク・ベネフィット

(1) 実証試験における科学的取り組み

支援機器開発の伝統的な手法は、対象となる障害者のニーズを直接に支援する機器を試作し、対象者の試用状況の観察、使用感の聞き取りに基づいて改良を重ねてゆく手法であった。この手法では、特定の個人に対しては最適化が可能であっても、適応、適合条件を明らかにした一般化したエビデンスとするのは困難である。

我が国では最近まではユーザーの使用感やセラピストの直感による有効性の判定が普通であった。変化を促したのは医学研究の変革である。1990 年代から医療分野において EBM (Evidence-Based Medicine: 根拠に基づいた医療) が提案され、医学研究におけるエビデンスが重要視されるようになった。今世紀に入ってから科学的な研究法に関する日本語の参考書も入手できるようになり、今では、「効果・効能および適応・適合のエビデンス」を明らかにすることが支援機器の実証試験の主要な目的となっている。実証試験を科学的研究として計画することはこのようなエビデンスとして「一般化できる知見」を確立することである。

(2) ベネフィットの根拠としての科学性

研究計画が科学的に基礎づけられたものであること、科学的エビデンスの追求が実証試験のみならずあらゆる被験者実験あるいは人を対象とする研究における研究倫理の基本的要件であることは、工学系の研究者には必ずしも広く認識されてはいない。実証試験の科学性あるいは実証試験が科学的に妥当であることが必要であることはニュルンベルク綱領でも萌芽的には表現されていた。ヘルシンキ宣言 1975 年修正において明確な位置づけが与えられ、ベルモントレポートにおいて確立した。

ベルモントレポートの善行の原則は将来にわたって期待されるベネフィットがリスクを上回ることで研究を正当化するための要件であることを示したが、そのためにはベネフィットとしての期待に十分な説得力のあることが必要である。たとえば、「水がしゃべる」類の研究、「足裏の親指を刺激した。手のしびれがなおった。足裏が利いた。」という類の研究は科学的根拠がなく、主張されるベネフィットがいかに大きかろうと研究を正当化するためにリスクとの比較を行うことは意味がない。

なお、後者の論法は「雨乞いをした。雨が降った。利いた。」と同じであることから「雨乞い3た論法」 [36]とも呼ばれる。雨乞いや足裏の例はわかりやすいが、「開発された機械で訓練した。足が強く

なった。機械が利いた」ではどうであろうか。このような論法は訓練機器の実証試験でしばしば見受けられる。第一に「足が強くなった」といっても、どのような計測法によってどの程度強くなったのか明確ではない。第二に、比較対照が定義されていないために PICO の要件を満たしていない。場合によってはベースラインとして訓練前の筋力を訓練後の筋力と比較することもある。しかしこれでも十分な比較対照とはみなせない。対照となるのは異なった介入であり、筋力の増強の程度の介入による相違を比較すべきであるからである。これは、訓練効果が孤立した生物学的効果とみなすべきではないからでもある。少なくとも、社会的に意味のある訓練法は、現在普通に入手できる訓練手段と同程度かそれより大きいこと、あるいは効果は同程度でもコストの小さいことが求められる。このような効果の比較によらなければ客観的な意義は減殺される。標準的に普及している訓練法よりも筋力の増強度が小さかったとすればそのような訓練法に意義があるであろうか？それでも意義があると主張するためには、計測した訓練効果以外の点でのベネフィット（たとえばコストが低い）が求められる。このような理由で、「訓練した。強くなった。利いた。」とするのは社会的意義としては「雨乞い3た」論法に同じである。

以上述べたように、実証試験の研究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研究計画は倫理的でない。この点特に銘記すべきである。

