

支援機器の実証試験

倫理審査申請の手引き

この手引きは倫理審査に不慣れな人のために最小限の知識と注意点についてまとめたものです。

[第1章](#)は日本生活支援工学会の倫理審査委員会への倫理審査の申請に当たって必要な予備知識を、[第2章](#)はより一般的な立場から支援機器のための研究倫理について、[第3章](#)は日本生活支援工学会の倫理審査申請書の様式の記入要領となっています。各章は一応独立して読めるようになっていますが、基本的な事項については第2章を参照してください。日本生活支援工学会の倫理審査を受けられる方は、第1章には必ず目を通しておいて下さい。また、簡単な研究計画と質問票、統計処理の具体例を[付録1](#)に、iBOTの臨床試験の解説を[付録2](#)に引用してあります。

「よくあるまちがい」については、第3章様式2の該当箇所に目立つように表記してありますので、それらの点に特に注意して作成してください。

なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の箇条を参照するときは（指針・第3章・第8・（1）・④）のように表記してあります。この手引きの他の箇所を参照するために、上記、「第1章」などのように、濃紺色に下線の単語にはリンクを張ってあります。pdfファイルのままでご利用ください。

また、この pdf ファイルには見出しに対応したしおりをつけてあります。ご利用下さい。

(2017)

日本生活支援工学会
倫理審査企画調査委員会

目 次

目 次	3
1. 倫理審査申請書作成のために	5
1.1 はじめに	5
1.2 倫理審査について	5
1.2.1 倫理審査の意義	5
1.2.2 リスクとベネフィット	6
1.2.3 科学面と倫理面	6
1.2.4 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との関係	6
1.3 作成の手順	7
1.3.1 個人情報の保護	7
1.3.2 何から始めるべきか・・・リサーチ・クエスチョン	7
1.3.3 被験者の募集とインフォームド・コンセント	7
1.3.4 申請書様式の記入	8
1.4 各様式の概略	8
様式1 倫理審査申請書	8
様式2 支援機器の実証試験計画書	8
様式3 支援機器の実証試験にご参加いただくための説明文書	8
様式4 同意書	8
様式5 変更申請付票	8
2. 実証試験のための研究倫理入門	9
2.1 はじめに	9
2.1.1 支援機器と実証試験	9
2.1.2 研究と倫理	10
2.2 研究倫理の意義	11
2.2.1 研究倫理の沿革	11
2.2.2 研究倫理の原則	13
2.3 実証試験の計画	14
2.3.1 実証試験の目的	14
2.3.2 被験者実験の特質	14
2.3.3 優れた実証試験の条件：リサーチ・クエスチョンの作成	15
2.3.4 開発の段階と実証試験	17
2.4 研究計画の科学面	19
2.4.1 科学面とリスク・ベネフィット	19
2.4.2 科学性を裏付けるツール	22
2.4.3 ユーザビリティと SUS	23
2.4.4 研究デザイン	24
2.4.5 科学性に影響する因子	27

2.5 研究計画の倫理面	30
2.5.1 被験者募集.....	30
2.5.2 インフォームド・コンセント	32
2.5.3 高齢者施設等における実証試験.....	38
2.5.4 個人情報の保護	41
2.6 倫理審査.....	44
2.6.1 倫理審査の社会的意義	44
2.6.2 倫理審査委員会と申請書の審査.....	45
2.6.3 倫理審査の申請	47
引用文献.....	51
3. 様式と記入要領.....	55
様式1 倫理審査申請書	55
様式2 支援機器の実証試験計画書	60
1. 実証試験組織並びに試験協力機関.....	60
2. 試験が対象とする機器について	61
3. 実証試験の計画.....	63
4. 被験者について.....	70
5. 特記事項.....	81
6. 実証試験従事者の専門分野.....	81
7. 文献リスト	81
様式3 支援機器の実証試験にご参加いただくための説明文書	82
様式4 同意書.....	89
様式5 変更申請付票.....	94
付録1. 研究デザインとデータ処理の例.....	97
1. 研究計画の枠組み	97
2. S U S	97
3. 実験の手順と操作の詳細	98
4. 統計学的事項.....	101
4. 付録2. iBOT の臨床試験をめぐって.....	105

1. 倫理審査申請書作成のために

1.1 はじめに

この手引きは支援機器の実証試験にむけて倫理審査の申請書を作成するにあたって注意いただきたいことをまとめたものです。はじめて申請書を作る方には様式に取りかかる前にこの手引きをよくお読みいただきたいと思います。

第1章はこの手引きへの導入として、倫理審査の申請に当たって必要な予備知識をまとめたものです。第2章以下を読み進めるために全体を概観するとともに、研究計画の立案の骨組みをまとめてあります。

第2章は被験者実験の倫理要件として研究倫理の概略ならびに倫理審査で要求される科学性の基本について述べてあります。はじめて倫理審査を申請するエンジニアの方を想定しています。不十分な点は参考書、参考資料で補ってください。

第3章は日本生活支援工学会の倫理審査申請書の様式の記入要領です。申請書の記入に当たっては必ず項目ごとに参照しながら記入するよう心がけて下さい。必要に応じて第2章を参照しながら申請書の作成の参考にしてください。

以上のほかに、倫理審査に不慣れな研究者にお願いしたいことは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「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」の他、研究倫理の基本原則に関するヘルシンキ宣言 <http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>、およびベルモントレポート http://cont.o.oo7.jp/28_3/p5559-68.htmlに目を通しておいいただくことです。

1.2 倫理審査について

第2章で述べるように、研究倫理は人を対象とする被験者実験における不祥事をきっかけとして発展してきました。被験者実験に際して社会との軋轢を引き起こさない点に研究倫理の目的があります。

研究倫理に支援機器開発が関わるのは、実証試験が社会に受け入れられるために被験者実験としての要件を満たすためにあります。倫理審査の基本的視点は「倫理的観点及び科学的観点」（指針・第4章・第11・1・(1)）から研究計画（プロトコル）の妥当性について検討します。倫理審査は、倫理審査委員会が第三者としこの要件について点検し、これらの問題がないことを判定します。

1.2.1 倫理審査の意義

倫理審査では、承認の要件を満たしているかどうか問題とされます。せっかく作成した研究計画に横からクチバシが入ることはあまり愉快なことではありません。しかし、被験者実験を計画することは人間を実験材料として扱うことを意味しています。人間が人間を実験のために利用するためにはそれなりの合理的根拠とお作法が必要です。このことを第三者の立場で確認するのが倫理審査です。被験者実験が倫理的であるためには様々な要件を満足する必要がある、それらは必ずしも広く理解されている訳ではありません。無機的自然に関わる実験とは違った配慮が必要であることはご理解いただかなくてはなりません。

被験者実験が社会的に受け入れられるための基本的要件は、自発的インフォームド・コンセント、つまり、実験に参加することの意義を理解し、実験道具としてではなく人間として自発的に実験に参加することです。一方、研究計画が科学的根拠に基づき、測定されたデータが意義ある物でなければ被験者

としての参加には意味がなくなります。このように、インフォームド・コンセントを始めとする倫理要件、被験者を必要とする合理的根拠を確認するのが倫理審査であり、被験者の協力を得て被験者実験が成立するための条件です。一方、倫理審査によって承認を得ているということは、その実験が第三者評価を得ているわけですから、万一の事故が発生したとしても、予見できる対策は講じていたことの傍証ともなり、その意味で実験担当者を擁護する役割も持っているのです。

1.2.2 リスクとベネフィット

倫理審査における承認のための判断基準としては、第一にその実験によってもたらされる社会全体へのベネフィット（便益）が被験者のリスク及び負担を上回ることにあるとされています。換言すれば、無益な実験のために被験者をリスクにさらすのは倫理的ではないということです。

リスクには心身の危害に関する要因と倫理面に関する要因とがあります。リスクは危害のひどさと発生頻度の組み合わせよりなり、実験に際して必ず発生するとは限りません。一方、被験者の負担は被験者として実験に参加するにあたって必要な負担のことです。この両者は区別して取り扱う必要があります。

1.2.3 科学面と倫理面

倫理審査において研究計画の科学性に関する審査が重要であるとするのは奇異に感じられるかもしれませんが、しかし、リスクと比較されるべきベネフィットは開発中の機器に関する実験によってもたらされるものであるため、その見積もりには、研究計画が科学的に妥当なものでなければなりません。もし研究計画が科学的に基礎づけられないとすれば、それはベネフィットの期待できない無益な実験であり、リスクと比較することはできず、倫理的ではない研究計画として承認できないと判断されます。

倫理審査における倫理面としては、この他にもリスクと負担が最小化されていること、被験者の募集と選択における公平性、個人情報の保護などがあげられます。

1.2.4 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との関係

支援機器の実証試験に倫理審査が必要であるとして、我が国の政府指針には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」がありますが、支援機器の実証試験に関わりがあるのは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の方です。

支援機器の実証試験が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を適用すべき「医学系研究」に含まれるかどうかについては明確でない点もあります。しかし、指針のガイダンスは、指針の対象でない分野についても、「この指針は参考になりうる」（指針・第1章・第3・1へのガイダンス）としています。実証試験が人を対象とする研究である以上、国際的に認められている倫理的妥当性と科学的合理性を確保した研究計画に基づくべきであり、その担保のためには倫理審査が必要であることには論議の余地はありません。支援機器の実証試験が人を対象とする研究としてヘルシンキ宣言をはじめ研究倫理に関する国際的指針に従うべきであり、日本政府の指針も尊重すべきである点に異論はないでしょう。学術雑誌でも倫理審査を要求することが常識となりつつある現在、科学的にも倫理的にも妥当な研究計画とその審査が求められます。

1.3 作成の手順

1.3.1 個人情報の保護

最後に個人情報の保護のための事項を決めます。対応表を作成するか、匿名化をどうするか、匿名化の作業担当者、個人情報の管理者、個人情報とデータの保管期限などを定めます。匿名加工情報、非識別加工情報、要配慮個人情報など日常生活では聞き慣れない用語が出てきますので、よく理解した上でどうするか決めてください。

1.3.2 何から始めるべきか・・・[リサーチ・クエスチョン](#)

倫理審査の申請書の作成に当たり、様式のはじめから順に取り組むことは勧められません。申請書を書く前に研究計画はほぼできあがっているはずです。そこで最初に手をつけるのは研究計画を完成させることです。そのための要件を列举すると次のようになります。

- ① [研究デザイン](#)がきちんと定義されていること
- ② 実証試験対象機器の[開発段階](#)に応じて検証すべき事項とそれに対応した[仮説](#)が適切に設定されていること
- ③ 検証のためのパラメータが適切に定義されており、かつ測定可能であること

このような研究計画をとりまとめるためには、リサーチ・クエスチョンが明確に定義されていることが必須です。生物医学系研究においては、リサーチ・クエスチョンは介入研究の場合は[PICO](#)、観察研究の場合は[PECO](#)で表現するのが標準的です。

実証試験においては開発した機器の有用性、操作性などを統計学の手法によって検証する訳ですから、検証すべき仮説を明確に定義し、統計学的検定によってその成立を検証することになります。そのためには研究デザインがしっかりしていること、実証すべき仮説が明確に定義されていること、その検証のためのパラメータであるエンドポイントが明確に定義されていることがポイントになります。これらが明瞭に定義され、実際の計測手順が確定すれば、最初の峠を越えたことになります。

なお、この際、被験者の[選択基準](#)、[除外基準](#)を同時に定義するとともに、[禁忌](#)についても検討しておくことが必要です。また、必要な被験者の数も科学面の検討から導かれます。支援機器の場合は推測統計学的検討に耐えるだけの数（サンプルサイズ）をそろえることが必ずしも可能とは限りません。その場合、得られた結果を科学的なエビデンスとして扱うための検討（主として生物学的妥当性の検討）も必要です。

1.3.3 被験者の募集とインフォームド・コンセント

次に、被験者の募集について検討します。公募の場合は公募先を決め、公募先への依頼状、公募のための広告などを準備します。機縁募集の場合は、機縁先候補の選択、機縁先への依頼状、説明書も準備する必要があります。申請書の提出段階ですべての機縁先からの内諾を得ておく必要はありませんが、ヒアリングまでには打診の上で被験者候補の紹介に関して同意を得ておく必要があります。公募の場合にも同様です。機縁募集の場合、威圧や強制、誘引が作用しないために必要な事項を検討しなくてはなりません。

次いで、[インフォームド・コンセント](#)のために必要な事項を検討します。これには、被験者への説明文書と[同意書](#)について実証試験の実際の状況に合わせて検討することになります。これらは様式が準備してありますので、記入要領を参考にして作成してください。

1.3.4 申請書様式の記入

以上の準備ができてから、申請書の様式に記入します。準備の中で詳細まで詰め切れていなかったものはこの段階で詰めることになります。その際も、記入要領を参考にしてください。

1.4 各様式の概略

倫理審査に当たっては申請のための様式は倫理審査委員会ごとに作成するのが通例です。これは申請者の負担を減らすとともに審査委員の負担を減らすこと、その倫理審査委員会として審査のポイントにしたいことを申請者に伝えることを目的としています。このため、申請先で用意した申請書様式を用い、記入要領をよく読んで申請書を作成することが必要です。日本生活支援工学会倫理審査委員会の様式について概略を説明します。詳細な解説は本手引きの第3章「研究倫理入門」を適宜参照しながら作成してください。

