

倫理審査の意義

2014/05/23 第6回ロボット介護機器開発パートナーシップ会合

NPO支援技術開発機構理事長

山内 繁

目次

- 実証試験とその意義
- 日本の研究開発倫理の危機
- 研究倫理と倫理審査
- 研究計画の科学面
- 研究計画の倫理面

実証試験とその意義

実証試験とは

- 開発したロボットの所期の機能を検証する
- 想定した使用者による試用
- 実用化に当たって必要な知見
 - 適応、適合に関する知見
 - 安全性に関する知見
 - 人とのコンタクトに係わる安全性
 - リスクマネジメントにおける仮定の確認

実証試験の意義

- 実証試験は「人体実験」である。
 - 被験者に直接的利益はない。
 - 機械に対する被験者の反応を記録・解析する。
- 開発したロボットの機能を検証する唯一の手段である
 - 医薬品のように、*in vitro*実験、動物実験によることはできない。
- 安全性について: 被験者に有害事象がないことによる検証は倫理的でなく禁止事項

日本の研究開発倫理の危機

- 研究開発にかかわる倫理問題
- 原爆級の倫理問題
- 倫理不信への国際的懸念

研究開発にかかわる倫理問題

- 生命倫理 : bioethics
 - 生命科学の進歩によって引き起こされた倫理上の問題
 - 臓器移植、生殖医療
- 研究倫理 : research ethics
 - 人を対象とする研究にかかわる倫理上の問題
 - 「人体実験」が許されるための条件
- 研究公正 : research integrity
 - 研究不正 : research misconduct
 - FFP: fabrication, falsification, and plagiarism
捏造 改竄 盗用

最近の不正事件

- 2005: 病気腎移植
- 2011: 東北大井上総長
- 2012: 東大分子生物学研究所加藤研究室
- 2013: ノバルティス
- 2014: STAP細胞
- 2014: ???

日本の研究開発倫理への不信 がもたらす波及効果

- ロボット……欧米では邪悪なもの、悪魔
 - 原体験はフランケンシュタイン
 - 神のみが「人」を作る……神への冒瀆
 - ロボットの導入自身が生命倫理上の問題となる
 - 2007: デンマークの国家生命倫理委員会はパロの導入に際し、ソーシャルロボット一般に関して勧告を公表。州倫理審査委員会によるプロトコルの審査を受け、臨床評価による効果効能が認められることを条件とする。
- 日本のロボット研究に対する倫理的不信感へと波及すれば、……
 - ロボットの国際展開が困難になるのを恐れる。

研究倫理と倫理審査

- 倫理審査の意義
- 倫理審査のポイント

倫理審査の沿革

- 1948:ニュルンベルク綱領
- 1964:NIH倫理委員会
- 1964:ヘルシンキ宣言
- 1975:ヘルシンキ宣言東京改訂
- 1978:ベルモントレポート
- 1981:アメリカ、保健省行政命令「被験者保護」
- 1991:コモンルール

- 2001:ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 2002:疫学研究に関する倫理指針
- 2003:臨床研究に関する倫理指針

倫理審査の意義(1)