（3）ベネフィットの評価

一方、ベネフィットについては、支援機器の開発に即してベネフィットを構成する価値観を整理すると以下ようになる。

工学的価値（機器の機構、工学上のブレークスルーなど工学の専門家集団の評価する価値）

医学的価値（その機器が人体機能に及ぼす効果によってユーザーが得られる効果に関して医療関連専門職の評価する価値）

利用者にとってのベネフィット（その機器を利用することによって期待される心身機能の支援および ADL 改善効果）

社会にとってのベネフィット（障害者がその機器を活用することによって社会に及ぼす効果）

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ベネフィットであり、利用者にとってのベネフィットがこれに続く。工学的、医学的価値観に基づいたベネフィットを主張するならば、それが社会にどのように貢献するかを示さなければならない。支援機器開発においては、アカデミックな工学的価値のみでは実証試験におけるベネフィットと位置づけることはできない。研究倫理においてリスクとの衡量が求められるのは社会に対するベネフィットであるから。

工学上のベネフィットに関しては、工学上のブレークスルーによって利用者にもたらされる新たなベネフィットを第 II 相試験で検証することもあり得る。この場合、両者の関連を述べただけでは実証試験に即したベネフィットを表現したことにはならない。開発プランとしては開発着手時に工学上のブレークスルーが達成すべき工学上の目標を設定し、それによって利用者にもたらされるベネフィット、期待される社会的効果、付随する問題とその解決策、その見通しなどを明確にしておくべきである。実証試験としては工学上の目標が達成された段階で機器が意図通り動作することを検証する。これとは別に、工学上の目標は未達成でもその意図がある程度達成された段階でそれが利用者に意図した効果をもたらす可能性を検証する場合もある。いずれにせよ機器が意図通りに動作したときに期待される効果をベネフィットとして評価する。

支援機器が医学上のベネフィットをもたらすのは訓練機器によるリハビリテーション効果であろう。

これは当事者にとっても利益になることであるから利用者にとってのベネフィットとして位置づけることができる。社会にとってのベネフィットは直接的には機器の支援による参加のもたらす効果と考えて良いが、障害者の支援によって間接的にもたらされる社会への効果も含まれる。

以上、実証試験によるベネフィットについて見てきた。くどのようなであるが、その実現性が科学的に裏付けられたものでなければ評価に値しない。

(4) 安全性とリスクマネジメント

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。研究倫理はこれまで主として医学領域を対象としてきたので最近の安全工学の成果を取り入れることは希であった。しかし、医療機器のリスクマネジメントに関しては ISO [37]、JIS [38]、CEN [39]等で標準化され、最近の支援機器の JIS にもリスクマネジメントが規定されるようになった。

このような状況を考えると、将来的には実証試験に際してもリスクアナリシスが必要になると思われる。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となろう。

研究倫理においては被験者の被るリスクとしてかなり定性的な表現で済まされることが多いが、リスクマネジメントにおいては、危険源 (hazard) によって危害 (harm) がもたらされる。危害のひどさとその発生頻度の組み合わせがリスクである。リスクはこの両者によって表現する。

リスクマネジメントの立場からは、安全は受け入れ不可能なリスクがないこと、あるいは残留リスクが許容可能なリスク以下であることと考えられている。「許容可能」というのは安全対策の手段がない場合やコストがかかり過ぎる場合などを含むので、残留リスクはゼロではない。ここに安全上の配慮が必要となる。

なお、危害のひどさについては、たとえば、死亡あるいは入院・通院を要する日数、現場での応急処置などで表現できるし、頻度については、たとえば、頻繁、時々、たまに、殆どなしなどで表現できる。臨床研究ごとに包括的なリスクマネジメントを行うのは困難であるとしても、せめてリスクは危害のひどさと頻度によって表現するようにしたい。

なお、リスクマネジメントについて、2種類の場合の区別に注意喚起しておきたい。通常の商品開発の場合は開発した商品の使用場面におけるリスクを対象とする。しかし、実証試験におけるリスクマネジメントは、設定した実験条件のもとにおけるリスクマネジメントである。機器の設計時に行った使用場面を想定したリスクマネジメントだけでは必ずしも足りるわけではない。たとえば、試作機では機器としての完成度が低いために完成機では発生しない事故の可能性もある。このため、実証試験ではより慎重な安全対策を取るのが通例である。

