

ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）

倫理審査申請ガイドライン

（2016年度版）

平成29年3月

倫理ワーキンググループ

目次：

1. はじめに
2. 倫理審査申請の準備
 - 2-1. 最初に行うこと
 - 2-2. 倫理審査申請から承認まで
3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項
 - 3-1. 被験者の保護
 - 3-2. 実証試験の計画・実施

附録

- A. 申請準備チェックシート
- B. 倫理審査委員会について

参考資料

1. はじめに

本ガイドラインは、経済産業省ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）の活動の一環として 2013 年度から策定がスタートし、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)に事業が引き継がれた後も継続的に議論され、策定されたものである。

初年度（2013 年度）には、独立行政法人（現国立研究開発法人）産業技術総合研究所知能システム研究部門に外部委員を含む倫理検討委員会を設立し、そこにおける議論を経て「ロボット介護機器開発における倫理指針（H25版）」を策定した。しかしながら、本事業の対象となるロボット介護機器は新しいカテゴリの機器であり、これまでに実施された実証試験は多くない。このため、倫理審査申請においてどのような課題があるのか十分な情報が存在していなかった。そこで 2 年度目以降は、本事業の中で機器開発事業者の活動を支援する分野支援チームと連携することで、支援活動を通じて経験した課題や発見に関する情報を蓄積することが可能となった。本ガイドラインは、そこで蓄積された情報と初年度に策定した倫理指針をもとに作成を進めている。

このため、本ガイドラインの内容は本事業を通じた関係者の経験が含まれており、今後、ロボット介護機器の実証試験が活発に行われるのに伴い、適宜、見直しと修正が必要である。なお、2015 年 4 月 1 日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたのを受け、これに対応するため、2015 年度に加筆と修正を行った。

本ガイドラインの対象となるロボット介護機器は、これまでにない効果や利便性が期待できるのはもちろんのこと、これまでとは異なる危険性を持つ可能性のある存在である。従来の産業用ロボットと異なり、工場等の人から隔離された場所で使用されるのではなく、人のすぐ近くで動作する。主要な対象者である高齢者は、皮膚や骨が弱かったり、感覚や認知機能が十分ではなかったりする可能性があり、その高齢者と機械が接触した状態で動作することが想定される。機械によっては、長期間にわたる連続的な高齢者の観察が行われる可能性もある。また、新しい機器であるため使用者が習熟していないことも考えられる。このようなロボット介護機器が安全に使用され、その効果が十分に発揮されるためには、開発の初期段階から機器の安全性と信頼性が確保されるとともに、実証試験を通じて有効性が確認されなければならない。

実証試験の内容によっては高齢者の協力が不可欠である。実証試験において高齢者を危険にさらしたり、不必要な負担をかけたることがないように、実証試験の内容を、事前に倫理審査委員会などの第三者に、客観的に確認してもらうことが重要である。実証試験結果を外部に説明する際にも、実証試験内容の客観性が担保されていることによって、より強い主張をすることができる。

本ガイドラインは、実証試験の実施に向けて、倫理審査申請の準備をする際に参考になる情報を取りまとめたものである。実証試験実施前に行うべき機械としての安全性、信頼性の確保については対象外とするので、他の参考資料をあたっていただきたい。また、ロボット介護機器の開発を行う事業者を主な読者として想定している。特に、人を対象とする実証

試験の経験が少ない、あるいは経験がないために、実証試験の計画や倫理審査申請に慣れていない人には、本ガイドラインを参考にいただき、実証試験の準備を円滑に進めて欲しい。事前の準備が不十分であるために実証試験直前に準備作業の手戻りが発生し、開発計画が大きく遅れることも考えられる。それを防ぐためにも、本ガイドラインを開発の初期段階に参考にさせていただきたい。

倫理審査委員会への提出書類の書き方については、各委員会が解説資料を作成しているので、各資料を参考にさせていただきたい。本ガイドラインでは、倫理審査に関する概略を説明するとともに、倫理審査委員会への申請の準備において、どのような手続きがあるのかなど、初めて申請する人が先の見通しを立てるために役立つ情報をとりまとめている。

(2017年3月24日)

2. 倫理審査申請の準備

倫理審査を申請する実証試験を実施する前には、開発するロボット介護機器について、機械としての安全性と信頼性が確認される。それと並行して実証試験を計画し、倫理審査の準備を進めておくことによって、効率よく実証試験に進むことができる。