様式1 倫理審査申請書

申請書のカバーシートで、申請内容の主要な内容を記載する様式です。審査に当たっては、その申請の主要なポイントを審査委員が読み取ることができるように作られています。

様式2 支援機器の実証試験計画書

審査の対象となる実証試験の研究計画の詳細を記載する様式です。科学面と倫理面の両方について審査のポイントにあわせて記入するようになっています。審査では科学面が特に問題になります。「被験者実験の科学的な研究計画」というのはエンジニアにとっては理解しやすいわけではありませんが、被験者実験の基礎ですから、「研究倫理入門」および参考資料を熟読の上で計画書を作成してください。

様式3 支援機器の実証試験にご参加いただくための説明文書

インフォームド・コンセントに際して、被験者候補が実験参加の意義を理解し、自律的な同意のもとに参加するための説明文書です。技術内容の予備知識のない一般の方に読んでいただくのですから、そのような読者を想定して記載してください。様式3は説明文書に記載すべき事項をリストアップしたものですので、被験者に説明する文章に書き下したものを説明文書として用意して下さい。一度書き上げたら、予備知識のない家族の方や事務職の方に読んでもらって理解できることを確認されることをお勧めします。

様式4 同意書

書面による同意を必要とする手続のための同意書の様式です。説明文書と同じ項目番号を参照しています。説明文書の項目番号を変更したときは項目番号が整合するように調整してください。

様式5 変更申請付票

承認済みの研究計画を変更するときの申請書です。変更申請に際しては、様式5を様式1と様式2の間にコピーして提出してください。また、承認書のコピーに加えて、承認済みの申請書一式も添付してください。

2. 実証試験のための研究倫理入門

2.1 はじめに

工学系のカリキュラムにおいては、研究倫理はほとんど扱われていない。そのため、開発を担当するエンジニアにとって研究倫理には戸惑うことが多い。ここでは、エンジニアの読者を想定して研究倫理の基礎について解説する。なお、最近の研究倫理や倫理審査関連の参考書 [1; 2; 3; 4; 5]、臨床研究の教科書 [6; 7; 8; 9; 10] など入手が楽になったので、参考にしていきたい。

2.1.1 支援機器と実証試験

支援機器の実証試験に関わる研究倫理を検討するに先立って、支援機器および実証試験の定義について考えてみたい。

支援機器の定義であるが、支援機器を表すためには様々な用語、定義がある。ここでは最新の定義として ISO 9999:2011 [11]（支援機器分類）によるものを引用しておく。

支援機器：障害者によって使用される機器（用具、器具、機具、機器、ソフトウェア）であって、特別に製造されたものであると、汎用製品であると問わず、以下の目的で使用されるもの。

- － 参加の支援
- － 心身機能／構造及び活動に関する保護、支持、計測、代替
- － 機能障害、活動制限、参加制約の予防

この定義は ICF（International Classification of Functioning, Disability and Health; 国際生活機能分類）[12]との整合性を考慮して定義されたもので、障害者の心身機能、活動と参加すなわち生活機能を支援する役割に注目したものである。

支援機器の実証試験として広く受け入れられている定義はないが、ISO 14155:2011 [13]（人を被験者とした医療機器の臨床研究）を参考にすると、以下のように定義することができる。

実証試験：支援機器の性能の評価を目的とし、一人以上の被験者を用いた体系的に計画された研究

支援機器の実証試験においては、性能の評価と安全性の確認が目的であり、体系的な研究計画によって遂行するとともに、結果が性能と安全性に関するエビデンスになることがポイントである。

もう一つ重要なポイントは、支援機器の実証試験が支援機器開発における不可欠の構成要素であるが、それ自身独立した一つの研究であるという点である。つまり、開発における他の活動とは別に、実証試験としての独立した研究計画を持ち、性能評価に関する独立した結論を導くことができるように組織されていることが必要であることである。

ここで、実証試験が「研究」であることに付言しておきたい。研究倫理においては研究の範囲が重要になる。特に、医学研究においては研究と診療の区別が重要である。診療名目で安全性や治療効果の確立していない療法の研究を行うことは倫理的に許されない。この問題の解決のために [ベルモントレポー](#)

ト [14]が明確にしたのが研究と診療の区別である。研究は「仮説の検証により一般化できる知見を導くこと」と定式化されている。ここで「一般化できる知見」がポイントである。実証試験においても機器の性能並びに支援機能について一般化できる結論（特定の個人への効能でなく、特定の障害者群一般を対象とした効能として）を導くことを目的としているからである。実証試験を「研究」として取り扱うのは「一般化できる知見」を追求する活動であることによる。

機器開発としては工学原理を駆使した機器開発が中心であるが、実証試験においては被験者の反応に関する実験から、障害者の支援に関する機器の性能を一般化できる知見として導くことになる。エンジニアにとっては日頃扱っている機器とは違って、人の反応の解析が中心となる。この点、慣れるまでは発想の違いに戸惑うかもしれない。

2.1.2 研究と倫理

研究の関わる倫理問題としては、研究倫理以外に生命倫理、研究不正と呼ばれる倫理問題がある。これらを混同しないことが肝要である。これら 3 つの倫理問題の相違点を表 1 に示す。

生命倫理はバイオテクノロジーの発展により提起されたもの [15]であるが、支援機器開発に即して考えると、生命倫理は開発中の支援機器を実際に使用した場合に発生する倫理問題である。典型的な事例に、機器の導入によって拘束が問題となるような場合がある。

支援機器と生命倫理に関してさらに付言すると、支援機器そのものが生命倫理上のジレンマを抱えている。車いすを例にとると、車いすを使い続けると廃用症候群によって歩行機能が減退する可能性がある。車いすを使わないと十分なモビリティを確保できない。このようなジレンマが移動支援機器には本質的に内在していることは意識しておく必要がある。

研究不正は有効性を示す実験データを捏造したり、改ざんしたり、盗用したりする場合 [16]で FFP とまとめて表現されることもある。主として学術論文として発表する場合に問題となる。機器の効用を謳うデータについても同じ問題がある。

研究倫理を一口に言うと、被験者実験としての妥当性と被験者保護の問題である [3; 17]。そのために必要な配慮が研究倫理であり、実証試験も直接の対象となっている。この手引きは実証試験のためにあらかじめ心得ておくべき研究倫理についてまとめたものである。

研究倫理とはいうものの、そもそも倫理とは何だろうか。岩波書店の哲学小辞典 [18]によれば、「倫理学」とは道德の起源・発達・本質・規範についての学、となっており、「道德」とは「その社会で一般に承認されている規範の総体」とであるとされている。これらから、研究に関する倫理とは、「研究に關す

表 1 研究に関わる倫理問題

生命倫理 ：バイオテクノロジーの発展によってもたらされた先端医療技術の応用の倫理性に関する問題。
研究不正 ：FFP すなわち捏造(Fabrication), 改ざん(Falsification), 盗用(Plagiarism)などの研究上の不正に関する問題。出版倫理を含むのが通例。
研究倫理 ：「人を対象とした研究」すなわち、被験者実験としての妥当性および被験者の人権や尊厳に関わる問題。

る社会規範』であると解釈することができる。すなわち、研究倫理は人を対象とする実験における被験者保護のための社会規範といえる。

ところで、社会規範には道德と法律とがある。法律は明確な規定がある上に、遵守することを義務づけている。一方、道德は必ずしも明文化されてはおらず、明確な罰則もない。倫理についても一般には規則として明文化されているわけではない。むしろ、倫理あるいは道德律は状況依存性が大きく、確定した規則として記述することは必ずしも適切ではない。このために、具体的問題を道德的に議論する際に道德的ジレンマとして示す場合や決疑論と呼ばれる特別なアプローチによって示す場合がある。このため、研究に関わる倫理を体系的に述べるに当たっては、基本原則、規則、規範などとして述べられる。そして、研究者が順守すべき研究倫理は「倫理指針」として示されているのが通例である。人を対象とする研究における倫理要件は状況依存的であり、法律におけるほど確定的に定めることは困難であるため、倫理原則を「法律」とすることが必ずしも適切ではないためである。

2.2 研究倫理の意義

2.2.1 研究倫理の沿革

被験者実験に関して倫理規範が必要であるとされるようになったのはさして昔のことではない。被験者実験の倫理問題が初めて問題となったのは第二次大戦後のニュルンベルク裁判におけるナチスの人体実験であった。このために制定されたのが研究倫理の最初の重要文献であるニュルンベルク綱領 [19] (1947 年) である。これに引き続いて世界医師会によるヘルシンキ宣言 [20] が 1964 年に制定され、1978 年にベルモントレポート [14] が公表された。この 3 つの文書は研究倫理が形成される里程標となった。

(1) ニュルンベルク綱領

第二次大戦の終了後ナチスの戦争犯罪を裁くためにニュルンベルク国際軍事法廷が開設された。ナチスの犯罪を裁くためのゲーリングやヘスの裁判の終了後、12 のニュルンベルク継続裁判が開かれたが、その一つが「医師裁判」である。ナチスの医師によって医学実験の名のもとに行われた人体実験が裁かれた。この裁判の過程でまとめられたのが 10 項目にわたるニュルンベルク綱領 [19] である。

ここに盛り込まれた考え方は必ずしもニュルンベルク綱領で初めて現れたのではなく、類似の要件は既に当時散見されていたようであるが [21]、被験者実験の要件としてまとめられたのはこれが初めてである。研究倫理がニュルンベルク綱領に始まるといわれるのはこのためである。

ニュルンベルク綱領の意義は、医学研究に関する倫理原則として世界的に影響を持った点にある。医療における倫理原則としてはヒポクラテスにまでさかのぼることができるが、医学研究を対象とした倫理原則としての意義は大きい。

この 10 項目のうち一番重要な第 1 項は、被験者の自発的同意が「本質的に絶対に必要」とであると規定している。これを可能とするためには、被験者が「理解したうえで間違いのない決断を下せる」ことが必要である。換言すれば、同意能力の制限された被験者や昏睡状態にある患者の場合は自発的同意を得ることが不可能であり、代諾の手続きも準備されていない。

ニュルンベルク綱領における同意要件の重要性は、インフォームド・コンセントという言葉が出現したのが、裁判後 10 年経過してからであった [22] ことから見て取れる。

(2) ヘルシンキ宣言

世界医師会は 1964 年のヘルシンキにおける総会で「ヒトを対象とするバイオメディカルの研究に携わる医師のための勧告」を採択した。この決議がヘルシンキ宣言 [20]と呼ばれるようになった。ヘルシンキ宣言はその後改訂を重ねてきた。現在のバージョンは 2013 年ブラジルのフォルタレザ大会で決議されたものである。

1964 年版は序文に続いて第 1 章基本原則 (5 項目)、第 2 章専門的医療行為を伴う臨床的研究 (2 項目)、第 3 章治療目的でない臨床的研究 (4 項目) からなっている。序文において強調されているのは臨床研究の意義が「学術知識を深めることによって人を助けるためには、研究室での実験結果をヒトに応用することが必須である」ことを明確にした点にある。この点はその後の改訂においても継承され続けている。

この宣言ではさらに「被験者に対する十分な説明と書面による自主的な同意」という表現でニュルンベルク綱領の自発的同意を継承したほか、法的代理人による[代諾](#)を可能とすることによってニュルンベルク綱領における過剰な制限の緩和も図っている。

その後の改訂のうち重要なのは 1975 年の東京大会における改訂で、「インフォームド・コンセント」が正式に用語として取り入れられ、「特別に任命された独立した委員会」という表現によって倫理審査委員会を要件として明確にした。

ヘルシンキ宣言はニュルンベルク綱領や次項ベルモントレポートのような歴史的文書ではなく、常に改訂が重ねられている文書であり、引用する場合は最新版によることとされている。

(3) ベルモントレポート

研究倫理における次のステップは米国の「国家研究法 (1974 年)」およびそれに基づいて策定された「ベルモントレポート (1978 年公表)」 [14]であった。国家研究法に先立って、1960 年代のアメリカでは生物医学領域のみならず行動科学においても倫理的に問題とされた研究が相次いだ。その結果、医学研究のみならず人文科学、社会科学、行動科学を含むあらゆる科学分野における被験者実験を伴う研究の倫理性が問題とされた。このため、国家研究法によって「生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会」が設立された。これによって倫理審査を義務づける体制が確立した。これに先立ち、NIH では 1966 年から NIH の資金による被験者実験に対して倫理審査が制度化されていた [23]。

アメリカで倫理審査が義務づけられ、倫理審査委員会の活動が監査の対象となっているのは連邦政府の資金供与になる研究活動に限られる。これとは別に医薬品および医療機器の治験に際しても倫理審査は義務づけられている。この点は日本、ヨーロッパとも同様である。

ベルモントレポートで確立したのが先に述べた「研究と診療」の区別である。診療は「特定の個々人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えること」であり、

参考 (1970 年代に問題となった主な研究スキャンダル) ウイローブルック肝炎研究

ウイローブルック州立学校はニューヨーク市のスタンテン島に作られた州立の知的障害児施設。定員は 4000 名であったが最盛時は 6000 名を収容。1950 年代に肝炎ウイルスの伝搬の研究のため、健康な児童に肝炎の児童の糞便から作った溶液を飲ませた。親にはこの実験に同意しない限り入所できないと説明していたとされたが、これは誤解にもよるようである。エドワード・ケネディはこの施設を snake pit (蛇穴) と呼んだ。70 年代になってその他の虐待とともに報道され、全国的なスキャンダルとなった。