逆に、実証試験においてはスタッフを配置して事故に対処することもできる。機器を製品として利用する場合に比べると、機器そのものの残留リスクは大きくてもリスクを明確にし、スタッフの配置による残留リスクの低減も可能である。

支援機器の実証試験において特記したいのは、リスクが被験者の障害特性にも依存する点である。支援機器は何らかの機能障害を支援するものであるから、被験者は当然何らかの機能障害を有している。被験者の機能障害は機器が目的とする機能障害に限定しているわけではない。車いすの場合、片麻痺患者に半側空間無視があるかもしれない。その場合、環境条件によっては衝突などのリスクが無視できなくなる。この場合、実証試験の目的によっては半側空間無視のある被験者は除外するか、衝突などの事故が発生しないような対策を講じてリスクを低減させる。

容易に理解できるように、これらのベネフィットと被験者の受けるリスクとは方向の違ったベクトルに例えることができるし、同一尺度で定量化できるわけではない。そうすると、リスクとベネフィットを比較衡量するとはどのようなことになるか？定量的な比較は不可能でも定性的にはその大小を考察することはできる。

実際には、おおまかにはベネフィットが科学的に根拠づけられており十分に大きいと判断されたところで、リスクが最小化されているかどうかに着目する。リスクマネジメントによってリスクを許容リスク以下に低減させることが求められる。

2.4.2 科学性を裏付けるツール

(1) 予測因子とアウトカム

実証試験においては様々な変数を制御、観測する。このとき、生物医学領域では人為的に制御する変数、時間的、生物学的に先行する変数を予測因子、介入の結果を表現する変数をアウトカムと呼んで区別する。介入としての実験の設定はそれ自身を予測因子と位置づける。予測因子は独立変数、アウトカムは従属変数と考えて良い。予測因子とアウトカムの適切な選定は実証試験を科学的に裏付けるための必須要件であり、選定が不適切であると科学的に妥当であるとは評価されない。独立変数と従属変数と呼んでもよさそうであるが、ここでは生物医学における用語をそのまま使うことにする。

この区別は、前提条件・原因と結果の取り違いを避けるために重要である。「予測因子: predicative variables」という用語は、結果の予測が可能であるという意味を持っており、性別、年齢、障害特性、等の個人の属性から介入条件の設定などを含む。

「アウトカム: outcome」という英語は結果事象を意味するが、介入の結果を観測するための変数と理解して良い。アウトカムはPICOのOを表しており、観測可能な変数のうち主要なアウトカムとしての選定が優れた実証試験であることの要件となる。

(2) 仮説検定とエンドポイント

決定論的アプローチがそのままでは使えない被験者実験においては、生物医学領域で発展してきた推測統計学によることについては2.3.2で述べた。具体的には、推測統計学の仮説検定アルゴリズムを適用する。たとえば、支援機器がある機能障害の影響を受ける特定のタスクを支援することを検証するものとしよう。支援機器の使用によってスキルが向上するものと仮定する。スキルを表現するパラメータをアウトカムとして選定する。実験条件として、機器を使った場合と使わなかった場合のアウトカムを測定する。実証試験で主張したいのは機器を使用した場合のほうがしなかった場合よりはアウトカムが大きいという仮説である。この仮説を検証するために、この逆の仮説を帰無仮説として立てる。すなわち、アウトカムは使用しなかった場合の方が大きいという仮説である。この仮説に統計的検定を行い、帰無仮説を棄却して仮説の証明を行うものである。

このような背理法のアルゴリズムによって検証するものであるが詳細は推測統計学の教科書を参考にしていきたい。

上で、仮説を検証するためのアウトカム変数を測定すると述べたが、仮説の検証のために測定するアウトカム変数は特別にエンドポイントと呼ばれる。エンドポイントの本来の意味は、文字通り観測を終了するパラメータを表しているが、広義には目的を表現するパラメータとしてアウトカムと同義に使われることもある。仮説検証型の研究計画においては、仮説の検証のための鍵となるアウトカム変数とし

