

# ロボット介護機器開発パートナーシップ

## 基準作成状況 倫理審査について

平成25年8月29日(木)、30日(金)

### 諏訪 基

(独)産業技術総合研究所客員研究員  
／国立障害者リハビリテーションセンター研究所顧問  
(日本生活支援工学会 倫理審査委員会 委員長)

おさらい(入門編)	★
倫理審査申請の手引き	★★
倫理審査Q&A	★★★

1

- 初めて参加される方、何のための倫理審査なのか疑問を抱いている方などへの入門用情報も含まれます。(★のページ参照)
- 倫理審査を受診しようと考えている方は★★のページ参照して下さい。
- ★★★のページにQ&Aを掲載しました。

## 対象は研究倫理



- 3つの倫理問題のうち、研究倫理を審査します。
  - 生命倫理 (Bioethics) 人の生命に関わる倫理的問題。臓器移植等。
  - 研究倫理 (IRB) 人間(被験者)を用いた研究に関わる倫理問題。
    - 被験者の保護
  - 研究者倫理 (Integrity) 研究者の行動の公正さに関わる倫理問題。
    - 論文の盗用、データの改ざん・捏造の防止



米国ではIRB (Institutional Review Board) と呼び、「倫理」という表現は使っていない。

2

- 研究活動に関係する倫理問題には次の倫理があります。
  - 生命倫理 (Bioethics) 人の生命に関わる倫理的問題。臓器移植等。
  - 研究倫理 (IRB) 人間(被験者)を用いた研究に関わる倫理問題。
    - 被験者の保護
  - 研究者倫理 (Integrity) 研究者の行動の公正さに関わる倫理問題。
    - 論文の盗用、データの改ざん・捏造の防止
- 実証試験の倫理審査で対象とする倫理は、3番目の研究倫理です。「倫理審査委員会」が妥当性をチェックします。
- 人間を被験者にする実証実験では、事前の倫理審査を行うことは世界の常識になりつつあります。

## 研究倫理審査の目的は？



- 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。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。
- 実証試験に対する社会の理解と協力を得るため。
  - 被験者の人格の尊厳及び人権の尊重その他の倫理原則が守られていること
  - 被験者の個人情報を守る体制が整っていること
  - 科学的原則に則った方法に基づいていること
    - ⇒ 試験結果を、論文投稿や学会大会発表、を行う場合は必須。カタログにデータ記載の場合も必要。
- 「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)には、人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨しています。
- 実証試験での倫理審査は法律等で「義務付けられているものではありません。

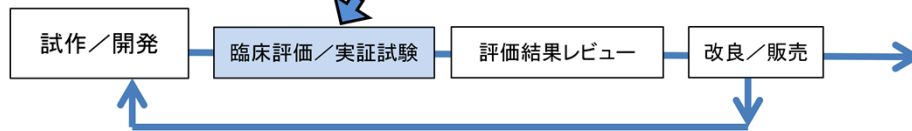
\* )「臨床研究に関する倫理指針」(厚労省)

3

- 実証試験に先立って倫理審査を行う目的を正しく理解することが大切です。
- 倫理審査は、被験者を守るためと同時に、実証試験を実施する機器開発者のためでもあることを理解して下さい。
  - 実証試験に対する社会の理解と協力を得る大事な手続き。
    - 実証試験での倫理審査は法律等で「義務付けられているものではないが・・・
    - 支援機器の実証試験を実施する場合でも、人間を対象として実施する場合に倫理審査を法律で義務付けている国もあります。支援機器が医療機器として扱われていることに拠り、我が国と事情が異なる点もあります。米国は、倫理審査は公的資金で研究する場合に限られますが、倫理審査が義務付けられます。
- 倫理審査で審査する主なポイントは次の点です。
  - 被験者の人格の尊厳及び人権の尊重その他の倫理原則が守られていること
  - 被験者の個人情報を守る体制が整っていること
  - 科学的原則に則った方法に基づいていること
    - ⇒ 試験結果を、論文投稿や学会大会発表、を行う場合は必須。カタログにデータ記載の場合も必要。
- 「ヘルシンキ宣言」(世界医師会)には、人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨しています。ロボット介護機器の開発における実証試験でも、この原則を守ることが求められます。
  - 「ヘルシンキ宣言」第2項:「本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、世界医師会 は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。」

## 倫理審査の対象は実証試験の「実施手順」の妥当性 ★

- 倫理審査とは、福祉用具・介護ロボットの実証試験（臨床評価）の実施方法が倫理基準を満たすことを確認するためのもの



- “科学性”の審査は、臨床評価の際の方法論と手順（プロトコル）が対象。実証試験の結果が第三者からみて妥当だと認めてもらうことができる“手続き”に即したものであるかを確認するためのもの。