2-1. 最初に行うこと

倫理審査申請の準備にあたって最初に行うことは、申請する倫理審査委員会を決め、必要な資料を入手することである。審査スケジュールを確認し、実施しようとする実証試験等のために、いつまでに申請する必要があるのかを確認し、実証試験等の実施直前に慌てることがないように、計画的に準備を進める必要がある。実証試験の準備は、様々な要因により、当初の計画通りに進まないことが多い。機器の開発が遅れることはもちろん、実証試験先との調整や被験者確保に時間がかかることもある。後述するように倫理審査自体も1回で承認されるとは限らない。余裕を持ったスケジュールで進めていただきたい。なお、審査スケジュールを公開しているところと、公開していないところがあることに注意が必要である。また、準備の手戻りを防ぐために、申請準備において確認すべき項目を整理したチェックシートを本資料の附録に添付したので活用いただきたい。

申請する倫理審査委員会は実証試験の実施体制によって異なる。大学、病院や研究機関などに試験を委託する、あるいは共同研究などで実施する場合は、実施する大学、病院や研究機関が組織内の倫理審査委員会に申請することが考えられるので、事前に相談しておく必要がある。倫理審査委員会をもたない組織だけによる実施体制も考えられるが、その際は、学会等が受託する倫理審査事業を活用することができる。企業や施設などが独自に倫理審査委員会を開設する場合は本資料の附録（B-3）を参照のこと。

2-2. 倫理審査申請から承認まで

倫理審査を申請した後の具体的な手続きは申請先によって異なるが、審査事務局による書式の確認などを経て、委員会での審査にかけられる。委員会での審査の前に、審査委員から不明点などの確認があるので、丁寧に回答することにより、審査が円滑に進むと考えられる。審査委員は、門番（ゲートキーパー）として申請者の前に立ちはだかる存在ではなく、申請者とともに門を開いてくれる存在（ゲートオープナー）であるので、審査員に試験内容やその必要性を丁寧に伝えることが重要である。審査委員会の場に、申請者が出席する必要がある場合もある。この場合も、丁寧な説明を心がけることで、審査員によく理解してもらうことができ、審査が円滑に進むと期待できる。

審査委員会の後、そのまま承認されることもあるが、多くの場合、条件付きの承認となり、修正の指示が来るので、それに対して丁寧に対応することが迅速な承認への近道である。不承認となった場合には、審査コメントを確認し、必要に応じて審査委員会に相談して不承認の理由を確認して、今後の対応を関係者で協議し、再申請することになる。

3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項

3-1. 被験者等の保護

倫理審査においては、実証試験において被験者や関係者に危険がなく、不要な負担が強いられず、尊厳が損なわれないことを確認することが、大きなポイントとなる。

A. 安全の確保

ロボット介護機器は、機器を用いて介護を提供する人、機器を用いた介護を提供される人など直接的に調査や実験等に参加する人に加え、施設等で実施する場合には、他の施設利用者や職員らも間接的に関与する可能性がある。実証試験においては、これら全ての人の安全を損なわないようにしなければならない。この際、安全確保のために、実験実施者が立ち会ったり補助機器などを使用したりする場合もある。

ロボット介護機器には高度で複雑な機能や機構を持つことが想定され、被験者が見ただけでは危険性を判断できない場合がある。実証試験において、どのような危険性があり、どのように安全が確保されるのか、被験者に理解できるように伝えることが重要である。特に、開発中のロボット介護機器だけではなく、市販されている他の機器等を組み合わせる実証試験を行う際には、他の機器等に起因する危険性についても十分に検討する必要がある。

十分な準備をしても事故を完全に避けることはできない。実証試験中に事故が発生した場合に備え、事前に対応を検討しておく必要がある。例えば、けが人が発生した場合の対応手順や連絡先の情報などを事前に整理しておくこと。実証試験中の事故に対する賠償責任保険も準備しておくこと。

B. 負担の低減

被験者の身体的、精神的、時間的な負担を事前に検討し、被験者の負担と比べて十分に意義のある実験や調査だけを行うこと。できる限り危険性や負担の少ない手順、方法、作業課題、実験環境、機器等を用いて、実験や調査を行うこと。公開された情報やデータベース、アーカイブなどから入手可能な情報がある場合は、それらを積極的に活用することによって、不必要な被験者実験や調査等の実施を回避できる。