て扱われることが多い。

この場合、観測可能なアウトカムの中で実際に測定するものの選定、さらにその中からエンドポイントの選定は実証試験の質の決め手となる。当然仮説の検証に最も適したアウトカムによってエンドポイントを定義する。エンドポイントはアウトカム変数をそのまま使う場合もあるが、いくつかのアウトカム変数を組み合わせた合成指標とすることもある。

最も多いのはいくつかのエンドポイントを定義し、その中から主要エンドポイント、副次エンドポイントを定義することである。iBOT の本格試験においては、主要エンドポイントとして Community Driving Test、副次エンドポイントとして SSFS を定義している。付録の iBOT 紹介の解説ではエンドポイントの代わりに「アウトカム」と記載してあるが、これはオリジナル表記に従ったためである。

重要な点は、エンドポイントは可能な限り客観指標として定義すべきであることである。支援機器の評価には被験者や開発者の主観評価に頼ってきたために、つい主観評価に頼りがちである。「可能な限り」客観的に観測できる量をエンドポイントとして観測すべきである。iBOT の場合では、Community Driving Test は 15 のタスク達成のための自立度（介助の必要度合）によって 7 段階のスコアを割り付けている。副次アウトカムの SSFS: Subject Specific Functional Scale は被験者が自分の車いすで困難に感じている事項をタスクの自立度によって記録し、2 週間の使用後同じタスクについて iBOT での自立度を記録した。両者のスコアの比較が SSFS である。SSFS では困難なタスクについては主観的に決定するが、スコア自体はタスクの自立度として客観化された指標になっている。

ユーザビリティについても、設問項目を選びそれについて数段階の VAS (Visual Analog Scale、その項目に関する主観的判定を数段階の数直線上の値で判定する) によって表現するのが通例である。このように試験と対照に関して主観の関与するスコアを記録する場合に注意すべきことは、独立事象としてスコアを記録すべき点である。時として比較した結果を VAS (A と B の比較においてどの程度 A が優れているかなど) で記録するプロトコルを見かけるが、記録対象である主観内容を比較する操作が含まれている。このとき混入するバイアスを否定できない。従って、質問項目を独立に計測することによって客観性を担保し、独立事象として記録、検定する。独立に測った結果を比較することに意義がある。

2.4.3 研究デザイン

(1) 研究デザインの種類

生物学領域で決定論的アプローチが使えないために、推測統計学による仮説検定のアルゴリズムによることは前項で述べた。このためのもう一つのツールが研究デザインである。一言で言えば、研究デザインは仮説を構成するための論理構成であり、比較対照の選定や被験者の選定 / 除外基準などにかかわってくる。

表 5 に生物学領域で用いられる代表的な研究デザインを列挙した。

観察研究はプラクティスに変更を加えることなく観察する研究であり、症例報告など事実の記述を主と

表 5 代表的な研究デザインのタイプ

観察的研究
(1) 記述的研究
(2) 分析的研究
(a) コホート研究
(b) 横断研究
(c) ケースコントロール研究
実験的 (介入) 研究
A) 比較対照試験
(a) 群間比較 (同時対照)
i. ランダム化
ii. 非ランダム化
(b) 群内比較 (逐次対照)
i. 自己対照 (前後比較)
ii. クロスオーバー
iii. シングルケースデザイン
B) 対照なしの研究

する記述的研究と観察した事実を分析して何らかの結論を導く分析的研究とに分けられる。分析的研究としては、時系列に沿っての変化に注目するコホート研究（前向きと後ろ向きとがある）、横断研究（ある時点における集団中の存在率のスナップショット）、ケースコントロール研究（有病者群と無病者群の2群の過去の暴露歴を比較する）等がある。

これら観察研究の研究デザインは、支援機器に関する被験者実験では第0相試験として観察研究を計画するとき必要となるが、第I相以後の介入試験に当たってはほとんど使わない。