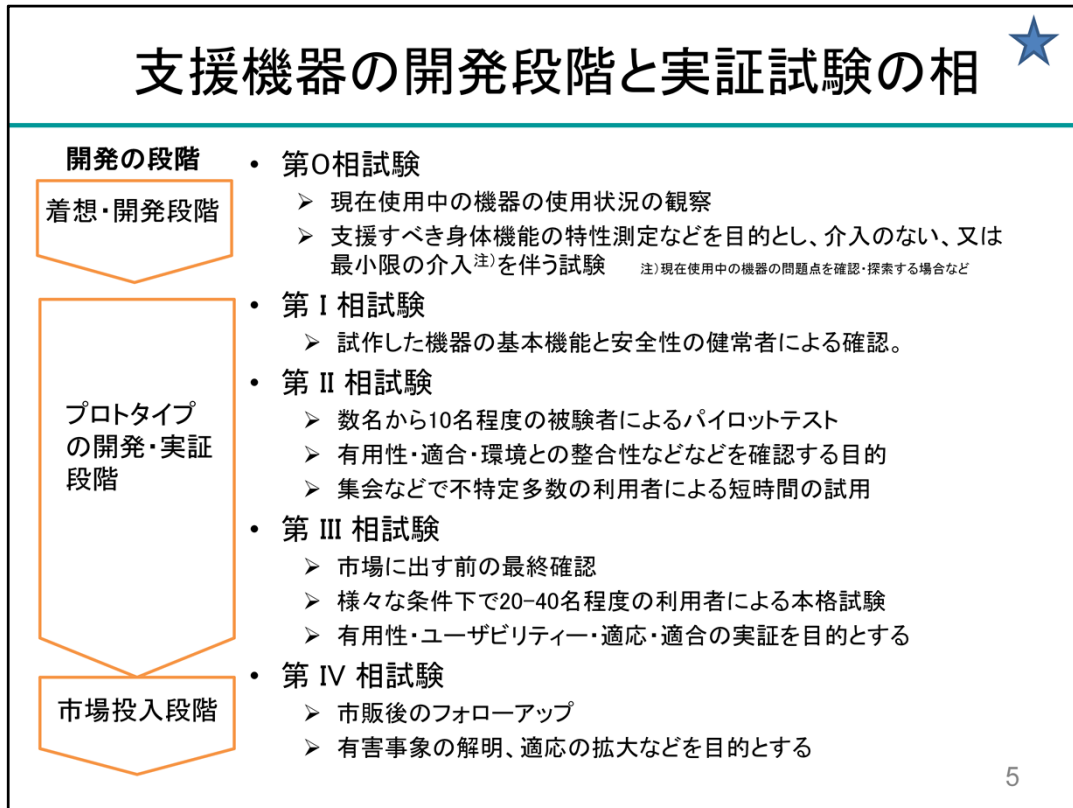
生命倫理の問題は別

- 福祉用具・介護ロボットそのものの倫理性（生命に関わる問題、人間の尊厳にかかわる問題、信仰の自由にかかわる問題、他）の議論は、ここでの倫理審査の対象外。

4

- ロボット介護機器や福祉用具の開発ステップの中には、想定する利用者などによる試作機試用を通して評価（臨床試験）し改良を行う何重ものPDCAサイクルが含まれます。
  - ヒトを対象とする実証試験（臨床試験ともよばれる）を実施する場合は、実施方法が倫理基準を満たすことが求められます。

# 支援機器の開発段階と実証試験の相



- これまで支援機器・福祉機器の実証試験に関する倫理審査を行ってきた経験から、「実証試験」として申請された試験の目的や内容が多様であることが分かりました。そのために、審査基準を一律に設定するのではなく、目的や内容に対応して、的確な水準の審査が行われるようにしています。
  - ✓ 試験の目的や内容によって、被験者の負担並びにさらされるリスクのレベルが違う。
  - ✓ それに伴って、試験で得られるベネフィットの要求水準を的確に設定する必要がある。
- そこで、実証試験を支援機器の開発段階を考慮して、第0相～第IV相に区分し、主に倫理審査の科学性の妥当性を判断する基準の適正化を行っています。
- “相”の概念の導入は、実証試験を、製品化の前後(第III相試験、第IV相試験)を軸に、申請のあった倫理審査申請事例を参考に内容を開発ステップ軸に沿って展開したものです。薬の治験の「相」を倣ったものとも解釈できますが、支援機器の実証試験を第I相から順番に実施することを必然とするものではありません。

## 研究倫理の適用範囲の考え方は？

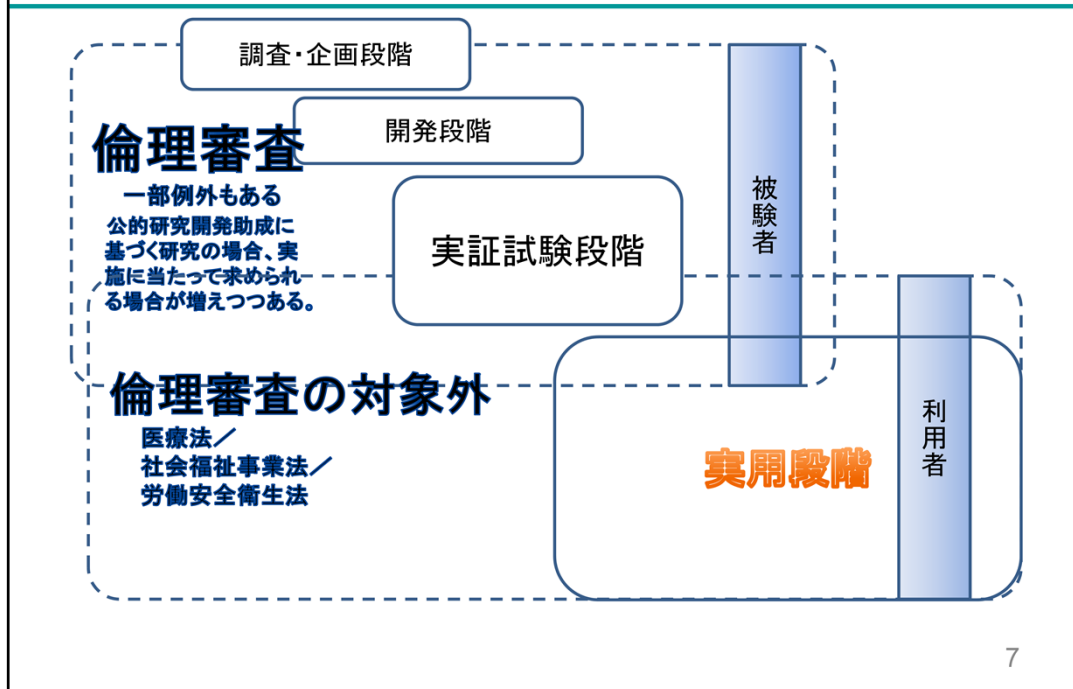


- **リハビリテーションや介護や福祉の現場で業務・実践 (practice プラクティス)として使用する場合は倫理審査の対象外。**
  - プラクティスとして使用する場合は各事業所の業務手順書さらには医師法、社会福祉法など、関係規則や法令によるルールが適用される。
  - 介護施設等で業務やサービスの改善を目的に新しい支援機器の導入を検討するために試しに使ってみるというような場合は、倫理審査の対象とはしないでも構わない。  
参考：臨床研究に関する倫理指針：「診断および治療のみを目的とした医療行為」に関しては倫理審査の対象外。
- **倫理審査が必要でないと考えられているその他のケースとしては、**
  - 支援機器開発の過程で、開発者等が試用してみて評価をし、改良すべき問題点を抽出する。
  - 特定の利用者の支援機器を製作する場合。利用者に協力してもらって改良点を洗い出しながら完成させる。
  - このような場合でも、評価結果を学会等で報告する場合や論文発表をする場合等は、事前の倫理審査が必要になる。
- **公的助成金制度には倫理審査を要請するケースが増えつつある。**
  - 成果を対外的に発表する必要のある「人を対象とした研究」では事前の倫理審査は必要条件となっている。公的資金による研究助成制度では、倫理審査を条件づけるものが増えてきている。