タスキギー梅毒研究事件

タスキギーはアラバマ州メーコン郡中心の町。人口 1 万人程度。アフリカ系アメリカ人の小作人 300 名の梅毒患者の自然史の研究が 1930 年から 72 年まで公衆衛生局の資金で継続された。脆弱な層を対象として、可能な治療をせずに経過観察のみを続けた。全国的なスキャンダルとなり、1972 年に中止された。

T-room 交渉研究

社会学者ハンフリーズは公衆トイレでの男性同性愛をのぞきで観察、自動車ナンバー、住所、氏名を調査した。対象者は観察されていることを知らされず、論文には対象者を同定できる詳細データが含まれていた。

研究は「仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見(それは例えば理論、原則、関係性についての言説などによって表現される)を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為」である。この区別はアメリカ以外の諸国の指針でも採用されており、研究倫理を適用すべき研究の定義となっている。

2.2.2 研究倫理の原則

前節で述べたアメリカの国家委員会の目的は研究倫理のための広範で一般性ある倫理原則を示すことを含んでいた。このためにまとめられたのがベルモントレポートの倫理原則である。この原則は現在でも研究倫理の基本原則として位置づけられている。

表 2 ベルモントレポートの倫理原則	
原 則	適 用
人格の尊重	インフォームド・コンセント
善 行	リスク と ベネフィット の衡量
正 義	被験者の平等な選択

ベルモントレポートの倫理原則と呼ばれるのは人格の尊重、善行、正義の 3 つの原則である。(委員会のスタッフとしてベルモントレポートを執筆したトム・ビーチャム [24]はヒポクラテス以来の無危害の原則を加えて生命倫理の 4 原則としている。 [25])

この 3 つの原則とそれより導かれる適用を表 2 に示す。「人格の尊重」の原則は人間としての自律性の尊重を求めるものであり、主たる適用はインフォームド・コンセントのプロセスにおける自律性と人間の尊厳である。インフォームド・コンセントは必要な情報が被験者にとって理解しやすい形で呈示され、それに基づいた自発的な同意を意味する。これには、同意の撤回や同意能力が制限された場合の尊厳が含まれる。

「善行」の原則は責務としての善行として取り上げられ、被験者実験に伴うリスクと負担の最小化、無危害の原則を含むと理解される。さらに、リスクとベネフィットを系統的に評価するとともに、リスクに見合うベネフィットを要求する。

ベルモントレポートはさらに研究を正当化できる 5 つの要件を示している。

- ① 被験者に対する過酷な扱いや非人間的扱いは道徳的に正当化できない。
- ② リスクは目的の達成に必要な限度まで減少させるべきである。
- ③ 深刻な障害をもたらす可能性があるリスクについては、委員会は格別に慎重に検討すべきである。
- ④ 弱者を被験者にするとき、対象者集団の優先順位から見て適切な選択でなければならない。
- ⑤ 研究に伴うすべてのリスクとベネフィットはインフォームド・コンセントに際してすべて開示しなくてはならない。

「正義」の原則は被験者の選択が公正に行われることを要求している。これは、特定のグループ(人種、経済的要件、施設入居者等)のみが被験者としての負担を課されるならばそれは不正義として排除されることを意味する。研究の成果もすべての人々がひとしく享受できることを要求する。特に、弱者の被験者としての優先的選択は避けるべきである。社会レベルでは、移民や少数民族などのマイノリティ、施設入所者などを挙げることができるし、個人レベルでは研究者が特定の人たちを恣意的に選択してリスクにさらすことになるなどである。

2.3 実証試験の計画

2.3.1 実証試験の目的

支援機器の開発は基礎研究に始まり、プロトタイプの開発から数回の試作を経るのが普通である。図1に示したように、開発一試作を繰り返し、試作した機器の有効性を確認する。この確認のためには、対象とする障害者による試用と評価が含まれる。評価の結果は支援機器の有効性のエビデンスとする。実用化のため開発の継続、商用化の判断に際しても実証試験の結果を参考にする。

実証試験の目的は第一に目的とした機能が実現していることの確認である。支援機器は障害者の心身機能、活動と参加に関する支援を目的としている。従って、支援機器開発においては第一にそれらの支援機能が求められる。実証試験ではその機能を確認する。

機能の確認以外に実証試験の目的として重要な意義を持つのは、改良・改善を要する問題点の発見および解決策の把握である。適応・適合のために必要な問題点の把握や適応・適合要件の確認など実用の場で問題となる事項を把握することも重要である。

実証試験において、機器の機能のみならずユーザビリティや QOL 評価なども最近では行われるようになってきた。単にニーズに見合った機能だけではユーザーの満足が得られにくく、ユーザビリティや QOL への視点も求められるようになってきたからである。しかし、基本はあくまで所期の機能であり、ユーザーを支援する機能のない機器のユーザビリティ評価は意味がない。

実証試験のもう一つの目的は安全性の確認である。しかし、被験者を実際に危害にさらし、実際に危害の発生することを判断基準とすることは倫理的であるとは考えがたく、安全性の主要な作業はリスクマネジメントによるべきで、実証試験における安全性の問題はその結果を確認することにあると位置づける。

2.3.2 被験者実験の特質

機械工学、電気・電子工学、物理学や、化学をバックグラウンドに持つエンジニアが初めて被験者実験を行うとき、別の世界に迷い込んだ感覚を持つかもしれない。エンジニアにとって通常の決定論的アプローチが支配する無機物の世界から、確実性の乏しい人間の挙動の観察と確率論の世界に入ることによる困惑である。

被験者実験においては、一人一人の反応は一般には同じではない。異なっているのが当たり前の世界である。物理的世界の言葉を使えば、系を支配するパラメータの数が多すぎるため、すべてを制御・観測することができず、決定論の論理がそのままでは使えない。

具体例として電動車いすの新規の制御装置を開発した場合を想定する。この装置を用いて被験者による走行テストを行うとする。簡単な場合として、直進走行とスラローム走行の走行時間を計測したとする。被験者が脊髄損傷であったとしよう。操縦する手の障害の程度、巧緻性にはバラツキが大きい。走

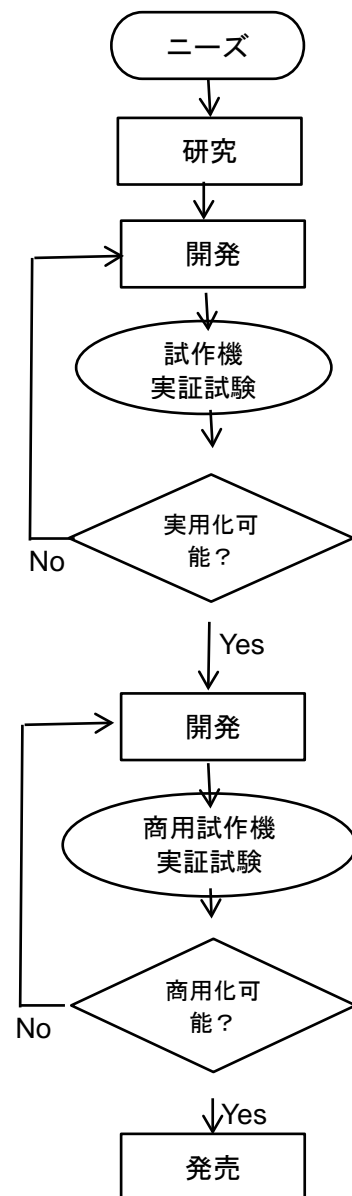


図1 ニーズの把握から研究・開発、商用化まで

行に要する時間は手の巧緻性のみならず姿勢の安定性、座の適合の度合いの等の影響を受ける。電動車いすの使用歴にも依存する。その結果、走行時間は機器の性能よりも被験者の身体条件に強く依存する。このようにばらついたデータから機器の性能を表現するデータをどうすれば抽出できるであろうか？

個人差に基づくバラツキを伴ったデータしか得られなかった伝統的な生物医学領域の臨床研究においては、「比較対照のない単なる一連の観察や治療にかんする意見陳述」、「ライバルたちによる診断または治療を参考にしながらない権威者や教授の意見によって決定されていた」 [26]状態であった。

この事態を一変させたのは 1940 年代に確立した推測統計学である。1950 年代に入ってから推測統計学に基づいた「仮説－検定」による検証法が普及した。

先の電動車いすの走行時間のデータに関しては、それによって検証すべき仮説を設定する。たとえば、普段使っている電動車いすによる走行時間に比べて、試験用の電動車いすによる走行時間が短い等である。測定データについて、これを仮説とした検定を行うことによって検証する。

このように、支援機器の実証試験においても生物医学系の方法論である推測統計学、特に仮説－検定論理による統計的検定がツールとして用いられる。ところが、支援機器の実証試験の場合は統計学が要求するだけのサンプル数をそろえることは必ずしも可能ではない。これには、特定の障害のある被験者を集めるのが容易ではないことの他に、コスト面からも多数の試作機による実証試験は困難であるし、少数の機器を使い回すにしても、一定期間で試験を終えるためには試験項目を減らすしかない。

いずれにせよ、質のそろった被験者を数十名集めたデータを得ることは容易ではない。通常は 20-40 名程度のサンプル数を得るのがやっとなのである。これではサンプル数が少なく統計処理のみでは説得力ある結論を得ることが困難となることもある。

生物医学的研究においては、統計学的に得られた結論は心身機能に関する生物学的・医学的知見と併せて考察する。一般に生物学的妥当性とも呼ばれるこの方法をとるためには、その分野の医学的知識を駆使する必要がある。これは、エンジニアだけでは一般には困難である。このような目的のためには専門医の協力とアドバイスが欠かせない。

2.3.3 優れた実証試験の条件：リサーチ・クエスションの作成

実証試験の実験を構想するにあたっては前節で述べた特質に留意しつつ、優れた研究計画を策定することが必要である。生物医学領域における優れた研究計画策定のためには、適切な問題提起が必要になる。この点で参考になるのが、EBM (Evidence Based Medicine) でよく使われるリサーチ・クエスションの PICO による問題の整理である [27; 28]。PICO は P(patient/participants)、I(intervention)、C(control)、O(outcome)の頭文字を連ねたものである。これらの要因を明確に定義しておくことが、実証試験によって検証すべき仮説を明らかにするために有効である。特に、目的とゴールを明確にするための手がかりとなる。

観察研究の場合、リサーチ・クエスションは PECO で整理する。ここで、E は I の代わりに E(exposure)を当てはめたものである。

(1) P: patient、対象とすべき障害の特性

Patient は機器の対象とする障害を明確にすることである。たとえば「下肢障害」等の抽象的な設定では明確にしたことにはならない。第一には、その機器の開発ターゲットとしての機能に関連した障害像が問題となる。同じ下肢障害でも様々な機能障害が含まれるし、同じ機能障害でも原因疾患には様々なものがあり、一般には原因疾患によって支援すべき機能障害のポイントが異なってくる。これらの要

因を詳細に検討し、今回の実証試験においてフォーカスすべきポイントを絞っておく。原因疾患ごとに適応・適合の観点から検討すべき問題についても明らかにしておく。

これらは開発の企画から研究段階で十分な検討を済ませておくべき問題である。開発初期の検討が不足している場合には、実証試験の策定に当たって必ず検討を済ませておく。

これらの検討を経て、計画中的実証試験において検証すべき仮説を具体的に絞り込んでおくことが優れた実証試験を策定する第一歩である。付録 2 の [iBOT](#) の場合、選択基準、除外基準を詳細に記載しているが、これは iBOT の多様な機能に対して被験者候補をバイアスなしに絞り込むために必要な条件として設定したものである。また、個別機能に関する除外基準も定めてある。対象とすべき障害像、想定すべき合併症などを検討し、部分的に適合しない要件を明確にすることによって実証試験において検証すべきポイントを絞り込んだものである。

(2) I: intervention、介入

支援機器の実証試験における介入とは、支援機器を実際に使用する実験そのものである。研究計画は当然支援の対象となる障害とそれに対する支援効果にフォーカスした介入として設計すべきである。開発した機器を漫然と「使ってみる」だけでは実証試験から得られる知見は貧しいものに留まる。対象とする障害特性に基づいて、検証すべき仮説を絞り込んだ実験手続を立案すべきである。

具体的には、**patient** としての検討から、機器によって実現すべき支援の内容とそれに対応する機器の機能を絞り込んだ実験項目の検討を行う。iBOT の場合、パイロット試験 1 においては在宅での 1 週間の試用、パイロット試験 2 においては、就労の場における 4 時間以上の試用、パイロット試験 3 においては 6 時間の試用、本格試験においては 2 週間の試用としている。それぞれ必要な試験・測定を行っている。

なお、臨床研究に関する倫理指針では、介入は「通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの」と定義されていたが、2015 年の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）」と変更された。医療行為との関係を離れ、より一般的な定義とされている。PICO における I も、研究の目的を的確に表現できる限り、同様に拡張された意味において使って良いと考えられる。