（2）支援機器実証試験に用いられる研究デザイン

「介入」とは「通常の診療を超えた研究目的の診療行為」と普通には理解されており、支援機器に当てはめると、「通常の支援を超えた研究目的の実験」と位置づけることができる。新規開発した支援機器を試用することは通常の支援としてのプラクティスを超えているので、支援機器の試用による被験者実験は介入に相当する。臨床研究に関する倫理指針には「2つ以上のグループに分けてグループ間で効果を比較する」ものも介入研究として定義してあるが、2群に分割しての比較が通常の診療を超えているためと思われる。支援機器実証試験においては新規の機器を試用することだけで通常の支援を遙かに超えるので、2群への分割の有無にはかかわらず介入研究と位置づける。

介入研究は比較対照試験と対照なしの研究に分類され、比較対照試験には群間比較と群内比較がある。群間比較（同時対照）には、被験者をランダムに分割する場合とランダムではない場合とがある。群内比較（逐次対照）には自己対照とクロスオーバーがある。

A) 比較対照試験（Controlled Trial）

介入による効果をアウトカム変数のみによって結論するのは困難であるので、異なる介入を受けた群の間を比較し、アウトカムが有意に異なっていることによって新規の方法が優れていることを検証する研究デザインである。

比較対照試験においては、ランダム化と盲検化とが重要である。生物医学領域では盲検的ランダム化試験が最も強力な研究デザインと考えられている。

盲検化というのは、処方された医薬が試験薬であるのか偽薬であるのかを知らされないことを指し、被験者、測定担当者、データ解析担当者にどこまでに知らせないかによって、単盲検、二重盲検、三重盲検がある。

支援機器の実証試験においては、残念ながら盲検化の手法はほとんど無力である。ほとんどの支援機器は見ただけでそれが既存のものであるか、新規に開発されたものであるかが判断できるためである。

(a) 群間比較試験（Between-group Comparison）

生物医学領域において異なった患者群の間での比較を行うもので、同時対照(Concurrent Control)デザインとも呼ばれる。介入研究のデザインとしては、最も広く用いられている。

i. ランダム化（RCT: Randomized Controlled Trial）

生物医学領域において患者を2つの群にランダムに分けて、処置（介入）に対するアウトカムを観測し、その有意の差を検定する手法であり、盲検化と組み合わせたものは最も科学的に信頼できる研究デザインとして位置づけられている。

支援機器の場合への適用可能性について検討しよう。電動車いすを必要としている人を被験者としてランダムに2群に分けたとする。この2群に既存の電動車いすと新規に開発した制御装置を備えた電動車いすを割り付け、モデルコースを走行するのに要する時間によって性能を評価したとする。

この場合の難点は、2つの群において被験者のスキルが同じであるとの保証がないことである。生物医学領域においては、生物学的な特性を同等にするためにランダムに2群に分割する。つまり、ランダムに分割することによって平均的に2つの群のスキルが同じになると仮定する。このことは、系統誤差の原因となる未知の因子（交絡因子）をならしてキャンセルすることをも意味する。また、統計学的に有意であることを保証するために被験者数を十分に大きくする。

しかし、電動車いすのユーザーはそう多くはいないし、高齢で、介護保険で初めて簡易型電動車いすを使い始めた人と、脊損のために長年電動車いすを使ってきた人とのスキルの差は大きすぎる。また、既存の車いすとして普段使っているものと比較するとすれば、それらの性能の相違も無視できない。

選択基準において経験年数のある範囲に限定するなどによってスキルの程度をある程度そろえることは可能である。このように限定すると、統計学的に有意性を主張できるだけ多数の（2群の平均的スキルが同じと見なせるだけ多数の）被験者をそろえるのは容易ではない。