6

- **ロボット介護機器プロジェクトで求められる倫理審査は、開発から利活用のあらゆる場面で実施することが求められているのでしょうか？**
  - 「研究開発」という所作の中で実施する実証試験に義務付けています。
  - しかし、「プラクティス(実践)」の場で新しい機器の導入を検討する作業などは倫理審査を受ける必要はありません。
    - これは事業所等の業務を律する他の法律(例えば労働安全衛生法など)や社内規則などが必要事項を定めていると考えられるからです。

## 支援機器の開発・実用化における倫理審査の対象範囲とは



- 倫理審査の対象と考えられる行為と、対象外の行為との大まかな区分を図示しました。
- グレーゾーンの部分に関して、倫理審査の必要性に有無は、倫理審査委員会に問い合わせることをお勧めします。

## 倫理審査が必要になった歴史的背景は？



- 第2次世界大戦
  - 第2次世界大戦後、戦犯を裁くニュルンベルク裁判で、大戦中に行われたナチスの医師が捕虜に対して行った人体実験を裁く根拠が存在しなかった。「ニュルンベルク綱領」を策定。1947年。
- ヘルシンキ宣言
  - 1964年、第18回世界医師会総会で「ヘルシンキ宣言－人間を対象とする医学研究の倫理的原則－」を採択。最新版：2008年版。

## 「ヘルシンキ宣言」が定める倫理基準とは？

- 倫理基準を構成する基本要素は次の通り。
  - 被験者の福利の尊重(生命・健康・尊厳・完全無欠性・自己決定権・プライバシー・個人情報)。
  - 被験者の自由意思の尊重(本人の自発的。自由意思による参加、退場)
  - インフォームド・コンセント取得(わかりやすい説明と自由意思による同意)
  - 倫理審査委員会による審査
  - 科学的妥当性のある研究計画に基づくこと
- 我が国の「医学研究に関する倫理指針」は「ヘルシンキ宣言」に基づいて策定されている。

8

- 研究倫理の議論のルーツは、ニュルンベルク裁判で、第2次世界大戦時のナチスが犯した悲惨な人体実験犯罪を裁こうとした時点に遡ります。
- ヒトを対象とする臨床研究の倫理基準として、1964年に「ヘルシンキ宣言」が世界医師会総会で採択されました。その後8回にわたる改定が行われていて、現在は2008年版が最新のものです。

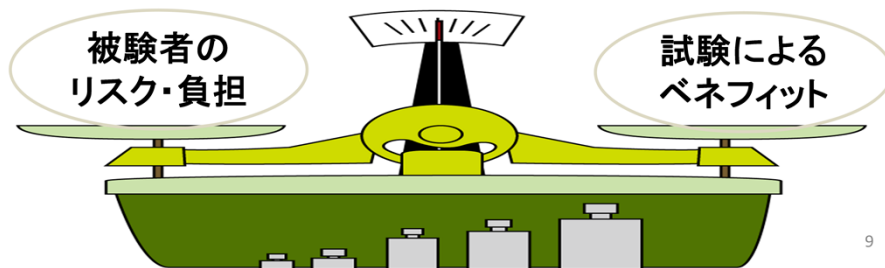


## 被験者のリスクと試験により得られるベネフィットのバランスが 重要関心事



- 「ヘルシンキ宣言」の倫理基準の中心的理念

- 6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
- 21. 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に内在する被験者のリスクと負担に勝る場合にのみ行うことができる。



- 被験者のリスクと試験によって得られるベネフィットのバランスを取る要請を、秤を使って模式的に表してみました。
- 試験によるベネフィットの根拠として実証実験の科学性が重要な要素として位置づけられています。



# 倫理審査の実際

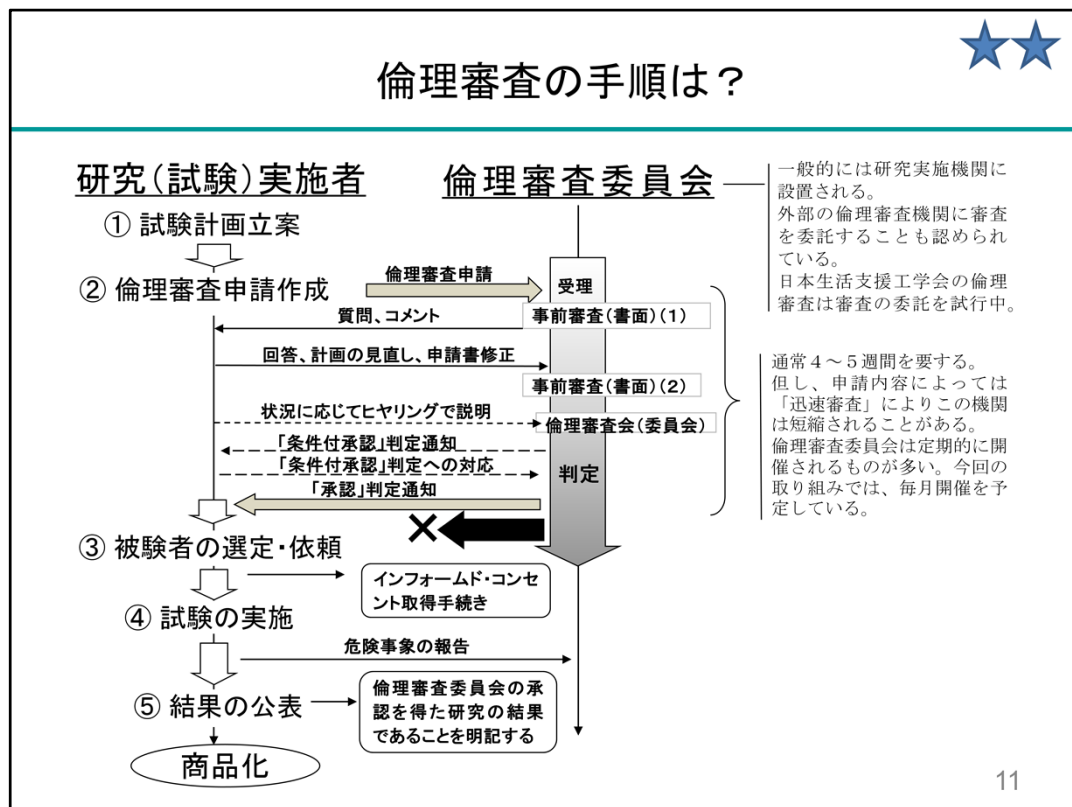
申請様式  
申請の手引き

日本生活支援工学会 倫理審査受託事業HP  
<http://www.jswsat.org/IRB.html>

10

- 倫理審査申請の実際を説明します。
  - 日本生活支援工学会の倫理審査委員会の書式を事例に取り上げます。
    - 倫理審査委員会によって書式は違いますが、審査する項目は概ね共通です。
- 受託倫理審査を受け付けている倫理審査委員会の現時点の情報は次の通りです。
  - 日本生活支援工学会 倫理審査受託事業  
<http://www.jswsat.org/IRB.html>
  - 人間生活工学研究センター(HQL) <倫理審査事業を開始>  
<http://www.hql.jp/support/introduce/rer.html>

