

生活支援工学における倫理審査

山内 繁

Institutional Review in Wellbeing Science and Assistive Technology

Shigeru Yamauchi

1. 生物医学研究における倫理指針と倫理審査

1.1 「臨床研究に関する倫理指針」

昨年12月11日に厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会の最終回が開催され、臨床研究の倫理指針(案)を公表、パブリックコメントが募集された。厚生科学審議会科学技術部会で引き続き審議されてきたが、本年7月16日付で厚生労働大臣告示「臨床研究に関する倫理指針」¹⁾(以下「厚労省指針」と記す)として公表され、7月30日付で厚生労働省医政局長通知として、細則を附した指針²⁾が公表された。

これまで、我が国の生物医学研究に関する倫理指針としては、文部科学省、厚生労働省、経済産業省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」³⁾(平成13年3月29日)、文部科学省及び厚生労働省による「遺伝子治療臨床研究に関する指針」⁴⁾(平成14年3月27日)、「疫学研究に関する倫理指針」⁵⁾(平成14年6月17日)の3つの指針があった。このほか、厚生労働省ではヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会報告「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について ― “医薬品の研究開発を中心に”」⁶⁾(平成10年7月3日)が公表されていた。

今回の厚労省指針は、臨床研究一般を対象とするものであり、この指針によって、生物医学に関する包括的な倫理指針を我が国も持つことになったといえる。これまで、アメリカで常識的とされているものを要求すべきか、代諾手続きをどうすべきかなど、審査担当者としても困惑することが多かったが、共通の指針に立脚した議論が可能となり、倫理審査の普及が促進されるであろう。

上に述べた倫理指針はいずれも医学研究、生物医学研究を対象としており、工学研究を対象とはしていない。我が国では、福祉機器の臨床評価に対しても、工学系の大学、研究機関においては倫理審査が必要であると一般には認識されていない。本稿では、生活支援工学におけ

る被験者評価を含む人体実験に対する倫理審査について日頃考えていることを述べるが、国リハセンターの倫理審査委員会委員としての経験に基づいている。

1.2 インフォームドコンセントと倫理審査

生物医学研究における倫理指針としては第2次大戦中のナチスによる人体実験への反省から出発した1964年のヘルシンキ宣言⁷⁾が常に引用される。よく知られているように、ヘルシンキ宣言は、「被験者の自発的な承諾が前提であり、決定を下すことが出来る知識が与えられ、十分な理解を得た上で、被験者本人の同意が必要である」というニュールンベルグ綱領⁸⁾のインフォームドコンセントの原則を基礎としている。

厚労省指針においては、我が国の現状に即した記述に様々な配慮がなされている。特にインフォームドコンセントについては被験者への説明事項、必要な手続き、代諾者から受けるための条件とその手続きなど詳細な細則が述べられている。経験の浅い倫理審査委員としては頼りがいのある規定である。

インフォームドコンセントとあわせて、倫理指針の両輪のもう一方の構成要素をなしているのが倫理審査委員会であり、倫理審査によって指針の遵守が裏付けられる。ヘルシンキ宣言においては、2000年修正版においても倫理審査に関する条項は記載されていない。倫理指針を実効あらしめるために研究審査体制がアメリカで整備されたのが1960年代に入ってからであり、指針の整備に比べて遅れたこともその理由であるかもしれない。

倫理審査委員会に関する国際的ガイドラインとしては、2000年のWHOのガイドライン⁹⁾および2002年に公表された補足¹⁰⁾がある。WHOのガイドラインでは国情の差を超えるために基本原則を述べるに留まっている点も見受けられる。一方、厚労省指針においては、倫理審査委員会の主要な任務は研究計画の指針への適合性の事前審査にあるとされており、倫理審査委員会の主要な任務は以下の事項についての事前審査とされている。

- 1) 適切なインフォームドコンセント
- 2) 安全性の確保、有害事象に関する適正性と信頼性の確保

国立身体障害者リハビリテーションセンター
Research Institute, National Rehabilitation Center for
Persons with Disabilities

- 3) 研究によって得られる便益が、起こりうるリスクより高いと判断されること
- 4) 被験者の個人情報の保護

1.3 医療にかかわる倫理上の問題と我が国の実情

医療に関わる倫理上の問題としては、これまで述べてきた「生物医学研究」に関わる問題のほかに、「医療業務」に関わる倫理上の問題がある。厚生省指針において扱っているのは前者だけであって、後者については触れていない。これは臨床業務そのものの倫理面を問題にすることになるため別問題とされたのであろう。筋弛緩剤を投与した川崎協同病院事件のような悲劇の再発を防止し、我が国の先進医療に対する国民の信頼をたかめ、さらに発展させるためにも、国民的に合意を得られる枠組みを早急に形成する必要があるだろう。