支援機器の実証試験においてランダム化を採用せざるを得ないのは訓練機器の場合である。同一人物に対する異なった機器での訓練効果を比較することのできない場合、たとえば卒中の急性期には次に述べる群内比較が意味をなさない。それまでの訓練効果を消去（wash out）することができないためである。このような場合を除くと、盲検のないランダム化比較デザインを採用することは可能ではあるがあまり用いられない。

ii. 非ランダム化（Non-Randomization）

ランダム化のない群間比較のデザインもありうるが、一般には交絡因子を除くには困難があり、望ましくないデザインであるとされている。

(b) 群内比較試験（Within-group Comparison）

逐次対照試験（Sequential Control Trial）とも呼ばれ、同じ集団に対して、介入期とコントロール期をもうけ、アウトカムの比較を行うデザインである。

自分自身をコントロールとするため、スキルに相違のある集団に対しても、異なる介入に対するアウトカムの比較によって意味のある仮説検定が可能であり、支援機器の実証試験においては最も適したデザインと言える。

i. 自己対照（Self-control Design）

前後比較試験（Time Series Design）とも呼ばれるが、生物医学領域においては、同じ群に対して順次異なった介入を行い、それぞれに対するアウトカムの測定を繰り返すことによって介入による効果を比較するデザインである。

先に述べた電動車いすの例でいえば、特定のテストコースについて、

現在使用中の車いすによる走行時間の測定

開発した車いすによる走行時間の測定

を逐次行うデザインである。仮説検証に際しては、たとえば、による走行時間が短いことを仮説とする。検証にあたっては、両者の値の差あるいは大小による2値尺度を設定し、統計的検定にかける。

支援機器の実証試験においては、比較対象の機器が存在するときにはこの研究デザインが最も一般的に適用可能である。比較対照の機器がない場合には、機器のない場合のスキル、あるいは現在一般的に行われている手段によるスキルとの比較も可能である。

注意すべきは、たとえば新規の機器に関しては一定の練習が必要であろうし、機器によっては1-2週

間程度の連続使用も必要かもしれない。また、訓練機器の場合は特に注意を要する。卒中の回復期の被験者の訓練の場合は、複数の訓練機器のうち、どちらの訓練を先に行うかによって効果が違って来るかもしれない。そのような場合には次項のクロスオーバーのデザインが有効かもしれない。しかし、急性期の場合には、被験者の障害特性の影響が大きすぎる可能性もある。対照とする訓練の特性、それに対する訓練機器の特性、障害と病歴、それまでの訓練歴などの関連を考察して適切な研究デザインを選択することになる。

ii. クロスオーバー (Cross-over Design)

対照群を2群に分けてAとBの2つの処置の比較を行うに際して、Aを先に行う群とBを先に行う群とに分けてアウトカムを測定し、一定の回復期間をおいた後で逆の介入を行う研究デザインである。このデザインでは、群内比較も群間比較もできるため交絡の影響を避けることができる利点がある。

支援機器の実証試験においては、これまで使ってきた機器との比較を行う場合にはクロスオーバーのデザインを採用する利点は小さいと思われる。これに対し、前項で述べた新規の訓練機器のように、複数の介入の比較の場合などには有効である可能性がある。

iii. シングルケースデザイン (Single Case Design)

N-of-1 デザインとも呼ばれ、一人の患者に試験薬とプラセボとを一定期間ずつランダムに投与し、個人内での薬効を比較し、統計検定にかけるデザインである。行動科学の分野でも推測統計学には基づかない研究デザインとして注目されている。

広義では特定の個人の特定のニーズに即した試行錯誤による支援機器の開発もシングルケースデザインに含まれると考えたくなる。しかし、このような開発はあくまで特定の目的のための「支援」であり、プラクティスであるので研究とはいえない。個人に即しての単なる試作 - 試用の繰り返しだけでは研究デザインとは言えない。

いくつかのタスクに着目し、ベースラインと試作・改良した機器による場合のスコアを比較するなど、組織的な研究計画が必要である。支援機器の場合、観測したスコアのみを頼りに一般化するのは困難であり、生物学的妥当性による考察が欠かせない。

B) 対照なしの研究 (Uncontrolled Trial)