## 倫理審査の手順は？



11

- 倫理審査の審査手順を図示しました。この手順は一例ですが、どこの倫理審査委員会も概ね同様の手続きで審査が行われています。
  - 倫理審査申請書を提出してから判定結果が出るまでに1か月程度の日数を要します。可能な限り早めに手続きを開始してください。倫理審査委員会の承認後でないと実証実験は開始できません。
  - 倫理審査委員会の判定作業を進める際の用いる根拠は倫理指針です。ロボット介護機器開発プロジェクトでは、「臨床研究に関する倫理指針」を準用します。ロボット介護機器の実証試験の実情に合わせるために見直しが必要な部分は、基準づくりコンソーシアムで検討した結果を、「臨床研究に関する倫理指針」を準用する段階で反映させることにしています。
  - 倫理審査委員会は、研究開発を実施する機関においても設置が認められます。ただし、
    - ✓ 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。
    - ✓ 審議又は採決の際には、工学・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。
    - ✓ 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究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。
- など、倫理審査委員会構成と運営面で満たすべき要件が倫理指針に規定されています。社内のメンバーだけで構成された倫理審査委員会の審査結果は有効とは認められません。

## 倫理審査申請に準備する書類一覧



- 倫理審査申請書
- 支援機器の実証試験計画書
- 実証試験参加のための説明文書
- 被験者または代諾者の同意書
  
- 被験者あての依頼状(必要に応じて)
- 質問紙調査を含む場合の質問紙(質問紙調査を含む場合必須)
- 被験者を機縁募集する場合の主治医等への依頼状、添付すべき資料
- 被験者を公募する場合に用いる広告・文書等
- 研究者が主治医等である場合に、インフォームド・コンセントの取得のための説明者に対する依頼状、添付すべき資料
- 共同研究者から所属機関等に提出(予定)の倫理審査申請書のコピー、倫理審査委員会による承認を証明する文書等
- 研究に関する参考資料(重要論文のコピー等)
- 国外で実施予定実験に関する倫理審査申請書など関係資料
- その他

12

- 以下の様式は一般的に倫理審査委員会が用意しますので、Webからダウンロードして使用します。
  - 倫理審査申請書
  - 支援機器の実証試験計画書
  - 実証試験参加のための説明文書
  - 被験者または代諾者の同意書
- その他の書類は、必要の応じて任意の書式で作成して申請書に添付します。



# 倫理審査申請様式とチェック項目の概要

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 被験者または代諾者の同意書

● 様式の例を示します。

- ☑ 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 実証試験参加のための説明文書
- ☑ 様式4 被験者または代諾者の同意書



# 1. 試験の段階・種別の確定

様式1 倫理審査申請書

1. 実証試験の課題名		着想 開発段階	<ul style="list-style-type: none"> <li>第0相試験           <ul style="list-style-type: none"> <li>現在使用中の機器の使用状況の観察</li> <li>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、又は最小限の介入(注)を伴う試験</li> </ul> </li> <li>第I相試験           <ul style="list-style-type: none"> <li>試作した支援機器の健常者による安全性の確認</li> </ul> </li> <li>第II相試験           <ul style="list-style-type: none"> <li>数名から10名程度の被験者によるパイロットテスト</li> <li>有用性・適合・環境との整合性など</li> <li>集会などで不特定多数の利用者による短時間の試用</li> </ul> </li> <li>第III相試験           <ul style="list-style-type: none"> <li>市場に出す前の最終確認</li> <li>様々な条件下で20-40名程度の利用者による本格試験</li> <li>有用性・ユーザビリティ・適応・適合の実証</li> </ul> </li> <li>第IV相試験           <ul style="list-style-type: none"> <li>市販後のフォローアップ</li> <li>有害事象の解明、適応の拡大など</li> </ul> </li> </ul>
2. 実証試験組織	実証試験代表者、連絡担当者、実証試験分担者一覧		
3. 実証試験の概要		プロトタイプ の開発 実証 段階	
開発課題名			
試験の期間			
試験の段階・種別	<input type="checkbox"/> 第0相試験 <input type="checkbox"/> 第I相試験 <input type="checkbox"/> 第II相試験 <input checked="" type="checkbox"/> 第III相試験 <input type="checkbox"/> 第IV相試験 <input type="checkbox"/> 上記以外の目的(具体的に: )		
介入・侵襲性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 介入あり <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲性なし</li> <li><input type="checkbox"/> 侵襲性あり</li> </ul> <input type="checkbox"/> 介入なし		
予算の出所	<input checked="" type="checkbox"/> 公的研究助成金(制度名称: ) <input type="checkbox"/> 民間研究助成金(制度名称: ) <input checked="" type="checkbox"/> 所属組織の資金/予算 <input type="checkbox"/> その他(具体的に: )	入 市場 段階	

## 1. 試験の段階・種別の確定(様式1 倫理審査申請書)

- 様式1では、倫理審査申請の対象としている実証試験の概要を記載します。
- 申請内容に沿った適切な倫理審査が行われるように、開発段階のどの“相”に相当する実証試験を実施しようとしているのか、倫理審査委員会に明示することを求めています。
- ロボット介護機器開発プロジェクトでは、事業の趣旨から考えるとほとんどの実証実験は第II相試験～第III相試験が対象となるはずです。
- 倫理審査委員会は、申請書に記載された実証試験の内容に沿って判定が行われます。事前審査の段階で、申請書に記載されている「試験の段階・種別」と、実証試験計画書の内容の不一致が見つかる場合があります。そのことがきっかけになって、申請者が真に実施したい実証試験の中身について考え直すケースも見受けられます。
- 「試験の段階・種別」の定義に当てはまらない場合は、「上記以外の目的(具体的な荷: )」の欄に明記するのが望ましい書き方です。



