

ロボット介護機器開発における 倫理審査申請に向けた準備に ついて

独立行政法人産業技術総合研究所
梶谷勇

本プレゼンの位置づけ

1. ロボット介護機器開発における倫理審査を申請する前に確認してほしい注意点を説明する。
2. 審査申請書類に記載すべき代表的な項目ごとにチェックポイントを整理してある。
(注:ここには代表的な項目のみ掲載しており、実際に記載すべき項目は、申請先のフォーマットにより異なる。)

本プレゼンの適用範囲

実使用場面での試験

- ・介護施設内などで
通常業務内で使用し、
新たな知見を得る。

自由に条件を設定できない。
同じ条件を再現できるとは限らない。

制限された環境内での試験

- ・実験室等(介護施設内の会
議室などに実験環境を構築
する場合も含む)で、新たな
知見を得る。

自由に条件を設定できる。
同じ条件を繰り返すことが容易。

人を対象とする調査や実験

最初にやってほしいこと

□ 実証試験開始日からスケジュールを逆算。

- 実証試験開始 ____月 ____日
- 倫理審査承認(実証試験開始より前)
- 審査期間(1~2か月程度)
 - 委員会へ相談を。(〇月〇日に実証試験を開始するには、何月何日に書類を提出する必要があるのか)
- 倫理審査準備(実証試験の計画と並行して)
 - 基準コンソの相談窓口を活用してください。
- 実証試験計画(倫理審査の準備も並行して)
 - 基準コンソ(分野支援チーム)と相談してください。
 - ていねいに計画した方が、後の処理がスムーズです。

目次

1. 目的
2. 方法・計画
3. 被験者
4. 安全性
5. データの扱い
6. 利益相反
7. おわりに

目的(1)

- 目的を明確に説明してください。
 - 開発プロジェクト全体の目的ではない。
 - ~~例「移乗介助の際の腰の負担を軽減する機器を開発する。」~~
 - 申請する実験や調査において、何を明らかにしようとしているかを説明する。
 - 例「腰部負担に対する機器使用の影響を明らかにする。」(探索型)
 - 例「機器使用により腰部負担が軽減されることを明らかにする。」(仮説検証型)

注: 実証試験が複数の調査や実験から構成される場合も考えられる。各調査・実験の目的を明確に。

目的(2)

- 実使用場面でなければ明らかにできないことが目的となっているか確認してください。(実使用場面での調査・実験の場合)
 - より負担の小さい方法で実現できないか。
 - 介護現場における当事者による被験者実験を計画する前に、実験室等において、健常被験者による模擬実験で明らかにできるかどうかを確認する。
 - 例「センサーの性能を確認する。」
 - 例「腰部の筋負担を測定する。」
 - 例「移乗に要する作業時間を測定する。」

目的(3)

□ロボット介護機器の普及に資する目的となっているか確認してください。

－ 例:商品説明や広告に使用する場合。

- 判断材料を提供できる情報の提供。
 - － 担当する被介護者のケアに活用できるか判断できる。
 - » ○○さんのケアに機器Aを活用すると△△が期待できる。
 - － 担当する被介護者のケアに活用した場合の危険性を検討できる。
 - » ○○さんのケアに機器Aを用いると□□のリスクがある。
- 機器を使う人に誤解を与えない情報の提供。
 - － 過剰な期待を与えない。

参考(1)

(注意点) 不当景品類及び不当表示防止法

- 『第一条 この法律は、商品及び役務の取引に関連する不当な景品類及び表示による顧客の誘引を防止するため、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある行為の制限及び禁止について定めることにより、一般消費者の利益を保護することを目的とする。』

⇒ 広告の根拠を説明できることが必要

(注意点) 医療機器にしか許されない表示。

- 治療効果など

方法・計画

- 実証試験の目的に対して妥当な方法・計画であるか確認してください。
 - 具体的な方法や計画が検討できているか。
 - 複雑すぎる研究計画になっていないか。
 - 実証試験期間内に確保することが困難な数の被験者を想定していないか。
 - 実証試験先を確保できるのか。

注：実証試験が複数の調査や実験から構成される場合も考えられる。
各調査・実験の方法・計画を明確に。

参考(2)

研究方法の分類例

- 探索型研究
 - 得られたデータから知見を得る
- 仮説検証型研究
 - 仮説を検証することで知見を得る
- メタな研究
 - 複数の研究結果から知見を得る
 - システマティック・レビューなど

注: 実証試験の目的に適した研究方法を選択する際は、基準コンソ(分野支援チーム)に相談を。

参考(2-1)

探索型研究(介護施設内で実施の例)