厚生科学研究費・ヒトゲノム・再生医療等研究事業の白井泰子研究班「遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究」の平成14年度研究において、総合大学医学部や医科大学、医学研究機関248施設のほか、2000病院を対象に、倫理審査委員会の設置・運営状況を把握するための調査が行われた¹¹⁾。有効回答527施設についての結果、総合大学医学部と医科大学にはすべて設置されており、研究所は28施設中15施設、研究所・病院併設は19施設中17施設に倫理審査委員会が設置されていた。倫理委員会が設置されていた病院は、500床以上で76.9%、200-500床で34.5%、200床以下では3.4%であった。これらの数値は、総合大学医学部はさておき、我が国の臨床医学研究における倫理審査が未だ発展途上にあることを示している。設置された倫理委員会の活動状況としては、1年に1-2回委員会を開催し、2-3時間かけて5件内外の審査を行っているのが典型的であると報告している。

さらに、我が国における問題点として、倫理審査委員会のためのインフラ整備が遅れており、今後の委員会の質的向上のための問題点として、事務担当者の確保とその資質、運営のための予算措置、委員会構成の妥当性、事前審査と監査（モニタリング）のバランス、情報公開、関係者の教育研修などを指摘している。このうち、監査は厚生省指針には含まれないが早晚問題となろう。

2. 米国における倫理審査

2.1 IRB と clinical ethics

アメリカにおいては、1960年代に国立保健研究所（NIH: National Institute of Health）と公衆衛生局（PHS: Public Health Services）はこれらの組織から資金援助を受けるプロジェクトに対して、施設における事前審査を受けることを条件とした。70年代には全米研究法（National Research Act）によって施設内審査委員会（IRB: Institutional Research Board）の設置が義務づ

けられ、1978年のBelmont Reportによって原則が基礎づけられて発展してきた。

これらの原則をわかりやすくまとめてIRBの効率的な運用をおこなうために、大統領諮問委員会によって1983年にIRB Guidebookがまとめられ、1993年に改訂版が公表された。現在はOHRP(Office for Human Research Protections)のweb siteからダウンロードできるが¹²⁾、本文が200ページを超える大部の資料であり、参考資料のサイトへもリンクが張られているので、500ページを超える資料となる。

IRB Guidebookにまとめられたアメリカにおける倫理審査の特徴点として、

- 1) ヒトを対象とする研究として、生物医学に限定せず行動科学をも早くから含めてきた。現在では、被験者としてヒトを含むあらゆる研究分野を対象としている。
- 2) 安全性を強く意識しているように見える。たとえば、45CFR46（連邦規則集第45編46部: Title 45 Code of Federal Regulations Part 46, Protection of Human Subjects）においては、安全性に関する検討の必要のない研究としては、学校における通常の授業の場での教育法の比較や学期試験の結果の統計処理などで個人情報に連結されていない場合、すでに公表された事実のみに立脚した研究で被験者を特定できない場合、食品の市場調査などの官能試験において、食品添加物を含まないか、安全性が確認された濃度以下しか含まれていない場合に限られるとしている。また、被験者にかかる負荷としては、日常生活の場面で普通にかかっている以上の負荷をかけるときは安全性の検討を要するとしている。
- 3) 特別な考慮を払うべき被験者群として、胎児と体外受精、女性、小児と未成年者、知的障害者、囚人、外傷性の昏睡状態の患者、末期の患者、高齢者、少数民族、学生・従業員・健常ボランティアを挙げ、それぞれについて配慮すべき事項を定めている。

一方、医療業務における倫理審査のためには、IRBとは別にclinical ethicsを扱うための病院倫理委員会（hospital ethics committee）が病院に設けられていて、成熟した医療技術の適用に際して、倫理的観点からの問題について審議、助言を行っている。これは、IRBとは異なり政府レベルのガイドラインによって義務づけられているわけではなく、生命維持装置の停止のように判断の困難な問題に対処するためにもうけられつつあるものである。1982年には1%の病院しか設置していなかったものが1987年には60%を越え、1990年代にはナーシングホームやホスピスへも広がっているとのことである¹³⁾。

2.2 ISEF のこと

アメリカにおけるIRBの普及を如実に示す例として、

ISEF¹³⁾における IRB について紹介しておきたい。ISEF (Intel International Science and Engineering Fair) は、高校生の科学コンテストの全国大会で、全米各地の予選で選ばれた代表に加えて 40 カ国の代表、1200 名が成果を競うものであり、大賞は 5 万ドルの奨学金である。