## 2. 試験が対象とする機器の説明

**様式2 支援機器の実証試験計画書**

(A) 関連する先行研究	審査の前提として、実証実験の対象とする支援機器について、倫理審査委員会が理解をするために必要。倫理審査の対象ではありません。
(B) この開発の経緯	被験者の選定の妥当性を判断する上で重要な情報です。
(C) この機器が想定する利用者像	第Ⅲ相試験の場合には、実証試験の評価対象項目に対応します。
(D) この機器に期待する性能・効果	実証実験を安全に実施するために、開発機器の現時点での安全性をチェックします。第Ⅱ相試験などで、試作機を評価する場合に実証実験の安全性を確保するための必要対策等の審査の判断根拠にもなります。
(E) 機器の構造、作動原理	
(F) 機器の安全性	
(G) 準備状況	
(H) 実用化の見通し	第3相試験は実用化直前の実証試験です。実際は申請課題によって完成度にばらつきがあります。真の実用化に近い場合は、科学性に関する要求水準が高くなる場合があります。

15

### 2. 開発機器、実証試験対象の機器の概要(様式2 支援機器の実証試験計画書)

- 実証試験の対象機器に関して、倫理審査委員が実証試験をイメージする上で必要な情報を記載する必要があります。
- 実証試験の研究デザインの妥当性を判断するために、特に下記の点を具体的に記載することが求められます。
  - 機器が想定している利用者像
    - ✓ 被験者の選定の妥当性を判断する上で重要な手掛かりとなります。
  - 期待する性能・効果
    - ✓ 実証試験で明らかにすべき事項の妥当性を判断するための出発点となります。

### 3. 実証試験の計画



○課題名・実証試験の期間・組織・研究資金源

様式2 支援機器の実証試験計画書

(A) 実証試験の目的	
(B) 研究デザイン	(B) 研究デザインの候補リスト
(C) 仮説	(F) 仮説の立証のために記録する事実の詳細
(D) エンドポイント	① 記録する変数
(E) 試験の具体的手順および操作の詳細	② 上記の記録のために被験者に課す負荷の見積もり
(F) 仮説の立証のために記録する事実	③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間
(G) 記録した事実から仮説を検証する手続き	

採用した研究デザインのタイプ	
i 比較対照研究	
・群間比較デザイン	<input type="checkbox"/> ランダム化試験 <input type="checkbox"/> 非ランダム化試験
・群内比較デザイン	<input type="checkbox"/> 自己対照(前後比較)試験 <input type="checkbox"/> クロスオーバー <input type="checkbox"/> シングルケーススタディ
ii 対照のない介入	
iii その他(具体的に )	

① 記録する変数	
i 予測因子	
ii アウトカム変数	
② 上記の記録のために被験者に課す負荷の見積もり	
i 実験	
一人あたりの実験の回数 回 1回あたりの所要時間(実験の正味時間) 時間 1回あたり必要な拘束時間 時間 参加に要する全期間 (日、週、月)	
ii 採血などの侵襲性を伴う操作	
iii その他負荷となる操作	
③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間	
<input type="checkbox"/> いずれも記録しない	
<input type="checkbox"/> 以下を記録する。	
i 音声	記録する回数 回 1回あたりの所要時間 時間
ii 映像	記録する回数 回 1回あたりの所要時間 時間
・静止画	
・動画	記録する回数 回 1回あたりの所要時間 時間

### 3. 実証実験の計画(様式2 支援機器の実証試験計画書)

- この項目への記載内容が科学性を審査するポイントの一つです。
  - ✓ 目的を明確に、何を実証したいのか明確に説明することが肝要です。
  - ✓ 実証試験の目的に関して風呂敷を広げすぎると收拾がつかなくなるケースが見受けられますので注意が必要です。



## チェックポイント(研究デザイン)



- 実証試験の目的の明確さ
  - 実証しようとしている課題が適切に記載されているか？
  - (今回の事業に関連して)期限内に実証試験が完了できる設計になっているか？
- 研究デザインの科学性
  - その研究デザインは、実証しようとする課題への回答を出すのに適切であるか？
  - 定められた研究期間内に、目的を達成することが出来るか？
  - 研究デザインが記述されており、正当と見做すことが適当なものか？
  - 仮説の設定、エンドポイントの選択が適切か？
  - 実証試験のそれぞれの相に見合った科学性が担保されているか？
  - 研究の正当性を示す適切な予備調査的データがあるか？
  - この研究プロトコールの正当性を示す根拠が適切に記述されているか？
- 研究デザインの倫理性
  - 被験者にとってリスクが最小限となるように設計されているか？

17

- 研究デザインに関する主なチェックポイントを一覧にしてあります。
- 実証試験の研究デザインのチェックポイントの補足です。
  - ✓ 今までの経験では、多くの申請書で、この部分が不出来なケースが見受けられている。
  - ✓ 「何を明らかにしたいか」を明確に、あつ、「どうやって評価するか」まで、完結した形で思いを巡らせることが肝要です。
  - ✓ 今回のプロジェクトの場合、重点5分野の定義との整合性が問われます。コンセプトチェックリストとの整合性を見直してから申請するとよいでしょう。(倫理審査委員会は、重点5分野の定義との整合性に関しては判定の対象外です。)
  - ✓ 「何でもできる」は証明不能です。「機能」を絞り込むことで、実証する対象も絞り込めて、研究デザインがすっきりします。
  - ✓ 「誰にでも使えます」も証明はもとより実現も不可能です。適切な適応者を定義できていると研究デザインも明確になります。
  - ✓ 「科学性」が満たされている研究デザインを作成することに多くの開発者はまだ慣れていませんので、基準作成コンソーシアムとしても情報提供ならびにアドバイスを行うことになっています。