(3) E: exposure/predictor、要因

観察研究の場合に観察する要因を定義する。観察研究においては、ある時点における要因を同時に観測しパラメータ間の関係を明らかにする場合と、経時変化の観察によってパラメータの間の関係を明らかにする場合とがある。いずれにせよ、独立変数として観察、記録すべきパラメータを要因 (Exposure) と呼ぶ。

介入においては、「要因の有無または程度の制御」も介入に含まれるとされるが、観察研究における要因はすでに存在している要因を指しており、その変化は観察・記録する変数であって、制御するパラメータではない。

Exposure は本来は「暴露」の意味であるが、これは、もともと疫学研究において outcome の原因となる要因を exposure あるいは outcome を予測する予測因子 (predictor) と呼ばれたことによっている。

(4) C: control、比較対照

生物医学領域においては適切な比較対照とすべき介入を選定することが必須であると考えられてい

る。場合によっては、介入のないことを比較対照とすることもあるが、最も多いのは現在の標準治療を比較対照とすることである。支援機器に置き換えると、現在の標準的な支援機器あるいは（人力による）支援手法を比較対照とすることになる。

比較対照が優れた実証試験の要件であるというのは決定論的世界からは奇異に見えるかもしれない。しかし、決定論的世界においても、温度計などの計測器の較正は、たとえば水の三重点やアルミニウムの凝固点などの物理量の定義に立ち戻って行うことは滅多になく、より信頼性の高い測定器と比較するのが普通であり、絶対的な物差しの代わりの対照（control）を用いると解釈することもできる。

iBOT の臨床試験においても、被験者が日常的に使用している電動車いすによる実験を比較対照としている。支援機器の実証試験における典型例である。

（5）O: outcome、アウトカム

[アウトカム](#)の一般的な定義は、介入の帰結を表現するパラメータのことである。要因に対して従属変数の関係になるのが outcome であって、観察研究によって両者の関係を明らかにすることがポイントになる。

アウトカム変数のうち、検証すべき仮説を直接表現するものがあればそれをアウトカムとして選択することになる。直接表現するパラメータがないときは、最も適切なパラメータを「主要アウトカム」と定義する。たとえば、iBOT の本格試験においては、主要アウトカムとして Community Driving Test スコア、副次アウトカムとして SSFS を記録し、その他の測定項目として時間と距離のデータログ、モビリティ記録、主観評価などを記録している。

場合によっては、いくつかのパラメータの組み合わせによってアウトカムを定義することもある。たとえばエクササイズの有効性としてエネルギー効率に着目し、一定時間内のエネルギー消費量を酸素消費量の記録によって表現することも可能であるが、エルゴメータの出力の積分値で近似することもできる。

2.3.4 開発の段階と実証試験

機器の開発は様々な段階を経過する。実証試験もそれぞれの段階に応じたものとなる。実証試験の内容は機器と開発計画によって異なる。生物医学分野においては、新規治療法、医薬品、医療機器の開発にさいしては臨床試験の相を表 3 のように定義し、各段階における臨床試験を位置づけている [29; 30]。新治療法、新規医薬品の開発においては、第 I 相に先立つ予備段階があり、通常は実験室における生体外実験あるいは動物実験による生物学的知見を蓄積し、その成果にたつて安全性、有用性を確認した後、

表 3 臨床試験の相

相	治療法 [29; 30]	
	主要点	目的
第 0 相試験	2006 年に FDA が提案。末期がん患者に少量の処方をし、薬物動態の観察を行うことによって新薬の開発を促進。	
第 I 相試験	新治療法の人体・患者への最初の投与	さらに研究を進めることが適当かどうかを決定するための探索的臨床研究。 医薬品の開発の場合、健康成人に少量の投与により安全性や薬物動態を調べる。
第 II 相試験	患者における新治療の早期試験	用量反応の相関、毒性の発生率、潜在的なインパクトについての洞察の提供。医薬品の場合、比較的少数の患者を対象に有効性、副作用を検討。用法、用量を決定する。
第 III 相試験	新治療と標準治療との大規模比較試験	現在の標準治療に置き換えるべきかの最終評価。RCT の研究モデル。多数の被験者を対象とする。
第 IV 相試験	新治療法を日常臨床で用いた場合のモニタリング	強固な副作用の発生率など、新治療の疾患に対するインパクトに関する追加情報のための市販後調査

第 I 相試験を開始するのが通例である。最近 FDA は「探索的新薬研究」の概念を提案し、ごく少数の患者に対する微量の投薬への反応を観察することによって新規医薬（特に抗がん剤）の開発を促進することを提案した [31]。この手法は第 0 相試験として受け容れられつつあり [32]、近い将来新たな臨床試験の段階として位置づけられる可能性がある。支援機器においても実証試験は開発段階に応じて位置づけることができる。我々は開発段階に応じた PICO による整理のためにも医薬品の場合と同様な「実証試験の相」の概念が有用であると提案してきた。研究計画の立案においてフォーカスすべきポイントを絞るための立ち位置が明確になるためである。表 4 に支援機器の実証試験に適用するときの相の定義を示す。ヨーロッパにおいても同様の提案がなされており [33]、今後普及するものと思われる。医薬品との相違を強調するためにアラビア数字で表すことにする。

第 1 相試験が基本機能と安全性に関する確認、第 3 相試験が市販のための最終試験である点は医薬品の場合と同様である。別の定義による混乱を避けるためである。第 0 相試験は FDA の提案からの連想によるものであるが、機器開発の基礎段階における被験者実験を漫然としたものにしないための提案である。開発、改良に着手するための検討段階を独立した研究として位置づけ、効率的に推進することを狙いとしたものでもある。第 0 相試験を定義することの是非については、さらに今後の検討が必要である。

第 4 相試験はこれまでは組織的にはあまり行われてこなかった。2.3.2 で述べたように支援機器の実証試験においては統計学的に有意性を主張できるだけのサンプル数をそろえることが必ずしも可能ではない。新規機種が発売時に 1 年間程度は改修が必要となるのは珍しくない。「モニター販売」としてディスカウント販売することもある。これらのフォローアップを組織的な研究として取り上げることを意図している。

なお、表 4 には被験者数の概略も示してあるがこれらは自己対照の研究デザインの場合の目処であって、群間比較試験の場合はほぼ 4 倍が必要である

2.4 研究計画の科学面

2.4.1 科学面とリスク・ベネフィット

(1) 実証試験における科学的取り組み

支援機器開発の伝統的な手法は、対象となる障害者のニーズを直接に支援する機器を試作し、対象者の試用状況の観察、使用感の聞き取りに基づいて改良を重ねてゆく手法であった。この手法では、特定の個人に対しては最適化が可能であっても、適応、適合条件を明らかにした一般化したエビデンスとするのは困難である。

我が国では最近まではユーザーの使用感やセラピストの直感による有効性の判定が普通であった。変化を促したのは医学研究の変革である。1990年代から医療分野において EBM (Evidence-Based Medicine: 根拠に基づいた医療) が提案され、医学研究におけるエビデンスが重要視されるようになった。今世紀に入ってから科学的な研究法に関する日本語の参考書も入手できるようになり、今では、「効果・効能および適応・適合のエビデンス」を明らかにすることが支援機器の実証試験の主要な目的となっている。実証試験を科学研究として計画することはこのようなエビデンスとして「一般化できる知見」を確立することである。

(2) ベネフィットの根拠としての科学性

研究計画が科学的に基礎づけられたものであること、科学的エビデンスの追求が実証試験のみならずあらゆる被験者実験あるいは人を対象とする研究における研究倫理の基本的要件であることは、工学系の研究者には必ずしも広く認識されてはいない。実証試験の科学性あるいは実証試験が科学的に妥当であることが必要であることはニュルンベルク綱領でも萌芽的には表現されていた。ヘルシンキ宣言 1975 年修正において明確な位置づけが与えられ、ベルモントレポートにおいて確立した。

[ベルモントレポート](#)の善行の原則は、将来にわたって期待されるベネフィットがリスクを上回ることが研究を正当化するための要件であることを示したが、そのためにはベネフィットとしての期待に十分な説得力のあることが必要である。たとえば、「水がしゃべる」類の研究、「足裏の親指を刺激した。手のしびれがなおった。足裏が利いた。」という類の研究は科学的根拠がなく、主張されるベネフィットがいかに大きかろうと研究を正当化するためにリスクとの比較を行うことには意味がない。

表 4 支援機器実証試験の相

相	支援機器
第 0 相試験	現在使用中の機器の使用状況の観察、支援すべき身体機能の特性測定などを目的とし、介入のない、または最小限の介入（現在使用中の機器の問題点を確認・探索する場合など）を伴う試験。
第 1 相試験	試作した支援機器の基本機能と安全性、実験における計測系の信頼性に関する 10 名程度の健康成人による確認実験。
第 2 相試験	想定する利用者の数名から 10 名程度の被験者によるパイロットテスト。有用性・ユーザビリティ・適合・環境との整合性など、開発を更に進めるための確認を目的とする。集会などで不特定多数の利用者による短時間の試用を含む。統計的検定のためには 10 名以上の被験者が必要。
第 3 相試験	市場に出す前の最終確認。様々な条件下で 20-30 名程度の利用者による本格試験。有用性・ユーザビリティ・適応・適合の実証を目的とする。
第 4 相試験	市販後のフォローアップ。有害事象の解明、適応の拡大などを目的とする。

なお、後者の論法は「雨乞いをした。雨が降った。利いた。」と同じであることから「雨乞い3た論法」[34]とも呼ばれる。雨乞いや足裏の例はわかりやすいが、「開発された機械で訓練した。足が強くなった。機械が利いた」ではどうであろうか。このような論法は訓練機器の実証試験でしばしば見受けられる。第一に「足が強くなった」といっても、どのような計測法によってどの程度強くなったのか明確ではない。第二に、比較対照が定義されていないために PICO の要件を満たしていない。場合によってはベースラインとして訓練前の筋力を訓練後の筋力と比較することもある。しかしこれでも十分な比較対照とはみなせない。対照となるのは異なった介入であり、筋力の増強の程度の介入による相違を比較すべきであるからである。これは、訓練効果が孤立した生物学的効果とみなすべきではないからでもある。少なくとも、社会的に意味のある訓練法は、現在普通に入手できる訓練手段と同程度かそれより大きいこと、あるいは効果は同程度でもコストの小さいことが求められる。このような効果の比較によらなければ客観的な意義は減殺される。標準的に普及している訓練法よりも筋力の増強度が小さかったとすればそのような訓練法に意義があるであろうか？それでも意義があると主張するためには、計測した訓練効果以外の点でのベネフィット（たとえばコストが低い）が求められる。このような理由で、「訓練した。強くなった。利いた。」とするのは社会的意義としては「雨乞い3た」論法に同じである。

以上述べたように、実証試験の研究計画が科学的に根拠づけられることは研究倫理の基本的要請であり、科学的に基礎づけられない研究計画は倫理的でない。この点特に銘記すべきである。

(3) ベネフィットの評価

一方、ベネフィットについては、支援機器の開発に即してベネフィットを構成する価値観を整理すると以下ようになる。

- ① 工学的価値（機器の機構、工学上のブレークスルーなど工学の専門家集団の評価する価値）
- ② 医学的価値（その機器が人体機能に及ぼす効果によってユーザーが得られる効果に関して医療関連専門職の評価する価値）
- ③ 利用者にとってのベネフィット（その機器を利用することによって期待される心身機能の支援および ADL 改善効果）
- ④ 社会にとってのベネフィット（障害者がその機器を活用することによって社会に及ぼす効果）

これらの中で研究倫理の立場から優先されるべきは社会にとってのベネフィットであり、利用者にとってのベネフィットがこれに続く。工学的、医学的価値観に基づいたベネフィットを主張するならば、それが社会にどのように貢献するかを示さなければならない。支援機器開発においては、アカデミックな工学的価値のみでは実証試験におけるベネフィットと位置づけることはできない。研究倫理においてリスクとの衡量が求められるのは社会に対するベネフィットであるから。

工学上のベネフィットに関しては、工学上のブレークスルーによって利用者にもたらされる新たなベネフィットを第2相試験で検証することもあり得る。この場合、両者の関連を述べただけでは実証試験に即したベネフィットを表現したことにはならない。開発プランとしては開発着手時に工学上のブレークスルーが達成すべき工学上の目標を設定し、それによって利用者にもたらされるベネフィット、期待される社会的効果、付随する問題とその解決策、その見通しなどを明確にしておくべきである。実証試験としては工学上の目標が達成された段階で機器が意図通り動作することを検証する。これとは別に、工学上の目標は未達成でもその意図がある程度達成された段階でそれが利用者に意図した効果をもたらす可能性を検証する場合もある。いずれにせよ機器が意図通りに動作したときに期待される効果をベネフィットとして評価する。

支援機器が医学上のベネフィットをもたらすのは訓練機器によるリハビリテーション効果であろう。これは当事者にとっても利益になることであるから利用者にとってのベネフィットとして位置づけることができる。社会にとってのベネフィットは直接的には機器の支援による参加のもたらす効果と考えて良いが、障害者の支援によって間接的にもたらされる社会への効果も含まれる。