我が国ではこの種のコンテストでは高校の部活による参加となるが、アメリカでは自宅、大学、研究機関など学校以外で行われた研究の方が多く、テーマの選定も高校の先生の指導によるよりは自分で選んでいる方が多いようである。コンテストであるということで、研究の期間は前年の 1 月から当該年の 5 月までのうちの 12 ヶ月以内といった厳密なルールが定められている。特徴的なのは、研究開始前に研究計画書を作成し親および成人のスーパーバイザーのサイン、必要に応じて IRB による事前審査が要求されている点である。

高校生の課外活動に IRB による審査を要求しているのには驚いたが、その内容が詳細に規定されているのにはもっと驚いた。審査を要求している研究は、ヒトや脊椎動物を対象とした研究、病原性物質、規制物質、組換え DNA、人および動物の組織試料等を扱う研究であり、これらについて詳細に規定されている。たとえば、ヒトを対象とした研究としては、身体運動や飲食、医療関連操作以外に、心理学的調査・実験、アンケート調査、行動観察を含み、研究者自身を被験者とする場合にも IRB の審査が必要である。審査事項としては、その実験の必要性のみならず、想定されるリスクとそれを最小にするための手段、そのリスクに対して研究によって得られる利益、インフォームドコンセントの様式などを含む。研究が大学、研究機関等で行われ、IRB が設置されている場合はその機関の IRB による審査が要求される。高校で行う研究に対しても、高校に IRB を設置することが望ましく、それが不可能な場合には、地方大会の主催者と連絡を取って審査を委託するなどが要求されている。

審査基準については、一般の研究に対するものと同じ基準が適用されており、ヒトを対象とした研究に対しては、Belmont Report、IRB Handbook、アメリカ心理学会の倫理指針等を参照することとされている。高校生だからといって子供扱いすることはない。なお、以下の条項が高校生向けに特別に規定されている。

- 1) 行動学的研究については、心理学、精神医学あるいは行動科学の専門家が IRB に参加していること。
 - 2) 18 代以下の被験者で、最低限度以上のリスクを伴う場合は本人のみならず両親あるいは保護者のインフォームドコンセントを要する。
 - 3) 提案された研究プロジェクトの関係者（両親、成人のスーパーバイザー等）は IRB に参加することはできない。
- 人を対象とする研究意外にも、動物実験、組み換え DNA

等についても同様に一般の倫理基準が要求されている。

これだけ詳細なルールを作って運用している ISEF であるが、それでも物議を醸すことがある。最近の例では、2001 年に 5 万ドルの奨学金付きの大賞を受けた 3 名の 1 人は Ryan Patterson というコロラド州の高校生であったが¹⁴⁾、データグローブによってアメリカ手話の指文字を液晶ディスプレイに表示するもので受賞した。この課題名が“Sign Translator”として広く報道された結果、障害者、特に聾社会からの強い反発を買った¹⁵⁾。何よりも、指文字は手話の構成要素ではあるが手話ではなく、指文字だけでの表現を強制されるのは当事者にとっては耐えられないからである。問題とされたのは、高校生がこのようなものを作ってみたことであるよりは、それによって聾者の問題が解決したかのごとく書き立てた報道の姿勢に対するものであろうが、IRB あるいは審査員に障害、特に聴覚障害の理解者が含まれていて適切な助言を与えていれば、このような騒ぎにはならなかったと思われる。

以上、少し詳細に ISEF における IRB について述べたが、高校生に対してもここまでのルールを要求するアメリカの常識を無視することができないからである。

3. 工学分野における問題の解決のために

3.1 体温計事件

かつては機械だけを対象としていた工学分野がヒトを対象とする研究を含むようになったが、それを支える研究倫理、倫理審査の体制が我が国の工学では遅れているというのが私の認識である。大学の工学部で倫理審査委員会を設置している例を残念ながら聞いたことがない。

この問題に関する私の原体験から述べよう。ひそかに「体温計事件」と私が呼んでいるこの事件が起こったのは、私が国リハセンターに赴任してから 1, 2 年のことであった。ある日、やけに騒々しいので廊下に出てみると、事故があつて病院に運んだばかりだという。よく聞いてみると、機器の臨床評価のために、脳性麻痺の被験者の体温を測ろうとしてガラス管体温計を口に含ませたところ、かみ砕いてしまって口の中が血だらけになったとのことであった。落合看護部長にばったり出会い、「脳性麻痺で痙性があるのが判っていて、ガラスを口に含ませるなんて非常識きわまりない」ときついお叱りを受けた。