## 4. 被験者について



様式2 支援機器の実証試験計画書

<p>(A) 被験者の選定基準(選択基準、除外基準、禁忌)</p> <p>① 選択基準:</p> <p>② 除外基準:</p> <p>③ 禁忌:</p> <p>(B) 被験者に関する事項の詳細</p> <p>(C) 被験者への特別の配慮(未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する被験者」を含む場合、その被験者の参加が必要不可欠である理由とこれら特定の被験者に対する配慮)</p> <p>(D) 被験者の募集・選定手続き(□機縁募集 □公募)</p> <p>(E) 被験者の被るリスク</p> <p>(F) この実証試験によるベネフィット(便益)</p> <p>(G) 被験者に提供する謝金、謝礼</p> <p>(H) インフォームド・コンセントの手続き</p> <p>(I) 被験者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理</p>	<p>(B) 被験者に関する事項の詳細</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><b>全施設合計／実験施設ごとの内訳</b></td> <td>被験者総数 名</td> </tr> <tr> <td>うち、男性 名、女性 名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>対象年齢層 歳～ 歳</td> <td></td> </tr> <tr> <td>対象とする障害の種類</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1回あたりの実験参加時間 時間</td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者の実験参加期間 月、週間、日、実験の期間 年 月 ー 年 月</td> <td></td> </tr> </table> <p>(C) 被験者への特別の配慮…</p> <p>① 特別の配慮を要する被験者</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 未成年者(20歳未満)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 高齢者</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 身体に障害のある人 (障害、疾病名を具体的に: )</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 精神的・知的に障害のある人 (障害の種類、程度を具体的に: )</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 認知症患者</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 重症患者</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> その他(具体的に: )</td> <td></td> </tr> </table> <p>② 上記被験者の同意能力</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 同意能力あり(精神障害、知的障害、認知症の場合は下記4にも記載)</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 同意能力に制限</td> <td></td> </tr> </table> <p>③ 上記被験者に対する特別の配慮</p> <p>④ 被験者が精神的・知的に障害のある人、認知症患者などで同意能力のある場合に、同意能力を判定・確認する方法</p> <p>⑤ 被験者が未成年者、精神的・知的に障害のある人、認知症患者など、同意能力に制限のある場合は被験者の参加が必要不可欠である理由</p>	<b>全施設合計／実験施設ごとの内訳</b>	被験者総数 名	うち、男性 名、女性 名		対象年齢層 歳～ 歳		対象とする障害の種類		1回あたりの実験参加時間 時間		被験者の実験参加期間 月、週間、日、実験の期間 年 月 ー 年 月		<input type="checkbox"/> 未成年者(20歳未満)		<input type="checkbox"/> 高齢者		<input type="checkbox"/> 身体に障害のある人 (障害、疾病名を具体的に: )		<input type="checkbox"/> 精神的・知的に障害のある人 (障害の種類、程度を具体的に: )		<input type="checkbox"/> 認知症患者		<input type="checkbox"/> 重症患者		<input type="checkbox"/> その他(具体的に: )		<input type="checkbox"/> 同意能力あり(精神障害、知的障害、認知症の場合は下記4にも記載)		<input type="checkbox"/> 同意能力に制限	
<b>全施設合計／実験施設ごとの内訳</b>	被験者総数 名																														
うち、男性 名、女性 名																															
対象年齢層 歳～ 歳																															
対象とする障害の種類																															
1回あたりの実験参加時間 時間																															
被験者の実験参加期間 月、週間、日、実験の期間 年 月 ー 年 月																															
<input type="checkbox"/> 未成年者(20歳未満)																															
<input type="checkbox"/> 高齢者																															
<input type="checkbox"/> 身体に障害のある人 (障害、疾病名を具体的に: )																															
<input type="checkbox"/> 精神的・知的に障害のある人 (障害の種類、程度を具体的に: )																															
<input type="checkbox"/> 認知症患者																															
<input type="checkbox"/> 重症患者																															
<input type="checkbox"/> その他(具体的に: )																															
<input type="checkbox"/> 同意能力あり(精神障害、知的障害、認知症の場合は下記4にも記載)																															
<input type="checkbox"/> 同意能力に制限																															

### 4. 被験者について(様式2 支援機器の実証試験計画書)

- 倫理審査申請書の書式は、実証試験の被験者の選定基準、手続き、配慮事項など、大変詳しい情報の提供を求めています。
- この項目は、倫理審査の倫理的な側面の妥当性の判断、並びに、研究デザインの科学的側面の妥当性の判断の両面にとって、大変重要です。
- 現実問題として、実施段階において申請書に記載した条件に合致する被験者が見つからないことになる場合もありますので、申請書を作成する段階で、対象者をリクルートする具体的な手順のシミュレーションをしておくことが肝要です。研究デザインの見直しによって、リクルートの可能性が変化することもあります。
- インフォームド・コンセントの取得手続きの妥当性の判断に影響が及ぶ被験者を選定する場合には特に配慮が必要となります。



## チェックポイント(被験者への視点)

	倫理的観点	科学的観点
●被験者募集		
	<input type="checkbox"/> 募集のプロセスが、被験者の自律性を尊重する上で適切か？ <input type="checkbox"/> 誘引、威圧、不当な影響がないか？において自立性が尊重されているか？ <input type="checkbox"/> 被験者集団に、社会・人種・性・文化等の偏りはないか？ <input type="checkbox"/> 弱者擁護への配慮がなされているか？	<input type="checkbox"/> 被験者の選定が、選択した研究デザインと整合が取れるような計画になっているか？ <input type="checkbox"/> 募集・選定のプロセスが、結果にバイアスが存在しないことを主張するうえで適切か？
●被験者の選定基準(選択基準、除外基準、禁忌)		
	<input type="checkbox"/> 健常者による実証試験が終了しているか？ <input type="checkbox"/> 実証試験内容から判断して障害当事者を被験者とするのが妥当か？ <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 支援機器が支援の対象とする被験者が明確に定義されているか？
●被験者の数、性別、年齢、障害等の特性、		
	<input type="checkbox"/> 未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する被験者」への配慮が妥当か？	<input type="checkbox"/> 研究デザインと整合するか？ <input type="checkbox"/> 「特別の配慮を要する被験者」の参加が不可欠である理由と配慮が記載されており妥当であるか？

19

- 被験者の選定、募集等に関しては、倫理的観点並びに科学的観点の2つの観点から審査が行われます。チェックポイントの主なものを、表としてまとめてあります。
- 倫理的観点のキーワードは「人格の尊厳」、「正義」です。
  - 募集のプロセスが、被験者の自律性を尊重する上で適切か？
  - 誘引、威圧、不当な影響がないか？において自立性が尊重されているか？
- 科学的観点のキーワードは「バイアス」です。
- 最近、被験者の人権擁護の観点から、配慮すべき事項が取り上げられるようになっていきます。
  - ✓ 施設入所者リクルートの際の倫理性
  - ✓ 施設入所者は、誰が利益を擁護してくれるか