以上、実証試験によるベネフィットについて見てきた。くどうようであるが、その実現性が科学的に裏付けられたものでなければ評価に値しない。

(4) 安全性とリスクマネジメント

被験者実験においては被験者に対するリスクが最小化されており、安全であることが求められる。研究倫理はこれまで主として医学領域を対象としてきたので最近の安全工学の成果を取り入れることは希であった。しかし、医療機器のリスクマネジメントに関しては ISO [35]、JIS [36]、CEN [37]等で標準化され、最近の支援機器の JIS にもリスクマネジメントが規定されるようになった。

このような状況を考えると、実証試験に際してもリスクアナリシスが必要であると思われる。リスクアナリシスの結果に基づいた主要な残留リスクが中心となる。

研究倫理においては被験者の被るリスクとしてかなり定性的な表現で済まされることが多いが、リスクマネジメントにおいては、危険源 (hazard) によって危害 (harm) がもたらされる。危害のひどさとその発生頻度の組み合わせがリスクである。リスクはこの両者によって表現する。

リスクマネジメントの立場からは、安全は受け入れ不可能なリスクがないこと、あるいは残留リスクが許容可能以下である。「許容可能」というのは安全対策の手段がない場合やコストがかかり過ぎる場合などを含むので、残留リスクはゼロではない。ここに安全上の配慮が必要となる。

なお、危害のひどさについては、たとえば、死亡あるいは入院・通院を要する日数、現場での応急処置などで表現できるし、頻度については、たとえば、頻繁、時々、たまに、殆どなしなどで表現できる。臨床研究ごとに包括的なリスクマネジメントを行うのは困難であるとしても、せめてリスクは危害のひどさと頻度によって表現するようにしたい。

なお、リスクマネジメントについて、2 種類の場合の区別に注意喚起しておきたい。通常の商品開発の場合は開発した商品の使用場面におけるリスクを対象とする。しかし、実証試験におけるリスクマネジメントは、設定した実験条件のもとにおけるリスクマネジメントである。機器の設計時に行った使用場面を想定したリスクマネジメントだけでは必ずしも足りるわけではない。たとえば、試作機では機器としての完成度が低いために完成機では発生しない事故の可能性もある。このため、実証試験ではより慎重な安全対策を取るのが通例である。

逆に、実証試験においてはスタッフを配置して事故に対処することもできる。機器を製品として利用する場合に比べると、機器そのものの残留リスクは大きくてもリスクを明確にし、スタッフの配置による残留リスクの低減も可能である。

支援機器の実証試験において特記したいのは、リスクが被験者の障害特性にも依存する点である。支援機器は何らかの機能障害を支援するものであるから、被験者は当然何らかの機能障害を有している。被験者の機能障害は機器が目的とする機能障害に限定しているわけではない。車いすの場合、片麻痺患者に半側空間無視があるかもしれない。その場合、環境条件によっては衝突などのリスクが無視できなくなる。この場合、実証試験の目的によっては半側空間無視のある被験者は除外するか、衝突などの事故が発生しないような対策を講じてリスクを低減させる。

容易に理解できるように、これらのベネフィットと被験者の受けるリスクとは方向の違ったベクトル

に例えることができるし、同一尺度で定量化できるわけではない。そうすると、リスクとベネフィットを比較衡量するとはどのようなことになるか？定量的な比較は不可能でも定性的にはその大小を考察することはできる。

実際には、おおまかにはベネフィットが科学的に根拠づけられており十分に大きいと判断されたところで、リスクが最小化されているかどうかに着目する。リスクマネジメントによってリスクを許容リスク以下に低減させることが求められる。

2.4.2 科学性を裏付けるツール

(1) 要因とアウトカム

実証試験においては様々な変数を制御、観測する。このとき、生物医学領域では人為的に制御する変数、時間的、生物学的に先行する変数を要因とよび、介入の結果を表現する変数をアウトカムと呼んで区別する。介入としての実験の設定はそれ自身が要因と位置づけることもできる。要因は独立変数、アウトカムは従属変数と考えても良い。要因とアウトカムの適切な選定は実証試験を科学的に裏付けるための必須要件であり、選定が不適切であると科学的に妥当であるとは評価されない。独立変数と従属変数と呼んでもよさそうであるが、ここでは生物医学における用語をそのまま使うことにする。

この区別は、前提条件・原因と結果の取り違いを避けるために重要である。「要因: exposure」は予測因子とも呼ばれるように、結果の予測が可能であるという意味を持っており、性別、年齢、障害特性、等の個人の属性から介入条件の設定などを含む。

「アウトカム: outcome」という英語は結果事象を意味するが、介入の結果を観測するための変数と理解して良い。アウトカムは PICO の O を表しており、観測可能な変数のうち主要なアウトカムとしての選定が優れた実証試験であることの要件となる。

(2) 仮説検定とエンドポイント

決定論的アプローチがそのままでは使えない被験者実験においては、生物医学領域で発展してきた推測統計学によることについては 2.3.2 で述べた。具体的には、推測統計学の仮説検定アルゴリズムを適用する。たとえば、支援機器がある機能障害の影響を受ける特定のタスクを支援することを検証するものとしよう。支援機器の使用によってスキルが向上するものと仮定する。スキルを表現するパラメータをアウトカムとして選定する。実験条件として、機器を使った場合と使わなかった場合のアウトカムを測定する。実証試験で主張したいのは機器を使用した場合の方がしなかった場合よりはアウトカムが大きいという仮説である。この仮説を検証するために、この逆の仮説を帰無仮説として立てる。すなわち、アウトカムは使用しなかった場合と区別がつかないという仮説である。これに対して、対立仮説として使用した場合のアウトカムの方が大きいとの仮説を設定する。この仮説に統計的検定を行い、帰無仮説を棄却して対立仮説の検証を行うものである。

このような背理法のアルゴリズムによって検証するものであるが詳細は推測統計学の教科書 [38; 39; 40; 41]を参考にしていきたい。なお、[付録 1](#)に[自己対照](#)の研究デザインの場合の具体例を収録しているので参考にして欲しい。

上で、仮説を検証するためのアウトカム変数を測定すると述べたが、仮説の検証のために測定するアウトカム変数は特別にエンドポイントと呼ばれる。エンドポイントの本来の意味は、文字通り観測を終了するパラメータを表しているが、広義には目的を表現するパラメータとしてアウトカムと同義に使われる。仮説検証型の研究計画においては、仮説の検証のための鍵となるアウトカム変数として扱われる

ことが多い。

この場合、観測可能なアウトカムの中で実際に測定するものの選定、さらにその中からのエンドポイントの選定は実証試験の質の決め手となる。当然仮説の検証に最も適したアウトカムによってエンドポイントを定義する。エンドポイントはアウトカム変数をそのまま使う場合もあるが、いくつかのアウトカム変数を組み合わせた合成指標とすることもある。

最も多いのはいくつかのエンドポイントを定義し、その中から主要エンドポイント、副次エンドポイントを定義することである。iBOT の本格試験においては、主要エンドポイントとして **Community Driving Test**、副次エンドポイントとして **SSFS** を定義している。[付録 2](#) の iBOT 紹介の解説ではエンドポイントの代わりに「アウトカム」と記載してあるが、これはオリジナル表記に従ったためである。

(3) 主観的内容の客観的評価

重要な点は、エンドポイントは可能な限り客観指標として定義すべきであることである。支援機器の評価には被験者や開発者の主観評価に頼ってきたために、つい主観評価に頼りがちである。「可能な限り」客観的に観測できる量をエンドポイントとして観測すべきである。iBOT の場合では、**Community Driving Test** は 15 のタスク達成のための自立度（介助の必要度合）によって 7 段階のスコアを割り付けている。副次アウトカムの **SSFS: Subject Specific Functional Scale** は被験者が自分の車いすで困難に感じている事項をタスクの自立度によって記録し、2 週間の使用後同じタスクについて iBOT での自立度を記録した。両者のスコアの比較が **SSFS** である。**SSFS** では困難なタスクについては主観的に決定するが、スコア自体はタスクの自立度として客観化された指標になっている。ユーザビリティについても、設問項目を選びそれについて数段階の **Lieker Scale**（その項目に関する主観的判定を数段階の離散的値で判定する）によって表現するのが通例である。このように試験と対照に関して主観の関与するスコアを記録する場合に注意すべきことは、独立事象としてスコアを記録すべき点である。時として比較した結果を「A と B の比較においてどの程度 A が優れているか」などで記録するプロトコルを見かけるが、記録対象である主観内容を比較する操作が含まれている。このとき混入するバイアスを否定できない。従って、質問項目を独立に計測することによって客観性を担保し、独立事象として記録、検定する。独立に測った結果を比較することに意義がある。

2.4.3 ユーザビリティと SUS

(1) ユーザビリティ

支援機器に主観評価を導入するに当たって可能な限り客観的に評価するためには、広く採用されている評価法を取り入れるのが有効である。そのような評価法としてユーザビリティ（usability）がある。

ユーザビリティは **ISO 9294-11: 1998** において定義されて、国際標準の世界では広く使われている。**JIS** では「使用性」と訳されている。ユーザビリティは有効性（指定された目標を達成するうえでの正確さ及び完全さ）、効率（目標を正確かつ完全に達成する際に費やされる資源）、満足度（不快さのないこと、製品の使用に対しての肯定的な態度）よりなる。ここで、有効性、効率は客観量として測定可能であるが、満足度は主観量である。

研究計画の策定段階でアウトカムの定義に迷うこともある。そのようなとき、上記のユーザビリティの定義はアウトカム選択の指針として有効である。たとえば、有効性、効率として最もふさわしい客観量で定義する。満足度としては、**SUS** などの心理尺度を使う。それらのうち最もその機器にふさわしいパラメータを主要エンドポイント、他のパラメータを副次エンドポイントと定義するのである。アウト

カムの定義に迷ったときの一つの指針として有用であろう。

(2) SUS

満足度の尺度のために応用範囲の広いスケールとして提案され、欧米で ICT を中心として広く使われているのが SUS (System Usability Scale) である。非常に多数の測定例が報告されているため、それらとの比較によって、満足度のいわば絶対測定が可能となる利点がある。詳細は参考書 [5] に譲るが、改訂版日本語訳を付録 1 表 1 に示す。

2.4.4 研究デザイン

(1) 研究デザインの種類

生物医学領域で決定論的アプローチが使えないために、推測統計学による仮説検定のアルゴリズムによることは前項で述べた。このためのもう一つのツールが研究デザインである。一言で言えば、研究デザインは仮説を構成するための論理構成であり、比較対照の選定や被験者の選定／除外基準などにかかわってくる。

表 5 に生物医学領域で用いられる代表的な研究デザインを列挙した。

観察研究はプラクティスに変更を加えることなく観察する研究であり、症例報告など事実の記述を主とする記述的研究と観察した事実を分析して何らかの結論を導く分析的研究とに分けられる。分析的研究としては、横断研究 (ある時点における集団中の存在率のスナップショット)、時系列に沿っての変化に注目するコホート研究 (前向きと後ろ向きとがある)、ケースコントロール研究 (有病者群と無病者群の 2 群の過去の暴露歴を比較する) 等がある。

これら観察研究の研究デザインは、支援機器に関する被験者実験では第 0 相試験として観察研究を計画するとき必要となるが、第 1 相以後の介入試験に当たってはほとんど使わない。

(2) 支援機器実証試験に用いられる研究デザイン

「介入」とは「通常の診療を超えた研究目的の診療行為」と普通には理解されており、医学系研究に関する倫理指針には「研究目的で、ヒトの健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為」と定義されている。支援機器に当てはめると、「通常の支援を超えた研究目的の実験」と位置づけることができる。新規開発した支援機器を試用することは通常の支援としてのプラクティスを超えているので、支援機器の試用による被験者実験は介入に相当する。統合指針の前の臨床研究に関する倫理指針には「2 つ以上のグループに分けてグループ間で効果を比較する」ものも介入研究として定義してあったが (臨床研究指針第 1 章・第 2・(3))、統合指針においては 2 群に分割しての比較は「介入」の定義からは削除された。

介入研究は比較対照試験と対照なしの研究に分類され、比較対照試験には群間比較と群内比較がある。群間比較 (同時対照) には、被験者をランダムに分割する場合とランダムではない場合とがある。群内

表 5 代表的な研究デザインのタイプ

- | |
|-----------------|
| ① 観察的研究 |
| (1) 記述的研究 |
| (2) 分析的研究 |
| (a) 横断研究 |
| (b) コホート研究 |
| (c) ケースコントロール研究 |
| ② 実験的 (介入) 研究 |
| A) 比較対照試験 |
| (a) 群間比較 (同時対照) |
| i. ランダム化 |
| ii. 非ランダム化 |
| (b) 群内比較 (逐次対照) |
| i. 自己対照 (前後比較) |
| ii. クロスオーバー |
| B) 対照なしの研究 |

比較（逐次対照）には自己対照とクロスオーバーがある。

A) 比較対照試験（Controlled Trial）

介入による効果を[アウトカム](#)変数のみによって結論するのは困難であるので、異なる介入を受けた群の間を比較し、アウトカムが有意に異なっていることによって新規の方法が優れていることを検証する研究デザインである。

比較対照試験においては、ランダム化と盲検化とが重要である。生物医学領域では盲検的ランダム化試験が最も強力な研究デザインと考えられている。

盲検化というのは、処方された医薬が試験薬であるのか偽薬であるのかを知らされないことを指し、被験者、測定担当者、データ解析担当者にどこまでに知らせないかによって、単盲検、二重盲検、三重盲検がある。