「あれは私の部下ではありませんから。」とか言って何とかその場はごまかしたものの、この事件は深刻に受け取らざるを得なかった。私自身、脳性麻痺患者の体温を測る立場になったとき、同じ事故を起こさない保証はないからである。なお、断っておくが、この事件の関係者は全員すでに国リハセンターから転出しており、現在の国リハにはこの事件に責任ある者は居ない。

工学分野における問題をまとめてみる。新たな福祉機器を開発して被験者による臨床評価を行うことになった

とする。この実験（これは人体実験である。）を倫理委員会の設置されている病院の医師、医療関連職が行う場合、倫理審査による事前審査が必要となる。医師、医療関連職は基本トレーニングとしてこのようなリスクを予知し、事故の発生を回避するための基礎訓練を受けている。一方、そのような訓練を受けていない工学系の大学、研究機関においては必ずしも倫理審査が求められてはいない。これを逆説的といつてすましているわけにはゆかないのではないだろうか。

3.2 国リハセンターにおける倫理審査の経験より

上に述べた体温計事件以来、開発した福祉機器を被験者において臨床評価を行うたびにこの問題が気にかかってはいたが、具体的な対策をとれずに推移してしまつた。1996年に国リハセンター病院に倫理審査委員会が設置された際も、その対象は「医師が行う人間を直接対象とした医学的、生物学的及び行動科学的研究」に限定されてしまい、工学研究は対象外とされた。その後、センター全体にかかる倫理審査体制の整備が図られ、2002年にはじめに、生物医学研究倫理審査委員会が設置され、国リハセンター全体の倫理審査体制が整備された。

このような経緯であるため、2年間の経験しかないわけであるが、この間の審査をもとに、工学系の研究、特に福祉機器の開発に伴う臨床評価に対する倫理審査についての私見を中間報告的にまとめてみたい。まず、インフォームドコンセント並びに被験者のプライバシーに関する条項は、形式的には、医学的研究の場合と変わらない。倫理審査委員会でひな形を示してある場合にはそれに従うことが推奨される。

福祉機器の臨床評価において実質的に重要であるのは、尊厳の問題と安全性の問題であると思っている。尊厳の問題というのは、その機器がユーザーの尊厳を冒すことがないかという問題である。たとえば、高齢者のための見まもり支援のためにテレビカメラで監視するシステムがしばしば提案される。私は、このようなシステムは対象者のプライバシーを侵害し、尊厳に関わる機器であり、開発すべきではないと考えている。幸い、国リハセンターではこの種の機器の開発は提案されたことがないが、「自分が使用者（あるいは対象者）になったとき何を感ずるか」を判断基準に考えている。

一番重要な問題が安全性の問題である。体温計事件で述べたごとく、ちょっとした油断が大きい事故の原因になりやすい。このような立場で工学系の申請書を読んでもみると、万全の体制がとれているとは判定できない申請が多い。実際、最初の1年間は工学系の申請はほとんど再提出が求められた。申請する側も慣れていないためやむを得ない点はあるが、「十分な配慮をするから安全である」という記述については配慮の内容を具体的に記載することを求めるし、「危険性は乏しい」のであれば、「乏

しい」ことの合理的根拠ならびに残されたリスクを体系的に記載することを求める。試作機器については、「人体に触れる可能性のある部分にはバリなどの鋭い突起又は角部等がないことを確認する」等の記述を求める。これらは初歩的で当然の配慮であるが、体温計事件に見るように初歩的な配慮を欠くことが事故につながると考えるからである。

これ以外にも、想定している使用者の障害特性との関連についての記述のないものにも補足を求めることにしている。初めのうちは申請者が慣れていないので多少の斟酌もしていたが、そろそろきちんとしたリスク解析を要求して良い時期にさしかかっていると考えている。幸い、本年8月に医療機器のリスクマネジメントのJISが成立したので¹⁶⁾、これに沿ったリスク解析を要求することを提案しようと思っている。

3.3 工学分野における倫理審査のために

今後福祉機器の開発がさらに活発化し、臨床評価が広く行われるようになれば事故の発生確率も増大するであろう。その際、第三者による倫理審査なしに行われた臨床実験で、障害者である被験者に重大な事故が発生したと想像してみよう。医学系の研究施設であれば当然倫理審査を経ているのに、工学系の施設であるからという理由で社会的に免罪されるであろうか。工学分野における人体実験のための倫理審査が急がれる所以である。