## 5. インフォームド・コンセント取得のための 説明書



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

I. 実証試験の内容、参加事項の概要、実証試験の実施体制の説明	
II. 参加事項に関する具体的な説明	
5.	開発対象の支援機器の概要
6.	実証試験の概要と参加の具体的手順
7.	この実証試験への参加に伴う危害の可能性について
8.	実証試験に関する資料の開示について
III. 参加事項に関するその他の事項について	
IV. 個人情報の保護・実証試験成果の公表について	
13.	個人情報の取り扱い
V. この研究への参加の任意性と同意手続き等についての説明	
15.	この実証試験への参加をお願いする理由
16.	実証試験への参加および中断の任意性について
17.	この実証試験への参加の中断をお願いする場合について
18.	この実証試験への参加への同意書への署名について
VI. 連絡先など事務手続き上の情報	

- この様式は、説明書に記載すべき事項を示すとともに、審査の便宜上、項目建てをしております。
- 実際の説明書の形式を規定しているものではありません。
- 分かり易い順番に分かり易い表現で説明書が作られることを期待します。

20

### 5. インフォームド・コンセント取得のための説明書(様式3 実証試験参加のための説明文書)

- 様式3には、インフォームド・コンセントを取得する際に、被験者に対して行う説明に用いる説明書に記載すべき事項が、列挙されていると思ってください。
- 説明書は、様式2に記載した実証試験計画に基づいて、被験者がそのような実証試験に関して何をどのように、どのような手順で協力すればよいのか、かみ砕いで説明するためのシナリオです。
- 「II. 6. 実証試験の概要と参加の具体的手順」の記載の成否が、実証試験内容を被験者に理解してもらうための鍵となります。
- 従って、様式2の実証試験計画はしっかりと出来上がってから書き下ろすようにしてください。
- 様式3に列挙されている事項を漏らさず書き入れてください。



## チェックポイント(インフォームド・コンセント)

### ➤ 説明書

- 分かり易さ: 専門家でない被験者に理解できるように説明が十分に易しく記述出来ているか?
- 説明を受ける被験者の立場に立った説明になっているか?
- 視覚障害者を被験者に含む場合、情報補償は十分か?

### ➤ インフォームド・コンセントの手続き

- 被験者の自由な意思に基づいて取得される配慮が認められるか?
- インフォームド・コンセントのための説明者は適切か?
- 具体的手順(説明の仕方、タイミング、場所、同意書の署名までの期間等)は適切か?
- 代諾者<sup>注)</sup>による代諾を要する場合の手続きは妥当か

注)

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ものであって、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もの<臨床研究に関する倫理指針第1基本的考え方3用語の定義(18)>

21

- インフォームドコンセントに関する2つのチェックポイント
  - 説明書の分かり易さ
  - インフォームド・コンセント取得の手続きの妥当性
- 倫理審査に関するハンドブック(ロバート・J・アムダー他編、栗原千絵子他訳「IRBハンドブック」)によると、倫理審査委員会の委員は、審査の際に、まず「説明書」を最初に読むようにとのアドバイスが載っています。つまり、審査委員が実証試験の全貌を知るのにふさわしい説明がなされていることが前提となっているような書類なわけです。
- 全く素人の被験者が分かるように、そしてその理解の基づいて自発的な参加同意が担保されるための基盤となりますので、特に細心の注意を払って記述されることが求められます。
- 様式には、説明すべき項目リストが例示されていると考えてください。実際の説明書は、乗れらの内容が含まれていることを前提に、実際の実験計画に沿って、独自に分かり易く記載することになっています。
- 必要に応じて写真やスケッチなどを挿入するなどの工夫をしてください。
- 良く見かける例は、専門家あるいは予算当局の担当者へ、実験計画を説明するような文章になっているものです。



## 実証試験 様々 Q&A

- ◆ 本事業における実証試験
  - 第Ⅲ相試験が期待されているが、実際は様々な臨床試験(実証試験)の倫理審査に対応する必要がありそう。
- ◆ 新しい倫理課題
  - 認知症の要介護者を支援する機器の開発は、その実証試験の取り組みにおいて、新しい倫理課題を提起している。
- ◆ 新しい課題への取り組み
  - ヒトを対象とした研究の進め方の基本原則に立ち返って、研究の倫理性を審査するのが倫理審査委員会の責務。
- ◆ コンソーシアムの役割
  - ロボット介護機器の実証試験に関する倫理指針や審査のガイドラインの策定と見直しが進められている。

22

- 今まで問い合わせのあったいくつかの項目についてQ&Aの形式で情報提供します。

## Q1. 研究倫理の適用範囲外？



Andser

### ➤ リハビリテーションや介護や福祉の現場で業務・実践 (practice プラクティス) として使用する場合は倫理審査の対象外。

- ◆ プラクティスとして使用する場合は各事業所の業務手順書さらには医師法、社会福祉法など、関係規則や法令によるルールが適用される。
- ◆ 介護施設等で業務やサービスの改善を目的に新しい支援機器の導入を検討するために試しに使ってみるというような場合は、倫理審査の対象とはしないでも構わない。
  - ◆ 参考：臨床研究に関する倫理指針：「診断および治療のみを目的とした医療行為」に関しては倫理審査の対象外。

### ➤ 倫理審査が必要でないと考えられているその他のケース

- ◆ 支援機器開発の過程で、開発者等が試用してみて評価をし、改良すべき問題点を抽出する。
- ◆ 特定の利用者の支援機器を製作する場合。利用者に協力してもらって改良点を洗い出しながら完成させる。

#### 補足的注意事項

- ✓ 公的助成金制度には倫理審査を要請するケースが見受けられるようになってきた。
- ✓ 学会誌等で論文投稿規程に倫理審査委員会の承認を条件とするケースが増えている。

## Q2. 第0相試験、第 I 相試験でも倫理審査が必要？



Andser

- 研究費のスポンサー他からの倫理審査委員会の承認を受けることが明示的に要請されていない場合で、かつ試験結果を公表(学会発表、カタログ等へに記載)するのでなければ、倫理審査を受ける必要はないと考えられます。
- 試作した支援機器の基本機能と安全性に関して、製作者自身が使用してみることは、企業の業務の一環とみなされ、倫理審査の対象ではないと考えられます。
  - ◆ ただし、ヘルシンキ宣言により、被験者実験は、被験者の人格の尊厳及び人権の尊重その他の倫理原則、並びに被験者の個人情報を守る体制を整えることが要請されています。
  - ◆ 企業における事業の一環として実施する場合は、労働安全衛生法、個人情報保護法、就業規則、倫理綱領等に則って実施されるものと考えられます。
  - ◆ しかし、試験結果をエビデンスとして外部に発表する目的で第0相試験や第 I 相試験を実施する場合は倫理審査委員会の承認が必要です。