- 例: 機器Aの使用状況を調査する。(記述的観察研究)
 - 機器Aの使用時間を記録。
 - 例: 機器Aの活用方法を調査する。(記述的観察研究)
 - 機器Aの活用方法を記録。
 - 例: 被介護者のレクリエーション参加時間に影響する因子を調査する。(分析的観察研究)
 - 結果因子として被介護者のレクリエーション参加時間を測定。
 - 予測因子として機器Aの使用状況を含むいくつかの因子を測定。
 - 予測因子と結果因子との関係を解析する。
 - 機器Aの使用状況が主要な因子である。
 - 機器Aの使用状況と経営者の方針が主要な因子である。
 - 機器Aの使用状況と結果因子には関係が見つからない。
- (注: 既に機器Aを使用している施設等での調査)

参考(2-2)

仮説検証型研究(介護施設内で実施の例)

- 例: 仮説「機器Aを用いると被介護者のレクリエーション参加時間が伸びる」が正しいことを検証する。(被験者実験)
 - 結果因子としてレクリエーション参加時間を測定。
 - 群間比較: 群間で結果因子を比較する。
 - 介入群: 機器Aを用いた介護を提供。
 - 非介入群: 機器Aを用いない介護を提供。
 - 群内比較: 介入(機器Aの導入)前後の結果因子を比較する。
- 例: 仮説「機器Aを活用した方が被介護者のレクリエーション参加時間が長い」が正しいことを検証する。(分析的観察研究)
 - 結果因子としてレクリエーション参加時間を測定。
 - 予測因子として機器Aの使用状況などを測定。
(注: 既に機器Aを使用している施設等での調査)

参考(2-3)

仮説検証型研究(介護施設内で実施の例)

- 例: 仮説「運用マニュアルを提供すると機器Aの活用時間が伸びる」が正しいことを検証する。(被験者実験)
 - 結果因子として機器Aの使用時間を記録。
 - 群間比較
 - 介入群: 運用マニュアルを提供。
 - 非介入群: 運用マニュアルを提供しない。
 - 群内比較: 介入(運用マニュアル提供)前後の結果因子を比較する。

- 例: 仮説「運用マニュアルを提供された方が機器Aの活用時間が長い」が正しいことを検証する。(分析的観察研究)
 - 結果因子として機器Aの使用時間を記録。
 - 予測因子として運用マニュアル提供の有無などを記録する。
(注: 既に機器Aを使用している施設等での調査)

参考(2-4)

仮説検証型研究(実験室内で実施の例)

- 例: 仮説「機器Aを用いると立ち上がり負担が軽減される」が正しいことを検証する。(被験者実験)
 - 介入群: 機器Aを用いる。
 - 非介入群: 機器Aを用いない。
 - 結果因子として立ち上がり負担を測定する。(筋電、時間、質問紙など)

- 例: 仮説「運用マニュアルXよりも運用マニュアルYを提供した方が、機器Aを正しく使用できる。」が正しいことを検証する。(被験者実験)
 - 群1: 運用マニュアルXを事前に読む。
 - 群2: 運用マニュアルYを事前に読む。
 - 結果因子として機器Aの誤使用頻度を測定する。

参考(2-5)

探索型研究(介護施設内で実施の例)

- 例: 被介護者のレクリエーション参加時間を調査する。
(分析的観察研究)
 - 予測因子の一つとして立ち上がり負担(質問紙など用いる)を測定。(他の因子も測定する)
 - 結果因子として被介護者のレクリエーション参加時間を測定。
 - 立ち上がり負担を含む予測因子と、レクリエーション参加時間との関係进行分析する。(注: 機器開発スタート前に実施すべき)

- 例: 機器Aの使用状況を調査する。(分析的観察研究)
 - 予測因子の一つとして、機器Aに対する期待を調査。(質問紙など用いる)
 - 結果因子として機器Aの使用時間を記録。
 - 期待値と使用状況の関係から機器Aの販売戦略を検討する。

参考(2)

研究方法の分類例

- 探索型研究
 - 得られたデータから知見を得る
- 仮説検証型研究
 - 仮説を検証することで知見を得る
- メタな研究
 - 複数の研究結果から知見を得る
 - システマティック・レビューなど

注: 実証試験の目的に適した研究方法を選択する際は、
基準コンソ(分野支援チーム)に相談を。

被験者確保の方法(1)

□ 被験者をどこで、どのように確保するかを明確にしてください。

– 例

- 介護施設で機縁募集(紹介してもらう)
- 地域情報誌で公募

被験者確保の方法(2)