既に、厚生労働科学研究費においては、研究計画書に「倫理面への配慮」の項目が設定されており、倫理指針を守ること、倫理審査委員会での審査内容の添付などが義務づけられている。この項目の記述に問題ありと判定された場合は無条件で採択不可の評価がなされている。文部科学省でも、研究費によっては申請書に同様の項目が設定されているものもある。科研費についてはまだこのような項目は設定されていないが、公募要領には「科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会報告『機関内倫理委員会の在り方について』¹⁷⁾の趣旨をふまえ、同委員会において検討を行うこと」とされており、臨床試験を含む福祉機器開発の研究費審査に対しても倫理審査委員会による審査が要求される時代がくると思われる。

以上、研究機関について述べたが、薬事承認の手続きを想定するまでもなく、同じ問題は福祉機器を開発している企業にも当てはまる。Johnson & JohnsonはiBOTの臨床評価に際し、評価のプロトコルまでを外部委員に委託する体制をとったと聞いている。そこまでの体制は困難としても、我が国の企業における福祉機器開発においても、早晚何らかの第三者評価が必要となると思われる。

このような動向ではあるが、規模の大きくはない単科大学で医療福祉関連の研究室がわずかしかな場合や中小企業においては倫理審査委員会の設置は容易ではなかろう。このような事態に対応するための検討を始め

る時期にさしかかっているように思われる。たとえば、公的組織に倫理審査委員会を設置し、第三者評価を行うことを検討すべきではないかと考えている。このような例としては、神経科学会が2000年に「神経科学における動物実験に関する指針」を策定した際、5年間に限定ではあったが、学会内の動物実験委員会が審査を引き受けることとした例がある¹⁸⁾。問題提起として会員の皆さんの論議に待ちたい。

本稿をまとめるに当たり国リハセンター倫理審査委員会での論議を参考にさせて頂いたが文責は著者にある。委員各位に感謝する。貴重な資料をご提供頂いた国立精神・神経センター精神保健研究所白井泰子室長に感謝の意を表したい。

引用文献

- 1) 厚生労働省告示第255号：臨床研究に関する倫理指針を定めた件、官報、第3650号、4-6、平成15年7月16日
- 2) 厚生労働省医政局長：臨床研究に関する倫理指針の施策等について、医政0730009、平成15年7月30日、available from <<http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>> (accessed 2003-09-15)
- 3) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、告示第一号、平成13年3月29日、available from http://www2.ncc.go.jp/elsi/html/rinri_shishin.htm (accessed 2003-09-15)
- 4) 文部科学大臣、厚生労働大臣：遺伝子治療臨床研究に関する指針、文部科学省告示第1号、平成14年3月27日、available from <<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin.html>> (accessed 2003-09-15)
- 5) 文部科学省、厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針、14文科振第123号・科発第0617001号、平成14年6月17日、available from <<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin4.html>> (accessed 2003-09-15)
- 6) 厚生科学審議会答申：手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について－医薬品の研究開発を中心に、平成10年7月3日、available from <http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html> (accessed 2003-09-15)
- 7) 世界医師会：ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則、1964-2002、available from <http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html> (accessed 2003-09-15)
- 8) Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. available from <<http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>> (accessed 2003-09-15)
- 9) 世界保健機関：生物医学研究評価のための倫理委員会の実務的ガイドライン、(Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research)、ジュネーブ、2000、available from <<http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>> (accessed 2003-09-15)
- 10) WHO: Surveying and evaluating ethical review practices, Geneva 2002、available from <<http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics2.htm>> (accessed 2003-09-15)
- 11) 白井泰子：厚生労働科学研究費補助金、遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究、平成14年度総括・分担研究報告書、平成15年4月
- 12) Robin Levin Penslar, J.D. and Joan P. Porter, D.P.A: Institutional Review Board Guidebook, 1993、available from <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_guidebook.htm> (accessed 2003-09-15) なお、IRB Guidebookの付録には、ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、45CFR46などが収録されている。
- 13) 白井泰子：厚生労働科学研究費補助金、遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究、平成13年度総括・分担研究報告書、平成14年4月
- 14) Science News Online, May 19, 2001; Vol. 159, No. 20, available from <<http://www.sciencenews.org/20010519/fob7.asp>> (accessed 2003-09-15)
- 15) たとえば、Kekky Pierce: Assistive Technology Should Empower, Not "Help", Disabled People、(online) available from <<http://trace.wisc.edu:8080/mailarchive/techwatch/msg00172.shtml>> (accessed 2003-09-15)
- 16) JIS T 14971:2003 (ISO 14971:2000) 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- 17) 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会報告「機関内倫理審査委員会の在り方について」、平成15年3月20日、available from <http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm> (accessed 2003-09-15)
- 18) 日本神経科学会動物委員会：神経科学における動物実験に関する指針、神経科学ニュース、2000、4、3-5