C. 尊厳の保障

実証試験への参加は、被験者自身が自分の意志で参加することが必須条件であるため、事前の実証試験内容を説明して理解してもらい、同意を取得すること。実証試験が始まった後でも、同意を撤回して参加を取りやめることができることと、その際の手続きについても説明しておくこと。また、被験者のプライバシーに配慮し、個人情報の取り扱いには個人情報保護法等を確認して適切に対応すること。

被験者の中には、実証試験の内容や危険性、負担などを十分に理解できない人も考えられる。特にロボット介護機器の実証試験では認知症の人が対象となる場合もある。このような場合、家族などの代諾者による承諾で済ませる場合も多いが、安易に代諾者で済ませるのではなく、対象者が理解できる方法による説明を心がけ、可能な限り対象者本人からも同意を取得することを心がけること。映像等の取り扱いにおいては、対象者だけでなく家族等のプライバシーへの配慮も忘れてはならない。

社内、あるいは施設等で実施する際は、調査や実験等への参加を拒否しにくい立場である社員、利用者や職員に対して、自らの意思による同意を得るための配慮を行う必要がある。社内で実施する試験については、参考資料（日本医療機器産業連合会 法制委員会「社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて」）を参考にすることができる。

3-2. 実証試験の計画・実施

実証試験の結果は、製品の広告や説明資料などに反映される形で公表されることが想定される。製品利用者にとって有益な情報を提供することによって機器の有効活用が促進され、社会に受け入れられやすくなると期待できる。このため、実証試験における調査や実験等の計画・実施においては、科学性と結果の信頼性の確保のために最大限の努力を払う必要がある。ロボット介護機器の実証試験における調査や実験等は、前述のように様々な実施体制があり、複数の人や組織が関与することが考えられる。信頼性の確保のためには、実験や調査の計画から実施、データの取得、保管、解析などの各段階における実施体制を明確にし、各自の役割や責務を明確にし、第三者に計画を客観的に確認してもらうことが重要である。なお、市販前、市販後を通じて過剰な期待を抱かせるような表現を用いず、良心的な情報発信を心がけなければならない。肯定的な結果だけが公表されることによって機器利用者が間違った判断をする危険性があることにも留意する必要がある。

附録

A. 申請準備チェックシート

番号	項目	確認事項	確認
1	スケジュール	実験開始予定日が確定し、それに間に合う倫理審査申請の締切日を確認済みである。	
2		実験期間が決まっている。	
3	実験目的	実験目的を明確に説明できる。	
4		被験者実験以外の方法で実験目的を達成できない。	
5		実験において確認しようとするものの原理を説明できる。	
6	実験デザイン	実験目的に対して妥当な計画であることを説明できる。	
7		実験デザインについて有識者に相談済、あるいは、申請者自身が十分な経験を持っている。	
8		実験において測定・記録する項目の必要性を説明できる。	
9	被験者の募集	被験者確保の方法が決まっている。	
10		inclusion criteria / exclusion criteria が決まっている。	
11		被験者の数の妥当性を説明できる。	
12	被験者負担	被験者やその関係者にかかる負担を説明できる。	
13		被験者やその関係者にかかる負担に見合うだけの実験の必要性があることを説明できる。	
14	被験者への説明と同意の取得	内容、拘束時間、負担、刺激、不利益、中止の申請方法、結果の公開方法などを説明する文書を作成済みである。	
15		被験者が自分の意志で同意できるように配慮している。	
16	安全性	機器の安全性について十分に検討し、どのような危険が残っているかを説明できる。	
17		実験の安全性について十分に検討し、残る危険性と、それに対する対処方法を説明できる。	
18		事故発生時の対応手順や連絡先を整理してある。	
19	データの保管・解析	保管・解析方法が決まっている。	
20		責任者が決まっている。	
21	個人情報	取り扱い方法が決まっている、あるいは取り扱わない	
22	結果の活用	実験結果の活用方法が決まっている。	
23		実験結果の活用方法についての妥当性を説明できる。	

B. 倫理審査委員会について

B-1. 倫理審査委員会の種類

倫理審査委員会には以下のような形態がある。

1. 研究を実施する機関の機関内倫理審査委員会（アメリカ、日本、オーストラリア等）
2. 研究を実施する機関から独立した倫理審査委員会
 - 2-1. 地域倫理審査委員会（イギリス、ドイツ、フランス等）
 - 2-2. 倫理審査委員会受託機関（日本等）