□ 被験者を限定する条件を明確にしてください。

- Inclusion criteria: どのような条件の人を含むのか
- Exclusion criteria: どのような条件の人を含まないのか
- 例
 - Inclusion criteria
 - 「施設入所者」「認知症患者」では広すぎる場合がある。
 - 「転倒リスク〇〇な人」のように限定しないと解析がたいへん。
 - Exclusion criteria
 - 「腰痛有訴者を除く」

注: 報告時にどのような条件であったかも明示する。

被験者負担

- 被験者やその関係者にかかる負担・リスクを確認してください。
 - 例: 被験者の拘束時間の長さ、刺激の強さなど。
 - 例: 施設職員の準備、拘束時間など。
- 被験者負担に見合うだけの必要性を説明してください。
 - 被験者の負担に対して、メリットが十分に大きいことを説明する。
 - 直接的なメリットだけでなく、将来的に、同様の状態の人たちに対して十分な利益が期待できることも含む。

被験者への説明と同意(1)

□ 説明文書を準備してください。

- 被験者が何をさせられるのか理解できる文書。
 - 目的、内容
 - 具体的に記載する。
 - 測定内容
 - 具体的な測定項目を説明する。
 - 負担
 - 拘束時間、刺激など。
 - 同意の撤回、実験参加の中止の申請方法
 - いつでも同意の撤回、実験参加中止できることを説明する。
 - 具体的な手順を説明する。
 - 同意撤回後のデータの取り扱いも説明する。
 - 結果の活用方法
 - 社内での検討、商品説明、学会発表など。

被験者への説明と同意(2)

- 同意の取得方法を説明してください。
 - 説明と同意の取得
 - 誰が、どのように説明し、同意を得るのか。
 - 同意能力の確認方法。
 - 誰が、どのように確認するのか。
 - 同意能力に制限がある人への対応方法。
 - 代諾者(代わりに承諾する人)による同意など。
 - 代諾者の責任の説明。
 - (※理解せず、安易に同意してしまうことを防ぐ)
 - 同意能力に変化がある場合の対応。
 - 再確認の方法を説明する。

被験者への説明と同意(3)

- パワーハラスメントへの配慮を確認してください。
 - 「いや」とは言いにくい立場の人への配慮が必要。
 - 施設利用者や施設職員など。
 - 同意しなくても不利益がないことを説明する。
 - 断りやすい立場の人に説明してもらう。

- 静止画、動画の取得時の注意点を確認してください。
 - 公表方法の説明と同意。
 - 本人だけでなく家族等のプライバシーにも配慮必要。

被験者への説明と同意(4)

(参考)見守り分野での注意点

- 機器開発のためのデータ収集(観察のみ)でも、説明と同意が必須。
- 例:夜間の高齢者のデータをたくさん集めてアルゴリズム開発に使う。

安全性

- 安全性について検討してください。
 - 機器の安全性を十分に確認できているか。
 - 基準コンソに相談を。
 - 調査、実験の安全性を十分に確認できているか。
 - 基準コンソに相談を。
 - 緊急時の対応方法を考えてあるか。
 - 救急車の手配手順。夜間の緊急対応方法。連絡先。
 - 有害事象の報告方法を確認してあるか。
 - 倫理審査委員会や基準コンソへの報告。
 - 実験中止の条件を決定してあるか。

取得データの扱い

- データの管理について確認してください。
 - 責任者が決まっているか。
 - 保管方法、漏洩対策が決まっているか。
 - データの書き換え防止対策を検討してあるか。
 - データの保管期間、廃棄方法が決まっているか。
- データの解析について確認してください。
 - 責任者が決まっているか。
 - 解析方法が決まっているか。
 - 解析結果の妥当性を確認する方法が決まっているか。
(特に利益相反がある場合)

利益相反

- 機器開発者や販売者と、実証試験実施者あるいは実施施設との間に利益相反があるか確認してください。
 - 機器開発者側から介護施設などに資金提供して実証試験を実施する場合など。
 - 利益相反があることが悪いことではない。
 - 利益相反があることを隠してはならない。

おわりに

- 倫理審査を受けることが目的とならないように。
 - 実証試験の倫理性を客観的に確認してもらうため。
- 倫理審査委員会と良好な関係を。
 - ゲートキーパーでなく、ゲートオープナーとして。
- 倫理審査受託事業の活用を。
 - 例：日本生活支援工学会 倫理審査受託事業
 - <http://www.jswsat.org/IRB.html>
 - 例：人間生活工学研究センター 倫理審査事業
 - <http://www.hql.jp/support/introduce/rer.html>
- 申請前に基準コンソに相談を。