24



### Q3. 倫理審査申請のコツ

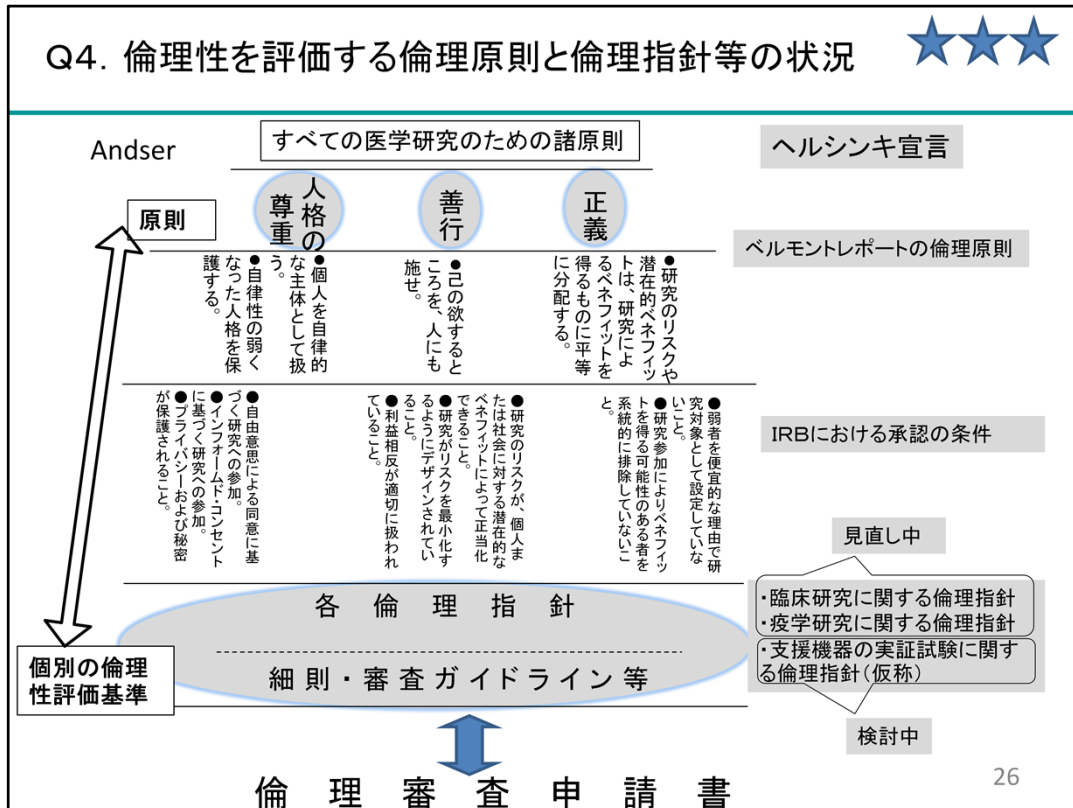


Answer

1. 機能の絞り込みを図る
  2. 対象者の定義(適応)を具体的に記述する。
  3. 何のために臨床試験をするのか良く考える。研究開発の進捗に合わせて最も効果的な実証試験を計画する。
  4. 実証するためには「前後比較」の手法が有効なケースが多く見受けられる。
- 「何でもできる」は証明不能。
  - 「機能」を絞り込むことで、実証する対象も絞り込めて、研究デザインは明確になる。
  - 「実証試験と倫理審査」は目的ではない、と伝えなければならない事例に出会うことが良くある。
  - 主観的アンケート調査に頼らない工夫が必要。

25

## Q4. 倫理性を評価する倫理原則と倫理指針等の状況



- 図は、ヘルシンキ宣言並びに1979年に米国で公表されたベルモントレポートの3つの原則に基づいて、さまざまな倫理指針(臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針等)が演繹されてきているという関係を示しています。
- 支援機器やロボット介護機器の実証実験に関する倫理指針として、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)を準用していますが、支援機器やロボット介護機器に固有な問題で、「臨床研究に関する倫理指針」の中では具体的に取り上げられていない事項を審査するための指針は、現在取りまとめの研究が進められています。
- 判断規範の原点はヘルシンキ宣言であるが、1979年に米国で公表されたベルモントレポートの3つの原則に照らし合わせて判断することになります。
  - ◆ ベルモント原則1: 人格の尊重 (respect for persons)
  - ◆ ベルモント原則2: 善行 (Beneficence)
  - ◆ ベルモント原則3: 正義 (Justice)
- 倫理審査委員会 (IRB) の判断は、原理的にはヘルシンキ宣言と、原則から演繹され導出されるルールを審査の判断基準にする。倫理審査委員会が使える具体的な判断基準が存在しない場合は、判断基準を創り出す必要があります。

## Q5. 施設の入所者を被験者にする場合の チェックポイント



Andser

### ➤ 責任体制

- 実証実験の責任体制が明確に記載されているか？
- 施設任せになっていないか？
- インフォームド・コンセント取得を実施する者は適切か？
- 個人情報およびデータを管理する責任者は適切か？

### ➤ 施設への依頼

- 施設への協力依頼の内容および手順は適切か？
- 被験者、被験者候補の権利擁護と威圧・強制のない体制の確保が見込まれるか？
- インフォームド・コンセントへの立ち会いを依頼可能か？
- 被験者候補の紹介に先立って、家族の承諾を得ることになっているか？
- 同意能力が不足しているとみなされる被験者候補の場合、インフォームド・コンセント取得の際に家族の代諾が得られるか？

27

- 認知症の割合が極めて高くなって来ている高齢者施設の入居者を被験者とする実証試験計画について、倫理的判断を求める申請が見受けられるようになってきた。
- このことは、
  - 制限能力者の被験者に関するヘルシンキ宣言(第27項)の規程との整合性を取る問題、と
  - 施設入所者の利益保護はだれに責任があるのかという観点から、大きな問題になってきている。
- 現在、基本的考え方をどのようにするか検討が進められている。

ご清聴ありがとうございました

倫理審査申請についての詳しいガイダンスは  
12月に開催予定

メモ