支援機器の実証試験においては、残念ながら盲検化の手法はほとんど無力である。ほとんどの支援機器は見た目でそれが既存のものであるか、新規に開発されたものであるかが判断できるためである。

(a) 群間比較試験（Between-group Comparison）

生物医学領域において異なった患者群の間での比較を行うもので、同時対照(Concurrent Control)デザインとも呼ばれる。介入研究のデザインとしては、最も広く用いられている。

i. ランダム化（RCT: Randomized Controlled Trial）

生物医学領域において患者を2つの群にランダムに分けて、処置（介入）に対するアウトカムを観測し、その有意の差を検定する手法であり、盲検化と組み合わせたものは最も科学的に信頼できる研究デザインとして位置づけられている。

支援機器の場合への適用可能性について検討しよう。電動車いすを必要としている人を被験者としてランダムに2群に分けたとする。この2群に既存の電動車いすと新規に開発した制御装置を備えた電動車いすを割り付け、モデルコースを走行するに要する時間によって性能を評価したとする。

この場合の難点は、2つの群において被験者のスキルが同じであるとの保証がないことである。生物医学領域においては、生物学的な特性を同等にするためにランダムに2群に分割する。つまり、ランダムに分割することによって平均的に2つの群のスキルが同じになると仮定する。このことは、系統誤差の原因となる未知の因子（交絡因子）をならしてキャンセルすることをも意味する。また、統計学的に有意であることを保証するために被験者数を十分に大きくする。

しかし、電動車いすのユーザーはそう多くはいないし、高齢で、介護保険で初めて簡易型電動車いすを使い始めた人と、脊損のために長年電動車いすを使ってきた人とのスキルの差は大きすぎる。また、既存の車いすとして普段使っているものと比較するとすれば、それらの性能の相違も無視できない。

選択基準において経験年数がある範囲に限定するなどによってスキルの程度をある程度そろえることは可能である。このような限定によって被験者の質の均一化を図ることは原理的には可能であるが、統計学的に有意性を主張できるだけ多数の（2群の平均的スキルが同じと見なせるだけ多数の）被験者をそろえるのは容易ではない。

支援機器の実証試験においてランダム化を採用せざるを得ないのは訓練機器の場合である。同一人物に対する異なった機器での訓練効果を比較することのできない場合、たとえば卒中の急性期には次に述べる群内比較が意味をなさない。それまでの訓練効果を消去（wash out）することができないためである。このような場合を除くと、盲検のないランダム化比較デザインを採用することは可能ではあるがあまり用いられない。

ii. 非ランダム化 (Non-Randomization)

ランダム化のない群間比較のデザインもありうるが、一般には交絡因子を除くには困難があり、望ましくないデザインであるとされている。

(b) 群内比較試験 (Within-group Comparison)

逐次対照試験 (Sequential Control Trial) と呼ばれ、同じ被験者集団に対して、介入期とコントロール期をもうけ、[アウトカム](#)の比較を行うデザインである。

自分自身をコントロールとするため、スキルに相違のある集団に対しても、異なる介入に対するアウトカムの比較によって意味のある仮説検定が可能であり、支援機器の実証試験においては最も適したデザインと言える。

i. 自己対照 (Self-control Design)

前後比較試験 (Time Series Design) と呼ばれるが、生物医学領域においては、同じ群に対して順次異なった介入を行い、それぞれに対するアウトカムの測定を繰り返すことによって介入による効果を比較するデザインである。

先に述べた電動車いすの例でいえば、特定のテストコースについて、

- ① 現在使用中の車いすによる走行時間の測定
- ② 開発した車いすによる走行時間の測定

を逐次行うデザインである。仮説検証に際しては、たとえば、②による走行時間が短いことを仮説とする。検証にあたっては、両者の値の差あるいは大小による 2 値尺度を設定し、統計的検定にかける。

支援機器の実証試験においては、比較対象の機器が存在するときにはこの研究デザインが最も一般的に適用可能である。比較対照の機器がない場合には、機器のない場合のスキル、あるいは現在一般的に行われている手段によるスキルとの比較も可能である。

注意すべきは、たとえば新規の機器に関しては一定の練習が必要であろうし、機器によっては 1-2 週間程度の連続使用も必要かもしれない。また、訓練機器の場合は特に注意を要する。卒中の回復期の被験者の訓練の場合は、複数の訓練機器のうち、どちらの訓練を先に行うかによって効果が違ってくるかもしれない。そのような場合には次項のクロスオーバーのデザインが有効な場合もある。しかし、急性期の場合には、被験者の障害特性（機能回復の程度）の影響が大きすぎる可能性もある。対照とする訓練の特性、それに対する訓練機器の特性、障害と病歴、それまでの訓練歴などの関連を考察して適切な研究デザインを選択することになる。

ii. クロスオーバー試験 (Cross-over Design)

対照群を 2 群に分けて A と B の 2 つの処置の比較を行うに際して、A を先に行う群と B を先に行う群とに分けてアウトカムを測定し、一定の回復期間をおいた後で逆の介入を行う研究デザインである。このデザインでは、群内比較も群間比較もできるため交絡の影響を避けることができる利点がある。一方、前の実験が後ろの実験に影響を与える持ち越し効果 (carry over) が無視できない場合はそのための補正を試みるなどが必要になる。

支援機器の実証試験においては、これまで使ってきた機器との比較を行う場合にはクロスオーバーのデザインを採用する利点は小さいと思われる。これに対し、前項で述べた新規の訓練機器のように、複数の介入の比較の場合などには有効である可能性がある。

B) 対照なしの研究 (Uncontrolled Trial)

生物医学領域では対照のない介入研究はあまり使われない。科学的説得力があまりに弱く、医薬品の

場合は偽薬を対照として選ぶことができるためである。

似た機能の存在しなかった、全く新規の支援機器の実証試験の場合、対照とすべき機器や比較すべき手段が存在しないため、対照なしのデザインとならざるを得ない場合もある。この場合、エンドポイントに目標値を設定し、その達成を仮説として設定することもあるが、目標値やデータの解釈には十分な注意が必要である。

以上見たように、支援機器の実証試験として通常最も使いやすい研究デザインは[自己対照試験](#)である。計画の策定において注意すべきは比較すべき機器の選定と比較すべきアウトカム変数の選択であり、結果に及ぼす[バイアス](#)の影響を小さくできる[選択／除外基準](#)および[要因](#)である。

なお、一般的ではないが、同時対照試験が可能であれば、[RCT](#)による方が手間とコストはかかるがより説得力の強い研究デザインとすることができる。

2.4.5 科学性に影響する因子

(1) 選択／除外基準

被験者の選択／除外基準 (Inclusion/Exclusion Criteria) は、研究計画の科学性を保証する上で重要な要素である。支援機器においては機器がターゲットとする機能障害は一般に機器ごとに定義されているが、実験手順に即してより具体的に被験者の選択／除外基準を定義する必要がある。

選択基準は研究テーマにふさわしく、研究効率の高い被験者集団を定義することであり、除外基準は選択基準の中で、データの質を悪くしたり、フォローアップが難しかったり、実験に際してリスクが大きく有害事象の可能性があるなどの理由で被験者から除外する基準である。理工系の研究者の作成した研究計画の中には、現場の理学療法士に選定してもらうといった選択／除外基準をしばしば見受ける。そうすると、被験者の選択はその理学療法士の主観によって定まることになり、意図的な選択バイアスを疑われても反論できない。専門の医師に相談してあらかじめ明確に決めておいた選択基準、除外基準に即した被験者の選択は理学療法士に依頼して良い。

選択基準は理工学における材料の組成、処理、加工に相当する。例えば半導体デバイスの研究の場合、組成、組成分布、幾何学的形状、熱履歴などを厳密に規定する必要がある。被験者の選択基準も同様で、必要な程度に厳密に定義されているかどうかでその研究の質が定まる。支援機器の場合は対象とする障害像を想定して開発を進めるわけであるが、想定した障害像を純粋に有する障害者は希である。障害の程度、態様は様々であり、様々な合併症、二次障害を伴っているのが通例である。

WHO の生活機能分類 (ICF) に即して考えたとき、心身機能・身体構造・活動制限のどのレベルで選択／除外基準を定義するかは機器の特性による。活動制限のレベルで定義したときは、それに関わる心身機能・身体構造について明確にしておくべきである。

選択／除外基準の具体例としては、[iBOT](#) の本格試験の選択基準、除外基準が参考になる。選択基準は対象とする障害、実験を可能とする要件から比較的容易に決まる。除外基準では、被験者候補に発生する可能性のある二次障害、合併症、既往症等に関わるリスクについて広い配慮をしている。

選択・除外基準のうち、特に重篤な有害事象が発生する可能性のある場合、これを禁忌（危険性が予測されるために薬物の使用や治療の遂行を勧められない特定の症状や状況のこと）として除外基準を定義する。これは科学性の担保のためであるよりは有害事象の発生を防ぐことによる被験者保護を目的とするものであるが、禁忌の可能性を見落としたとすれば、実験条件の科学的検討が不十分であるとのそ

しりを免れない。除外、禁忌などを慎重に定義する必要があるのはこのためである。支援機器の場合、これらの検討のためには医療職によるアドバイスが欠かせない。研究チームに医療職が加わっていない場合は医療職に協力を求め、耳を傾けることが求められる。

(2) バイアス

研究デザインの科学性の担保のためには、バイアス(系統誤差)への配慮が不可欠であり、実証試験の科学性の検討においては欠かせない視点である。また、バイアスを排除するために様々な工夫がなされている。

バイアスには大別して選択バイアス(被験者の選択の偏りによってもたらされる系統誤差)、情報バイアス(実験、調査でデータを集める際に発生する系統誤差)、[交絡](#)バイアス(真の原因が観察因子の後ろに隠れていて因果関係が適切に把握されていない場合)等がある。

選択バイアスを排除するとともに研究デザインの生物学的妥当性を保証するのが選択／除外基準である。情報バイアスは測定操作に関わるバイアスで、面接者と被験者のやりとりの中に系統誤差が混入することによって引き起こされる。面接者バイアス(面接者が被験者の記憶を聞き出すのに、対照群に比べて対象群からは詳細に聞き出す、被験者が面接者によって異なった応答をすることによる情報の偏り)、要因予知バイアス(被験者が研究内容を予め知ってしまったための情報の偏り)、追従バイアス(被験者が面接者に追従する回答をしてしまう情報の偏り)など測定に際して付随するあらゆる系統誤差がある。

代表的なバイアスとしてよく引用されるのがプラセボ効果とホーソン効果である。プラセボ効果はレスポンスバイアスとも呼ばれ、患者が医師を信頼するあまり処置に効果があると思い込み、治療効果の結果に偏りをもたらしものである。医薬品の [RCT](#) においては対照としてプラセボ(偽薬)が用いられるが、効能がないにもかかわらず効能を示すことがある。このことから、心理的效果によって示す薬効をプラセボ効果とよぶ。

ホーソン効果は職場の作業効率に関する研究において観察された現象で、見られていることを意識することによって、期待される効果を示してしまうことを指す。主治医が試験中の医薬品の薬効に期待していることを知っているために「良くなろう」と生活習慣にも気をつけることによって示す薬効の意味にも使われる。新規の車いすの性能に期待していることを知っているために、新開発の車いすを無意識のうちに走行時間が短くなるように運転してしまう場合もホーソン効果である。観察研究の場合にも、観察研究の被験者となっていることを知っており(これはインフォームド・コンセントによって当然その知識はある)、かつ、研究者の仮説を知っていれば、無意識のうちに研究者の期待する挙動を示してしまう可能性を否定できない。同じ研究室の学生を被験者としたときの科学面における問題点はこのようなホーソン効果を否定できないことにある。

健康・医療におけるバイアスの問題については最近解りやすい参考書 [34]が出版されたので参考にしてほしい。

(3) 研究者あるいは近親者を被験者とするバイアス

研究者が自分自身あるいは近親者を被験者とするのが美德とされた時代があった。現在でもそのように信じている人が少なくない。しかし、現代の研究倫理はこれを禁止事項と考えている。

最も大きい理由は、バイアスが避けられない点にある。研究者としては自分の仮説、主張が解っているために意図しなくても予知バイアスを避けることはできない。研究者の意図にかかわらずデータが研究者自身の責任範囲内で改変されたものと見なされ、捏造の疑いがかけられる虞もある。そのとき、そ

うでないことを証明することは容易ではない。

別の面から見れば、研究者としての自分の主張を証明することによる利益と被験者として実験に対して忠実に反応する義務との間の責務相反の立場に自らを置くことになる。このような避けるべきコンフリクトに自ら入るのは倫理的ではない。

例外的に、研究者自身に特別な障害があり、その障害のための支援機器を開発することもあり得る。そのような場合、障害が特別であるために実証試験のための被験者集めは容易ではなく、自分自身を被験者とせざるを得ない場合がありうる。この場合どうすれば良いであろうか。考えられる対策は、実験がプロトコル通りに行われ、得られたデータの客観性を保証することである。そのために、利害関係のない証人に実験への立会を依頼、第三者による計測などによって実験データの客観性を保証する。その手続については倫理審査委員会の承認を得る。