（補足：[ヘルシンキ宣言（2013）第23項より] This committee must be transparent in its functioning、 independent of the researcher、 the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. ）

（参考資料：総合科学技術会議 第62回生命倫理専門調査会 「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」 報告書）

B-2. 研究を実施する者と倫理審査委員会との関係

倫理審査委員会は、実施しようとする研究に倫理的な問題がないかどうかを客観的に確認することにより、研究が円滑に実施されることを支援する組織である。研究を実施しようとする者と倫理委員会が互いに信頼関係を構築し、協力して審査を円滑に進めることによって、研究が速やかに開始されることが重要である。

B-3. 倫理審査委員会設置の要件

倫理審査は人を対象とする実験に関する研究倫理の審査を科学的観点および倫理的観点から行うものであるから、これらの審査が十分にできる体制を整えておくことが求められる。科学的観点に関しては、生物医学研究における研究デザイン、EBM (Evidence-Based Medicine) に基づいた仮説検証手法に関する十分な素養が必要であり、倫理的観点に関しては、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート、CIOMS 国際倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に通暁している必要がある。

参考資料

倫理審査申請に役立つ参考書籍：

- ・医学的研究のデザイン第4版
(木原雅子、木原正博 訳、メディカル・サイエンス・インターナショナル)
- ・IRBハンドブック第2版
(ロバート J. アムダー、エリザベス・A・バンカード 編著、中山書店)
- ・人を対象とする研究計画入門 科学的合理性と倫理的妥当性
(山内繁著、丸善出版)

技術者倫理・工学倫理に関する資料：

- ・Controlling technology, ethics and the responsible engineer: second edition
(Stephen H. Unger 著、John Wiley & Sons)
- ・誇り高い技術者になろう[第2版]-工学倫理ノススメ
(黒田光太郎、戸田山和久、伊勢田哲治 編、名古屋大学出版会)
- ・IEEE Code of Ethics
<http://www.ieee.org/about/corporate/governance/p7-8.html>

人を対象とする医学系研究に関する資料：

- ・(文部科学省、厚生労働省) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
- ・(文部科学省、厚生労働省) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf

関連する学会等の資料：

- ・(一般社団法人日本人間工学会) 人間工学研究のための倫理指針 (2009年)
http://www.ergonomics.jp/official/page-docs/product/report/JES_Rinri_Guideline_20091113.pdf
- ・「資料・人間工学誌掲載論文における倫理配慮の動向」人間工学 Vol.52, No.3, pp.141-149 (2016) https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/52/3/52_141/_pdf
- ・「総説・人間工学分野における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応」人間工学 Vol.52, No.3, pp.103-111 (2016)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/52/3/52_103/_pdf
- ・(公益社団法人日本心理学会) 日本心理学会倫理規程 (2009年。最新版は2011年発行の第3版) http://www.psych.or.jp/publication/inst/rinri_kitei.pdf
- ・(厚生労働科学研究費補助金報告書：支援機器の臨床評価の在り方に関する研究) 支援機器の実証試験に関する倫理指針 (素案) (2013年)

その他の参考資料：

- ニュルンベルク綱領：The Nuremberg Code（1947年）
※「研究対象者の基本的権利を尊重する方法で研究を実施するための基本的要件を示した文書」（「IRBバンドブック第2版」(p.7)より）
- ベルモント・レポート：The Belmont Report（1979年）
※ベルモント・レポートの原則「人格の尊重」「善行」「正義」（「IRBバンドブック第2版」(p.19-28)より）
- ヘルシンキ宣言：WMA Declaration of Helsinki（1964年。最新版は2013年改定）
※「人を対象とする研究についての倫理基準を示すために、1984年のニュルンベルク綱領をもとに作成された文書」（「IRBバンドブック第2版」(p.10-11)より）
- 研究公正に関するシンガポール宣言：Singapore Statement on Research Integrity（2010）
原文 <http://www.singaporestatement.org/statement.html>
日本語訳 http://www.singaporestatement.org/Translations/SS_Japanese.pdf
- 研究公正に関するモンリオール宣言：Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations（2013）
原文 <http://www.cehd.umn.edu/olpd/MontrealStatement.pdf>
- 社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて
http://www.hapi.or.jp/documentation/information/shanai_rinri.pdf

(※参考資料中の掲載URLは2017年2月3日に最終確認)