

ロボット介護機器開発における倫理面の整理

○梶谷勇(産業技術総合研究所), 諏訪基, 山内繁(日本生活支援工学会)

1. はじめに

経済産業省が平成25年度より5カ年計画で開始したロボット介護機器開発導入促進事業においては、様々な機器の導入促進に向け、高齢者支援施設などにおいて実証実験が行われる。本稿では、ロボット介護機器の実証実験における倫理的な側面についての現状と課題の整理を試みる。

2. 倫理審査について

医薬品や既存の医療機器の研究開発においては、多くの企業が倫理審査申請や実験計画に必要な知識と経験を持つと考えられる。これに対して、ロボット介護機器など先端技術を用いた機器の開発においては、これまで倫理審査を求められなかっただけでなく、新規に参入する企業も多いため、倫理審査申請や実験計画に戸惑うことも少なくないであろう。倫理審査申請や実験計画についてはガイドライン[1]、参考書[2]、解説[3]など存在するため、本稿では、ロボット介護機器に特有の注意点をまとめるに留める。

製品開発において、なぜ倫理審査で承認された実証実験を行う必要であるのか、ロボット介護機器開発に関わる多くの企業が疑問に思ったことがあるのではないだろうか。被験者の安全確保や権利保護については理解している企業も多いことを期待し、ここでは、開発企業の関心が高いと思われる点として、実証実験結果を活用する観点から倫理審査の必要性について概説したい。

実証実験では製品の効果などを実証し、その結果をもとに競合製品との差別化を図ることになる。このため、実証実験結果を製品説明や宣伝などに用いる場合があると考えられる。特にロボット介護機器の開発において注意しなければならないのは、実証実験結果から導かれる効果等の表現方法によっては医療機器に該当するとみなされる可能性がある点である。医療機器の詳細は専門書を参照していただきたいが、その承認、認証プロセスにおいて実験結果の提出を求められることがあり、倫理審査で承認された実験の結果であることが必要である。

医療機器に該当しない場合でも、不当景品類及び不当表示防止法において、適切な表示が求められる。製品の効果等の表現方法によっては、その根拠を求められることがあるため、信頼における実証実験結果を残しておく必要がある。このためにも、実証実験の計画時点で、第三者による研究計画の承認を得ておくことが重要である。

3. 実証実験計画について

実験計画の詳細については参考文献[2]などで詳しく解説されているため、ここでは、ロボット介護機器開発導入促進事業に関して、現時点で考えられる注意点を述べるに留める。

- ・実証実験は様々な種類の高齢者支援施設で実施される可能性がある。施設の種類ごとに特徴が異なるだけでなく、同じ種類の施設でも、建物の構造や設備による制約、定員数による制約、あるいは施設経営方針などによって提供されるサービスが異なる点に注意して実験を計画する必要がある。

- ・ロボット介護機器の多くは、高齢者やその家族が量販店等で購入して使う商品とは異なり、その使用にあたり、セラピストや看護、介護職員が関わる。このため、関わる職員らの運用方法によって提供される介護サービスの質が異なると考えられる。短期的な機器の効果だけでなく、操作マニュアルや職員の教育など、運用時の課題も勘案した実証実験の計画が必要である。

- ・施設業務に用いられる場合、業務計画の中で活用されることになるが、機器の特徴にあわせて業務計画を見直すことによって最大限の効果を発揮できる機器もあると考えられるので、実験計画の立案においては、この点も考慮すべきである。

- ・機器を用いる直接的な効果だけでなく、対象者の生活全体を見てどのような効果があるのか、包括的な視点で効果を検証することも重要である。

4. おわりに

本稿では、ロボット介護機器開発導入促進事業に関する実証実験において注意すべき倫理的側面について、倫理審査と実験計画を中心に概説した。本稿では詳しく述べなかったが、被験者の権利保護に関連して、特に認知症を持つ人の権利や、施設入所者や職員へのパワーハラスメントなどについても注意が必要である。[1]

参考文献

- [1] 生活支援工学会倫理審査企画調査委員会:“支援機器の実証試験 倫理審査申請の手引き”, 2013.
- [2] 木原雅子, 木原正博訳:“医学的研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ 第2版”, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2007
- [3] 山内繁:“研究の計画, 遂行, 成果における倫理的問題点”, J. of CLINICAL REHABILITATION, vol.19, no.9, 2010.