研究者の近親者の場合はどうであろうか。研究者と近親者の関係を主治医と患者、教授と研究室の学生等と比べると、研究者と近親者の関係は圧倒的に親密である。このため、威圧や予知バイアス、プラセボ効果などの可能性はいっそう大きく、研究者自身の場合と同じく禁止事項と考える。

これら、研究者自身や近親者を被験者とせざるを得ない場合は、実際には選択基準を満たす被験者候補が少なく、統計的検定を可能とするに十分なサンプルサイズを得るのが困難な場合が多い。このため、一般化可能な知見として結論することは容易ではなく、研究ではなく **practice** と位置づけて症例報告とすることになることもある。

(4) 交絡因子

交絡因子とは研究者の知りえない因子が結果に影響を及ぼしているにもかかわらず、観測した因子が原因であるように見える場合である。この場合、それらの因子が交絡している状態であるという。結果として誤って因果関係を結論することになる。交絡因子のわかりやすい例は「運動すると風邪を引かない」という類のものである。この場合、運動すること、風邪を引かないことは他の社会経済要因の影響の方が大きいので、運動が風邪を引かない原因とはならない。

また、[iBOT](#) の場合、自立度の[アウトカム](#)には対象者の車いす操縦のスキルの影響が大きい。このため、本格試験においては車いすのスキルの高い群と低い群に二分することによって交絡因子を排除している。このように、交絡因子を排除する研究デザインの立案のためには、要因と関連があり、しかもアウトカムの原因となる可能性のある因子を列挙し、それらをどのように除去できるかを検討しておくなくてはならない。

2.5 研究計画の倫理面

2.5.1 被験者募集

(1) 被験者募集における研究倫理

被験者募集における倫理性はベルモントレポートの「人格の尊重」および「正義」の原則に関わっている。「人格の尊重」の原則は募集のプロセスにおいて自律性の尊重されること、すなわち、誘引や威圧、不当な影響がなく、自由意志で試験に参加することを意味する。「威圧」という概念は一般的に定義するのは困難であるが、自由意志による判断がなされていること、また、そのための配慮がなされていることと理解されている。特に、被験者が施設入所者、囚人、学生、開発企業の職員など開発者との間に非対称の関係にある場合には慎重な配慮が求められる。

「正義」の原則は被験者としての負担が社会の様々なグループによって平等に担われ、平等に享受されることを求めている。この原則はベルモントレポートの作られた時代がアメリカの公民権運動の華やかだった時代であるために人種差別に基づいた不平等に目が行きがちである。しかし、より本質的には社会、人種、性、文化に関する偏見から生じるかもしれない不正義がそれと意図しないにもかかわらず生じてしまう可能性を含んでいる。

これらが被験者募集における倫理原則である。

(2) 被験者謝金

被験者謝金は様々な立場からの立論がなされている。それぞれそれなりの根拠があるので実際では迷うことが多い。アムダーらは被験者謝金に対して以下のモデルに分けて検討している [1]。

- ① 市場モデル：謝金の金額が需給によって定まるとするモデル。リスクを埋め合わせるベネフィットとして謝金を位置づける。
- ② 賃金モデル：研究への参加が技能を要しないがリスクを伴う労働であるとするモデル。非熟練労働と同等の労賃として謝金を見積もる。
- ③ 償還モデル：被験者が研究に参加するために費やした出費を償うものとするモデル。交通費、食費などを対象とするが、無給での休暇の場合の賃金を含むとの考えもある。この立場からは、市場モデル、賃金モデルはいずれも金銭的誘引であると位置づけている。

いずれによるべきかについては具体的状況に即して考えることになるが、全く償還のない場合に我が国で理解がえられるかどうかについては疑問が残る。現在の我が国の支援機器の実証試験においては、非熟練労働の労賃程度の時給と交通費程度が多いと思われる。

議論が分かれるのは物品の提供の場合である。適合の必要な機器で、再利用が不可能な機器の実証試験の場合、終了後は被験者が使い続けることができるとする場合がある。これも、その価格が非熟練労働の労賃に見合う程度の場合が限度であろう。

被験者が子供の場合は、試験終了後も使い続けることをねだられるかもしれない。原則的には、それを条件に被験者募集をすることは誘引であると解釈される。妥協策として、機器の価格が試験に参加するための親の出費の償還あるいは賃金と見なせる範囲で提供することも検討に値する。

(3) 公募と機縁募集

実際の募集は、公募又は機縁募集によることになる。公募は特定の集団を対象として被験者の応募を求めるものである。機縁募集は特定の人物あるいは組織に被験者候補の紹介を依頼するものである。特定の組織に募集を依頼することもあるが、特定の被験者候補の紹介を依頼するのでないならその組織宛の公募である。

特別の場合に、一般公衆を対象とした公募もあり得るが、支援機器の実証試験の場合は効率が良くないため、減多に採用されない。対象者が特定の障害を有する人に限定されるためである。

ほとんどの公募は障害者団体や施設など何らかの組織に依頼する。公募に当たっては募集広告の配布を依頼し、場合によっては依頼先が応募者を集約する。募集広告は一般に以下の情報を含む必要があるとされている。

- ① 試験責任者／試験の機関・企業／連絡先
- ② 試験の対象となる機器の概略、試験の目的
- ③ 選択／除外基準の概略
- ④ 試験手順の概略
- ⑤ 試験に要する時間・期間（1回あたりの所要時間、必要回数あるいは期間など）、
- ⑥ 謝金
- ⑦ 試験を行う場所、連絡先と担当者名、応募の方法

これらの情報はビラ、ポスター、パンフレットなどで配布するが、メールで配布することもある。いずれにせよ、被験者候補が試験に参加することを決めるために十分な情報を伝える必要がある。また、専門家ではない被験者候補に正確に伝わる配慮が求められる。なお、広告の作成においては誇大と見なされる表現や誘引となる表現は避けるよう努めなければならない。

忘れがちであるのが公募先への依頼状である。特に、施設等の場合は単に公募の場の提供に止まらず、実験の場となる場合がある。依頼したい協力内容も文書で明示することが必要である。実質的な依頼内容は口頭での打ち合わせとなるが、主要な項目は文書で依頼状として残すことで誤解に基づくトラブルを避けることができる。

機縁募集の場合も機縁先から被験者候補に伝えるべき内容は公募の場合と同じく、上記①から⑦までの内容が求められる。公募の場合とは文言は違うであろうが、同じ内容を盛り込むべきである。機縁募集の場合はさらに機縁先への依頼状の中に試験の目的、被験者の選択／除外基準についてより詳細に記載するのが通常である。

機縁募集の場合、機縁先と被験者候補の関係には特に配慮が必要である。機縁先での被験者との関係は主治医と患者、施設管理者と入所者、教師と学生、組織の幹部と会員など、依存的な関係にある場合が多い。そのため、機縁先で威圧や被験者候補が参加しないと「義理を欠く」と意識するような影響の存在等についての配慮が欠かせない。そのような倫理上の要求に関して機縁先が理解していない可能性もあるが、その場合にも十分に理解を得る努力が求められる。

（4）施設における募集

[ベルモントレポート](#)は、施設に収容されている人々は施設に収容されていることだけで負担を負っているため、その人達に特有の条件に直接関連した研究でない場合には、より負担の少ない人々が研究のリスクを受け入れるべきであると述べている。

特に、弱者が被験者に組み入れやすいという理由から研究対象になりやすいと見なすことは、依存的な関係にあるために同意について妥協せざるを得ず、管理しやすいという理由に基づいていることが多い。このような場合をベルモントレポートは「不正義の顕著な例」とであると指摘している。

今後高齢者の介護のための支援機器の開発が期待されるが、実証試験を集中的に実施するために施設の利用が着目されている。その場合に発生するかもしれない倫理上の問題については、今後の研究倫理における重大な問題として取り組みを強める必要がある。

2.5.2 インフォームド・コンセント

(1) プロセス

A) 書面による同意

インフォームド・コンセントは手続きとしては同意書に署名する書面による手続きが最も一般的である。実証試験におけるインフォームド・コンセントは試験に関して十分な情報を得た上で自由意思によって同意することである。インフォームド・コンセントのためのツールとして同意のための説明書と同意書があるが、ともすれば「説明書を読ませて同意書にサインさせる」と受取りがちである。しかしこれは正しい理解ではない。インフォームド・コンセントは「研究への参加ならびにその継続」を決定するための継続したプロセスであり、必要な情報を交換し続けるプロセスであって、極端に言えば、研究への全参加期間を通じて被験者が研究への参加の理解を深めてゆくプロセスである。このような立場に立ったとき、同意書への署名は、インフォームド・コンセントの終わりではなく始まりである。

インフォームド・コンセントのための説明書は専門家が読むものではないから、被験者候補の人達が理解できることを目的として書かねばならない。ここで「理解」というのは、一般の人が「自分で納得する」ことを意味する。機器の詳細な機構に立ち入る必要はないが、一般の人が機能を理解し、それなりの正当性を持つことに納得し、実験による負担を引き受け、リスクのもとに置かれることを承知するに十分なだけの「理解」を可能とする必要がある。

前項の被験者の募集とも関連するが、インフォームド・コンセントが被験者の自発的意志によるべきことは本質的に重要である。これを保証するために[ヘルシンキ宣言](#)第 27 項は次のように述べている。

研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるかまたは同意を強要されるおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。そのような状況下では、インフォームド・コンセントはこうした関係とは完全に独立したふさわしい有資格者によって求められなければならない。（日本医師会訳）

このことから、主治医、施設管理者、担当医療関連職など、被験者が何らかの依存関係にある者がインフォームド・コンセントを担当するのは適当でない。この点は[ベルモントレポート](#)の「[人格の尊重](#)」の要請するところでもあるが、ともすれば見逃されがちであり、そのような可能性のある場合は威圧や不当な影響を避けるための措置を明示しておく必要がある。医薬品の治験の場合には治験コーディネーターによるなどの体制が整っているが、支援機器の実証試験については整備されていない。主治医の代わりに、利害関係のない医師や専門職によるなどのほか、施設においては被験者候補の利益を擁護できる体制を整えておく必要があるだろう。また、インフォームド・コンセントのためには機器に関するあらゆる質問に答える必要があることから、研究開発担当者が同席することも必要である。

また、説明文を手渡ししてすぐに説明を始め同意書に署名を求めるのではなく、手渡したあと読んできてもらい、日をおいた後に改めて説明し、被験者からの質問に答えた上で同意書に署名をお願いするなどの配慮が望ましい。

なお、同意書については倫理審査委員会がひな形をそろえているのが通例であるが、実証試験の実情に応じて改変して使うべきであり、必要に応じて項目を加筆削除しなければならない。ひな形通りの同意書が倫理審査に提出され実際の実験との間に矛盾があるのを見かけると、熟慮することなく作成したという印象を持つ。

被験者が 16 歳未満で中学校在学中の未成年者の場合は親権者が代諾者となるが、インフォームド・アセント（法的規制は受けない積極的同意であって「賛意」と訳されることもある。）を得ることが望ま

しい。指針上は被験者が未成年であると成年者であることを問わず、代諾によるインフォームド・コンセントの場合は、可能な限り被験者からのインフォームド・アセントを得るべきであるとされている（指針・第5章・第13・2）。

B) 口頭による同意

医学系研究に関する倫理指針において口頭によるインフォームド・コンセントの手続きが定められ、侵襲のない研究の場合に適用できるとされた。指針・第5章・第12・1・イ(i)のガイダンスの9-12に掲げられた要件が求められている。口頭による場合はガイダンスの詳細に注意した手続に依ることが必要である。しかし、従来の指針においても、「試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができる。」（臨床研究に関する倫理指針・第4・1・(2)・②・ア）との記載があり、口頭のみによることもできたのであるが、今回「口頭 IC+記録作成」を明示することになったと解釈できる。

おそらく、診療の場における診療録の解析を行う疫学研究の場合は、口頭によるインフォームド・コンセントも記録が容易であろうが、支援機器の実証試験などの場合は、説明内容を記録、保管するのは書面によるインフォームド・コンセントの場合に比べてあまり差がないと思われる。

C) オプトアウトによる場合

オプトアウトというのは、「事後の拒否」、「passive consent」とも呼ばれ、拒否の意思表示がない限り同意したものと見なす手続きのことであるが、人体試料を用いない観察研究に適用され、例示としては「匿名のアンケート調査やインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究」が掲げられている。匿名のアンケート調査の場合は事後に同意の拒否の意思表示をされても、匿名化されているのであるからデータの削除のしようがない。インタビュー調査においても、事前の同意なしのインタビューというのは考えにくい。結局、診療記録を用いる疫学研究が主な対象となる。

なお、従来無記名のアンケート調査においては「提出によって同意と見なす」インフォームド・コンセントが行われてきたが、要配慮個人情報を含むときには、「同意を受けるべき事項についての確認欄を設けられていないアンケート用紙」については、提出によって適切な同意が得られたとは見なされないとされている。（指針・第5章・第12・1・イ(i)②(i)のガイダンス）

オプトアウトの手続きは、研究に関する情報を被験者に通知、又は公開し、被験者が拒否できる機会を保障することである。病院などにおける疫学研究の場合は掲示板に掲示あるいはホームページで公開などが想定されているようである。いずれにせよ、支援機器にかかわるものとしては第0相や第4相における観察研究にかかわるものと考えられる。