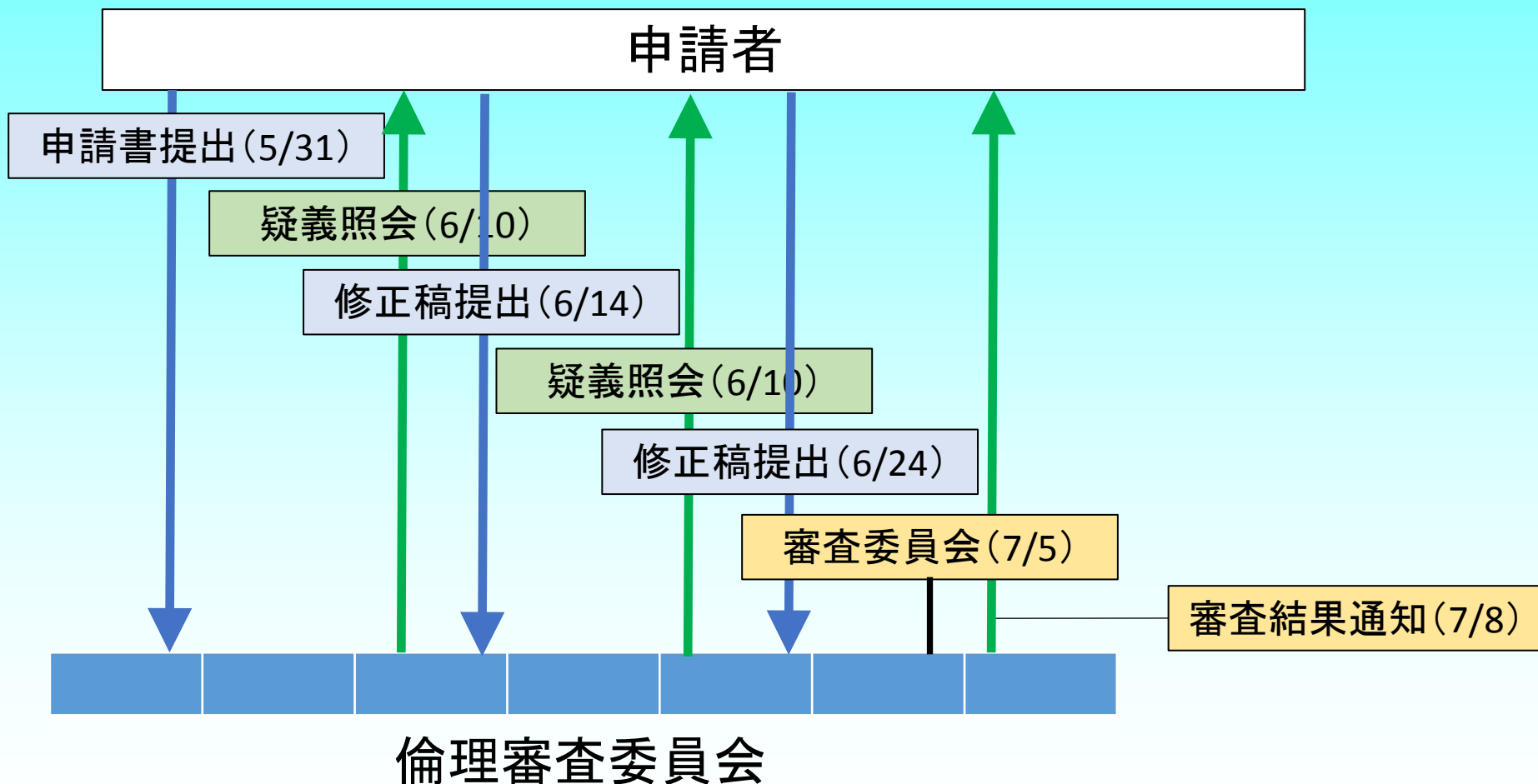
- 「臨床研究に関する倫理指針」上の位置づけ
 - 機関長が実験を許可するために、諮問機関としての倫理審査委員会の意見を聴取
 - 指針の対象：
 - 現行指針
 - 医療の進歩のためになされる臨床研究
 - 歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学を含む
 - 統合指針案
 - 医科学、臨床医学、公衆衛生学、歯学、薬学、看護学、介護・福祉、食品・栄養その他の人体から取得された試料及び人の健康に関する情報を用いる自然科学分野の研究
 - 心理学、社会学等の人文・社会科学分野の研究については本指針を参考とすることが望ましい。

倫理審査の意義(2)

- 「人体実験」が社会に受け入れられるための要件
 - 科学研究のアカウンタビリティ
- 研究者の保護
 - 責任の一端を倫理審査委員会が受け取る
- 学会誌への論文投稿の条件

審査のプロセスとタイミング

(生活支援工学会2013年5月期審査)



審査結果概要

(生活支援工学会2013年度実績)

審査件数	22
審査結果	
条件付承認	20
修正稿未提出	2
審査期間(審査委員会回数)	
1回	18
2回	1
3回	1

「指針」の要求

- 組織に所属する研究者の研究参加を許可するための要件
 - 共同研究の場合は総ての所属機関の承認
 - 小規模の機関の場合、他機関に委託することも可
 - 「指針」であって、強制ではない。罰則はない。ただし、スポンサーが要求する場合は必須。
 - 文科省科学研究費、厚生労働科学研究費
 - 各種補助金

「第三者の目」としての倫理審査

- リスクとベネフィットのバランスの評価
- 「人権の侵害」に加害者は気がつかない
 - セクハラ、アカハラなどに同じ
- 利害関係のない立場からの検証

- 「水がしゃべる」類の研究でない限り、倫理審査では研究者と一緒にあって倫理的問題を克服することを目指すべき
- 非公式な指導・助言はアメリカでは推奨

理工系研究者にとっての困難

- 形式と用語への不慣れ
 - リスクとベネフィット
 - 仮説とエンドポイント
 - 比較対照群
- 心身に関する医学的知識がない
- 倫理審査のポイントが判らない
 - 指針は理解できても運用面については委員会ごとに異なる
- 共通指針がない ⇒ 統合指針で解消
- 研究デザイン: 物理的自然における決定論的アプローチを適用できない
- 倫理の問題は状況依存的であり、物理法則とは扱いが違ふ

研究デザイン(科学面のキモ)

- 仮説検証形と仮説創出形
- 最終的には仮説検証
 - ベルモントレポートの研究の定義
 - 仮説の検証によって一般化する知見を見いだす、あるいはそれを最終目的とする行為
- 生物医学研究における研究デザインの重要性
 - 決定論的アプローチが使えない
 - 観測変数に及ぼす総ての因子を制御・観測できない
 - 制御可能な変数だけ制御し、その他の因子は偶然の因子と見なす ⇒ 推測統計学による仮説・検証
 - 比較対照の研究デザイン

インフォームドコンセント（倫理面のキモ）

- 研究期間を通じて「理解」「同意」の継続
- 介護施設：認知症者が多い
- 「同意能力」の不足する場合
 - 同意能力の判断基準は？
 - 代諾者の選定方針
 - 代諾者は何をするのか？
 - 本人に代わって研究参加に同意／不同意の判断
 - 代諾者の任務
 - 事前指示に従う
 - 本人が同意能力を維持していたなら下したであろう判断を推定
 - 本人の利益を最大とする判断

ありがとうございました

さらなるご理解に期待します