

# 臨床研究における倫理審査について

～人間支援型ロボットの実証試験への準備～

On Institutional Review for Clinical Study

鈴木 利明  
Toshiaki SUZUKI

川田工業(株)機械システム事業部  
ロボティクス部主任

大澤 忠明  
Tadaaki OHSAWA

川田工業(株)機械システム事業部  
ロボティクス部主任

金平 徳之  
Noriyuki KANEHIRA

川田工業(株)機械システム事業部  
ロボティクス部課長代理

福祉用具・福祉機器の研究開発を行う際には、企画、設計、製品評価のそれぞれの段階で、被験者を対象にさまざまな臨床試験が行われます。この臨床試験に当たっては、被験者の安全や人権が守られるように、第三者的な立場の倫理審査委員会を設置し、その委員会の承認を得てはじめて試験開始が可能となる仕組みを設けることが義務付けられています。

当事業部でも、人間支援型ロボット「トイレアシスト」の開発において介護現場での実証試験を行うに当たり、倫理審査委員会を開催する手続きを行いました。本稿ではこのトイレアシストのケースを例にとり、臨床研究における倫理審査について説明します。

## トイレアシストについて

トイレアシストは、老人介護施設において排泄介護を行う介護者を支援するトイレロボットです。このトイレは自律移動機能と便座昇降機能およびトイレに設けた手すりの移動機能によって、排泄介護時の精神的、肉体的負担の軽減を図ります。

本プロジェクトは、NEDO（新エネルギー産業開発機構）の委託を受け、（独）産業総合技術研究所およびTOTO株式会社と共同で、平成17年度より3年間の計画で開発が進められているものです。委託に対しては、実証試験が義務付けられており、被験者10人以上、期間はのべ180日以上が望まれています。これを達成するため、平成19年3月にトイレアシストの試作機を介護現場に導入し約一ヶ月間の第一次の実証試験を行いました。プロジェクト最終年度の今年度においても、トイレアシスト成果機による第二次実証試験を予定しています。

次図にトイレアシスト試作機の外観を示します。



トイレアシスト試作機の外観

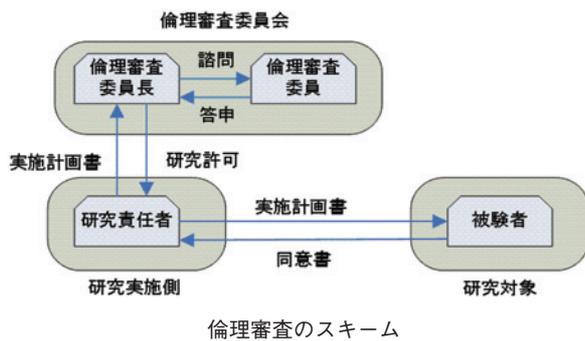
## 人間工学実験における倫理審査とは

実際の被験者を対象とした臨床研究の実施に関しては、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」や厚生労働省の策定した「臨床研究に関する倫理指針」によって、研究実施機関内に倫理審査委員会を設置し、研究に際して審査、承認を受けることが義務付けられています<sup>1)</sup>。これらの指針の中で、臨床研究を行う研究者の主な責務として、次の項目が挙げられています<sup>2)</sup>。

- i) インフォームドコンセントの実施
- ii) 安全性の確保
- iii) 研究による利益が、リスクより高いと判断されること。
- iv) 個人情報の保護

これらの責務がきちんと果たされているかどうかを審査するのが、倫理審査委員会です。研究者は上記の項目が明記された実施計画書を倫理審査委員長に提出します。委員長は、予め選出した倫理審査委員に諮問し、その答申をもって研究実施の可否を判断します。倫理審査委員

には関係機関外からも数名参加するのがよいとされています。下図は倫理審査に至る流れを説明したものです。



倫理審査のスキーム

## 機械システム事業部での倫理審査委員会

トイレアシストを対象とした第一次実証試験に先立ち、平成18年12月28日と平成19年1月15日に事業部内での倫理審査委員会が開催され、研究の可否が審査されました。

倫理審査委員会開催に当たっては、当事業部での倫理審査に関する内規をまず策定しました。次に、倫理審査委員長である機械システム事業部長が倫理審査委員を指名し、倫理審査委員会を組織しました。倫理審査委員会では、研究者が研究についてのプレゼンを行い、その後、倫理審査委員のみでの審査が行われました。その結果、一回目の倫理審査委員会では機器の安全に関する考察に不備があったため、再度指摘事項の検討を行い、二回目の倫理審査委員会にて、実証試験の実施が認められました。

次の写真は倫理審査委員会の様子です。

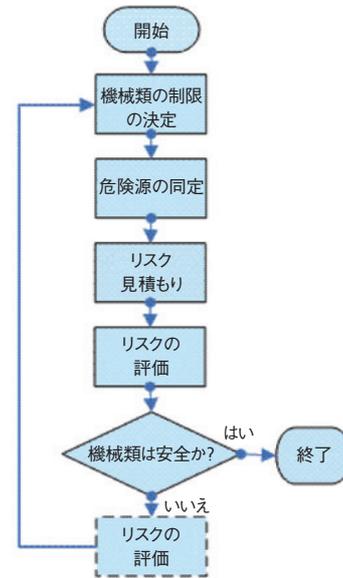


倫理審査委員会の様子

## 機器のリスクアセスメントについて

先にも述べましたが、第一次実証試験に際しての倫理審査委員会では、機器の安全性に関する検討不足が指摘されました。

一般に機器の安全性はリスクアセスメントを綿密に行うことにより確認されます。具体的には、トイレアシストに対する安全関連分野の分類をJIS B 9705で規定されるカテゴリ3としました。そしてISO14121で定義されている危険源に従って危険源同定を行い、残留リスクが所望のレベル以下になるまで、リスクに対する対策を講じながらリスクアセスメントを繰り返しました。この一連のリスクアセスメントの流れを下図に示します。



リスクアセスメントの流れ(JIS B 9702)

## まとめ

人間支援型ロボット「トイレアシスト」の開発における実証試験に関して、研究の倫理審査を行う制度を事業部内で新たに設け、第一次実証試験に対して倫理審査委員会を開催しました。その結果、安全に対する再検討が要請されたため、研究者側にて安全性を再評価し、二回目の倫理審査委員会にて研究認可を得ました。第一次実証試験は平成19年3月に行われましたが、事故もなく無事に終了することができました。

平成19年11月からはトイレアシストの第二次実証試験が計画されていますが、それに先立ち倫理審査委員会が平成19年9月に開催される予定です。

## 参考文献

- 1) 山内繁：福祉用具と倫理審査，第6回日本生活支援工学学会大会特別プログラム予稿集，2006
- 2) 山内繁：生活支援工学における倫理審査，日本生活支援工学学会誌，3，43，2003