生物医学領域では対照のない介入研究はあまり使われない。科学的説得力があまりに弱く、医薬品の場合は偽薬を対照として選ぶことができるためである。

似た機能の存在しなかった、全く新規の支援機器の実証試験の場合、対照とすべき機器や比較すべき手段が存在しないため、対照なしのデザインとならざるを得ない場合もある。この場合、データの解釈には十分な注意が必要である。

以上見たように、支援機器の実証試験として通常最も使いやすい研究デザインは自己対照試験である。計画の策定において注意すべきは比較すべき機器の選定と比較すべきアウトカム変数の選択であり、結果に及ぼすバイアスの影響を小さくできる選択 / 除外基準および予測因子である。

なお、一般的ではないが、同時対照試験が可能であれば、[RCT](#) による方が手間とコストはかかるがより説得力の強い研究デザインとすることができる。

2.4.4 科学性に影響する因子

(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うといった選択/除外基準をしばしば見受けられる。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ソン効果である。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。

ホーソ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ソン効果である。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ソ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、捏造の疑いがかげられる虞もある。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]。

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。

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。

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、滅多に採用されない。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。

試験責任者 / 試験の機関・企業 / 連絡先

試験の対象となる機器の概略、試験の目的

選択 / 除外基準の概略

試験手順の概略

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）

謝金

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、施設に收容されている人々は施設に收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」とであると指摘している。

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。(日本医師会記)

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うえに、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 SIHDR 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だろう。

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

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

被験者候補の成年の子

両親

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。(日本医師会記を改変)

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、

代諾者による同意のあること

被験者集団の健康増進を目指す研究であること

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

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、 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、このロボットの検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「医に關すると否と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こ

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の管理をしっかりとっ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]。これらを勘案して、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、T-room 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、専門家のみの集団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るときは、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))

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

(工) 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

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。

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。

研究計画の軽微な変更

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

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、最小限の危険の範囲の変更、被験者へのリスクに変更がない、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。

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

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

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 から の要件をすべて満たす研究計画あるいは

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))

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。

人体から採取された試料等を用いないもの。

観察研究であって、人体への負担を伴わないもの。

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。

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

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、 から 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 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。 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. Internatinal 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.
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.
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).
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 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. **SIIDR.** Recommendations from the Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research (SIIDR). (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.

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.

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:

研究計画名:

4. 研究機関名・研究実施場所:

(複数の場所で実施する場合はその総てを列挙する)

5. 被験者:

5.1 被験者予定数(複数の場所で実施する場合は実施場所ごとに人数を記載。男女別など、被験者の属性に分布を持たせるときは属性別に記載)

5.2 対象とする被験者

選定基準:

除外基準:

禁忌:

5.3 研究参加謝金

5.3 被験者の同意能力

未成年者(11.2への記載が必要)

同意能力の欠けた成年者(11.2への記載が必要)

- の者は含まれない(11.2への記載は不要)

6. 実証試験の目的と意義:

(200 字程度で実証試験によって検証すべき実験の目的とその社会的意義についてまとめる。詳細は実験計画書に記載)

7. 実証試験の方法:

(400 字程度で実験の概要をまとめる。詳細は実験計画書に記載)

研究計画名:

8. 研究参加に伴う利益及び不利益:

8.1 参加により被験者にもたらされる利益

直接的な利益は期待できない

直接的な利益が期待できる(具体的に:)

8.2 研究成果によって将来的に期待される利益

8.3 研究参加によって被験者に起こりうる危害、不快な状態

8.5 予期しない有害事象の発生に対する対策

8.5 この試験によって被験者に健康被害が発生したときの補償

補償なし

補償あり

具体的に()

9. 資料等の保存・管理:

9.1 研究期間中の資料等の保管体制

研究実施責任者

以下の研究者が管理する(管理責任者氏名を記載)

所属・職名:

氏名:

9.2 研究終了後の資料等の保存

保存しない

一定期間保存後破棄

破棄を予定している時期: 年 月 日

保存する理由:

保存の責任者: 所属・職名

氏名

破棄の方法:

研究計画名:

10. 個人情報の保護

10.1 個人情報保護の方法

匿名化しない

匿名化しない理由:

連結可能匿名化する(匿名化の時期:)

連結可能とする理由:

連結不可能匿名化する(匿名化の時期:)

10.2 匿名化する場合の担当者

匿名化担当者: 所属・職名
氏名

11. インフォームドコンセント

11.1 説明の方法

口頭のみ

文書のみ

文書と口頭

11.1 インフォームドコンセントのための手順(担当者、場所、募集プロセスとタイミング)

11.2 同意能力の欠けた被験者候補を含む場合、その参加が必要不可欠である理由および代諾者の選定方針

研究計画名:

実証試験計画書

1. 課題名:

2. 試験する支援機器の概要:

2.1 支援機器の機能

(支援機器の対象とする利用者並びにその障害像、支援の内容および効果。社会的意義を含む。)

2.2 支援機器の構造と作動原理

2.3 支援機器開発状況と実証試験の準備状況

(現在の開発段階とこれまでの試験実績とその結果)

3. 試験の概要

3.1 試験によって検証すべき項目

3.2 研究デザイン

3.3 検証のために設定した仮説とエンドポイント

3.4 試験の内容、実施手順、記録する変数

(複数の実験より構成される場合は、構成要素ごとにまとめる。一連の実験の組み合わせよりなる場合は、実験のスケジュールがわかるように記載する。)

研究計画名:

3.5 被験者

(被験者予定数、選定 / 除外要件、区分ごとの人数など)

3.6 統計学的事項

(仮説を検証するために採用する統計学的解析方法)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山内 繁	iBOTの臨床試験をめぐって	日本生活支援工学会誌	11巻2号	p.3-9	2011
中山 剛	支援機器の臨床評価における倫理審査体制に関する調査	生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会2012講演論文集	-	pp.1-2 (GS1-4-6) (CD-ROM)	2012
山内 繁	支援機器実証試験における科学性	生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会2012講演論文集	-	pp.1-3 (GS3-1-6) (CD-ROM)	2012
山内 繁	倫理審査委員会申請にあたって	生活生命支援医療福祉工学系学会連合大会2012講演論文集	-	pp.1-3 (SP2-1-2) (CD-ROM)	2012
山内 繁	支援機器臨床試験の倫理審査	福祉機器の臨床評価を考えるシンポジウム配布資料	-	p.6	2013

諏訪 基	倫理審査について	ロボット介護 機器開発パ ートナーシ ップ・オブ ザ・バー バ講義 配 布資料(東 京:2013年 1月23日, 名古屋:1 月30日, 大阪:2月 6日)	-	- (講義形式 での講演)	2013
中山 剛	支援機器の実証試験に おける倫理審査体制に 関する調査 第2報	生活生命支援 医療福祉工 学系学会連 合大会201 3講演論文 集	-	pp. GS3-2- 10-1-GS3- 2-10-2 (CD- ROM)	2013
諏訪 基	支援機器の実証試験に 関する倫理指針策定に 際しての留意点	生活生命支援 医療福祉工 学系学会連 合大会201 3講演論文 集	-	pp. GS3-2- 11-1-GS3- 2-11-2 (CD- ROM)	2013
加藤誠志	倫理指針の国際比較	生活生命支援 医療福祉工 学系学会連 合大会201 3講演論文 集	-	pp. GS3-2- 12-1-GS3- 2-12-2 (CD- ROM)	2013
山内 繁	支援機器実証試験の研 究デザイン	生活生命支援 医療福祉工 学系学会連 合大会201 3講演論文 集	-	pp. GS3-2- 13-1-GS3- 2-13-3 (CD- ROM)	2013
山内 繁	支援機器実証試験にお ける『制限能力者』の 取り扱い	生活生命支援 医療福祉工 学系学会連 合大会201 3講演論文 集	-	pp. GS3-2- 14-1-GS3- 2-14-3 (CD- ROM)	2013