オプトアウトの要件については、指針・第5章・第12・1・(1)イ(i)②に規定されており、項目は表6のようにまとめられる。これらすべての要件を満たしていることが求められる。これらのすべてについて申請書に明示する必要がある。

表6 オプトアウトの認められる要件

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 介入を行わない研究であること2. 人体から取得された資料を用いない研究であること3. 研究対象者に通知し、又は公開すべき事項（指針第5・第12・4の①から⑥で指定された事項）についての通知、公開の方法4. 研究対象者が拒否できる機会の保障 |
|---|

D) インフォームド・コンセントの「簡略化」

インフォームド・コンセントの「簡略化」は指針・第5章・第12・7で規定された手続きで、インフォームド・コンセントの一部又は全部を簡略化できるための規則である。全部の簡略化とはインフォームド・コンセントの手続きを免除することを意味している。

この手続きは、疫学研究などですべての患者のデータを対象とする必要がある場合、同意を得られた被験者のデータのみによっては被験者の偏りによるバイアスの虞がある場合などに必要であるとされている。

この手続きが許されるための要件は指針・第5章・第12・7(1)に規定されており、支援機器の実証試験に関しては、一般的には対象外と考えられ、そのための要件を表7にまとめた。簡略化に当たってはこれら各項を申請書に明示する必要がある。

表7 「簡略化」のための要件

1. 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲をのぞく）を伴わないこと
2. インフォームド・コンセントの簡略化が研究対象者の不利益とならないこと
3. 簡略化しなければ研究の実施が困難でありあるいは研究の価値を著しく損ねること
4. 社会的に重要な研究であること
5. 以下のいずれかの措置が講じられていること
① 研究対象者の含まれる集団に対して、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容について広報すること
② 研究対象者に対して速やかに事後的説明を行うこと
③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、または利用する場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること

(2) 同意能力

[ニュルンベルク綱領](#)では被験者の同意が絶対条件として要求されたが[ヘルシンキ宣言](#)によって代諾の制度が取り入れられ、「法的無能力者 (legal incapacity)」に対しては代諾手続きが求められるようになった。法的無能力者という用語は2008年版までは「制限能力者(incompetent)」に置き換えられていたが、2013年版では「インフォームド・コンセントを与える能力のない(incapable of giving informed consent)」という用語が用いられるようになった。ここでは、「同意能力(consent capacity)の制限」を採用することにする。

実際の問題にあたっては、同意能力（代諾の要否）の判断基準、同意能力の制限された被験者候補のための要件が問題となる。なお、アメリカや初期のヘルシンキ宣言では脆弱性(vulnerable)という用語が用いられたが、これは明白な脆弱性 (frank vulnerability) と潜在的な脆弱性 (potential vulnerability) とに分けることができる。明白な脆弱性とは未成年者の場合に年齢要件だけで同意能力が制限されたものと見なされる場合である。一方、成人で判断力が不足している場合が潜在的脆弱性であって、同意能力の判断基準が問題となる。さらに、脆弱性というとき、自律が制限された状態まで含み、女性、新生

児、子供、囚人、心身障害者、経済的・教育面で不利な立場にある者を含むことがある。

同意能力の問題に関してともすれば、代諾者の署名が有りさえすればよいとする傾向がある。軽度認知症がある場合にも、代諾者の同意によって倫理上の問題が解決できるとする誤解である。軽度認知症であっても同意能力に制限のない被験者に対して代諾によることは、自律（あるいは人格の尊重）の原則に対する重大な違背である。すなわち、同意能力の制限された被験候補を代諾なしで実験に参加させることと同程度に倫理原則違反である。

A) 16 歳以上の未成年者に関する特例

医学系研究に関する倫理指針で新たに設けられた特例が中学校卒業又は 16 歳以上の未成年者に関する特例である。未成年の上記被験者候補に関して以下の条件を満たしているときは、代諾者によらずに被験者から同意を得るインフォームド・コンセントの手続を可能としている。（指針・第 5 章・第 13・1・(1)・イ・(ア)）

- ① 研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されること
- ② 倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したとき
- ③ 研究の実施に侵襲を伴わないこと
- ④ 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障すること

ここで、④ の要件は前節で述べたオプトアウトの手続きである。このことから、16 歳以上の未成年者については本人のインフォームド・コンセントのみならず親権者に情報を公開し、事後の拒否が可能とすることが求められる。具体的な手続としては、親権者等宛に説明文書を郵送する場合、掲示による場合などが考えられるが、具体的事例に則して合理的な方法によることが求められる。

B) 同意能力の判断基準

同意能力の判断基準はヘルシンキ宣言にも明確ではない。たとえば認知症患者にしても、軽度認知障害と呼ばれる MCI (Mild Cognitive Impairment) の段階では一般的な認知機能と日常生活は保たれている。認知症や精神疾患と診断されていることだけで制限能力者の扱いをするべきではないというのが最近の考え方である。

アメリカで研究倫理の政府指針を管轄しているのは保健福祉省 (HHS: Department of Health and Human Services) の被験者保護局 (OHRP: Office of Human Research Protection) である。OHRP はこの問題を検討するために、諮問委員会の分科会として SIIDR (Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research) を設置し、その答申を 2009 年に発表した。この中で重要な勧告をしている [42]。第一に、「判断能力(decision-making capacity)」ではなく「同意能力(consent capacity)」という用語を使うこと、第二に同意能力はタスクに依存し同意内容にも依存すること。第三に判定のためには質問紙調査、構造化面接、第三者評価など客観性ある手法を用いるとともにその記録を保存すること。

研究計画に即した理解度に関する検査として、2・3 日後にその内容に関して質問する方法が提案されている [43]。これは記憶能力の検査も行うので簡便な方法ではあるが、被験者にとっては回りくどいように、リスクの小さい支援機器実証試験にとっては手間も大きく、臨床心理の専門家でなければ使いこなせないと思われるものが多く、我が国の支援機器実証試験に適用できるとは思えない。簡便な方法として、MMSE あるいは HDS-R (長谷川式簡易知能評価スケール) で 24 ポイント以上のスコアによっ

て同意能力の判断基準とすることも一案である。

これには以下の理由によっている。同意能力を構成する能力は

- ① 関連情報を理解する能力
- ② 選択を表現する能力
- ③ 現在の状況とあり得る結果の評価能力
- ④ 情報を合理的に処理する能力

よりなっている。認知症の評価に用いられているツールのうち、これら进行评估できるのは上記 2 つのスケールだけであるためである。認知症日常生活自立度判定基準や NM スケールなど行動観察に基づくものはこの目的に使うことは適当ではない。これらを考慮した認知症患者の同意能力判定基準の暫定案を表 8 [5]に示す。

ただし、リスクの大きい試験の場合はこのような簡便式を用いるのは適切ではなく、より精密な方法を採用する必要がある。

表 8 認知症患者の同意能力判定基準の暫定案

以下の総ての要件を満たすことを認知症患者の同意能力の判定基準とする。

1. MMSE あるいは HDS-R で 24 ポイント以上を確認する。なお、24 ポイントは標準的な基準とし、リスクと試験の困難度に応じてレベルを変動させる。
2. インフォームド・コンセントにおいて説明した実験の概要を自分の言葉で説明できることを確認する。
3. いつでも研究の参加を撤回できることを理解していることを確認する。（「この研究への協力をやめようと思われたら何をすればよいですか」と質問して、「いつでもやめたいと言えばよい」との趣旨の回答が得られれば可とする。）
4. これらのスコア、質問への回答は書面に記録し、同意書と共に保管する。

C) 代諾者のための要件

ヘルシンキ宣言には「法的代理人」による代諾が規定されている。しかし、法律上の権限を問題にするなら我が国では整備の遅れている成年後見制度によらざるを得ず、文字通りに適用することは現実的ではない。これまで本委員会としては成年後見人、保佐人、親権者による代諾を想定してきた。これ以外の可能性については結論を保留してきた。

先に言及した [SIIDR](#) の答申を参考にして、以下の人たちを追加することも検討する必要がある。

- ① 同意能力に制限のなかった時に、研究のための被験者あるいは治療行為のための代諾者として被験者候補によって事前に指名されていた者
- ② 被験者候補の配偶者あるいはそれと同等の法的地位にある者
- ③ 被験者候補の成年の子
- ④ 両親
- ⑤ 成年の兄弟姉妹

D) 代諾者の任務

代諾者の要件に関しては様々な議論がなされているが、代諾者の任務については見落としがちである。指針上は選定の対象として、「被験者の意志および利益を代弁できると考えられる者」と記されている

のみである。代諾者の任務を明示してはいないが、「被験者の意志」「被験者の利益」を代弁することが求められることが判る。

ビーチャム [44]は代諾における優先順位について以下のように整理した。

- ① 事前指示：認知症を発症する以前に関連した問題に自律的選好を表明していた場合にその指示に従う決定を下す。
- ② 代行判断：「この被験者候補がこの研究に関して何を望むであろうか」という問いに答える。これに答えることができる程度に被験者候補を熟知している必要がある。
- ③ 最高利益基準：被験者候補にとって最高の直接的利益が得られる選択肢を選ぶ決定をする。支援機器の実証試験によって直接的利益を得ることは希であるので、これによる合意の代諾は期待しがたい。

一般に、実証試験の被験者になるという事前指示は希であろう。結局、代行判断による被験者の意志の代弁が代諾者の主要な任務となろう。この点は説明文書において代諾候補者に対する説明として記載しておくべきであろう。

E) 同意能力の制限された被験者を選定するための要件

ヘルシンキ宣言第 28 項は以下のように同意能力の制限された被験者に関する要件を示している。

インフォームド・コンセントを与える能力がない被験者候補のために、医師は、法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々は、被験者候補に代表されるグループの健康増進を試みるための研究、インフォームド・コンセントを与える能力がある人々では代替して行うことができない研究、そして最小限のリスクと負担のみ伴う研究以外には、被験者候補の利益になる可能性のないような研究対象に含まれてはならない。（日本医師会記）

被験者候補が認知症患者、知的障害者、未成年者などのために同意能力が制限された場合は、同時に社会的弱者を被験者とするための要件が求められる。

ヘルシンキ宣言第 19 項

あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり副次的な被害を受けやすい。

すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けるべきである。

ヘルシンキ宣言第 20 項

研究がそのグループの健康上の必要性または優先事項に応えるものであり、かつその研究が社会的弱者でないグループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究は正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

これらのことから、同意能力の制限された被験者のための条件としては、

- ① 代諾者による同意のあること
- ② 被験者集団の健康増進を目指す研究であること
- ③ 同意能力に制限のない被験者では代替できない研究であること
- ④ 最小限のリスクと最小限の負担しか伴わない研究であること

であることを意味している。ベルモントレポートでは更に踏み込んで、以下の要件を表明している。

- ⑤ リスクは含むが治療的要素のない・・・研究のリスクの受け入れは、より負荷の少ない集団の人々にまず求められるべきである。

このうち、③の要件は同意能力に関わらない支援機器の場合に問題となる。例として、同意能力に関わらない支援機器、たとえばインテリジェントな介護用電動車いすの場合を考える。この車いすは同意能力の制限された人にとっても便利である。しかし、このロボットの実証試験は同意能力に制限のない人で代替できるのであるから、実証試験は同意能力に制限のない人で行うべきである。同意能力の制限された人を被験者とした実証試験は、同意能力に制限のない人によって有効性が確認された後に、必要がある場合に限って行うべきである。その場合の仮説は同意能力の制限された人にとっても、同意能力に制限のない人について示された有効性と同じく有効であることになる。また、同意能力の制限された被験者が使用する際の問題を明らかにすることも含まれる。

なお、代諾を要しない社会的弱者として、Belmont Report は生活保護の受給者等の経済的弱者、施設に収容された人々、重病患者等を例示している。また、指針・第1章・第1・⑥のガイダンスにはICH-GCP が引用してあるが、ICH の解説書 [45]には、これらの他に医学、薬学、歯学、看護学の学生、病院や研究室の職員、関連産業や研究機関の職員、軍の兵士、救急患者、難民、少数民族などが例示されている。

これらのすべてに上記の①を除くすべての要件を求めるべきかどうかには疑問もある。たとえば、minimal risk よりも少しだけ高いリスクの支援機器の第1相実証試験の場合には、強制や威圧の排除が保障されるなら、企業内ボランティアによることが許される場合もあり得ると考えられる。この場合、社内ボランティアは開発に無関係なグループから選び、予知バイアスの排除に配慮すべきである。

この要件は被験者募集に関わり、正義の原則にも関わる問題であり、研究倫理の原則に関わる問題であるので慎重に対処すべきであり、さらに様々な事例を重ねて深めてゆく必要がある。

2.5.3 高齢者施設等における実証試験

これからの我が国における新機器の実証試験に関しては、高齢者施設における実証試験にかかわる研究倫理が最大の課題であると考えられる。一つには、要介護高齢者の介護ニーズの増大とそれに対応する支援機器の開発に期待が寄せられていることである。一方、一つ一つの施設は規模が小さく、かつ研究開発の経験に乏しい。施設の規模が小さいことは、バンク・ミケルセン以来のノーマライゼーションの趣旨に合致したものではあるが、研究開発の面では経験不足であることは否めない。

そのために、これら施設における研究倫理に関する理解は十分とはいえず、様々な問題が混乱状態にあると言って良い。第一の問題は被験者保護にある。介護施設における人権擁護については、一部の施設において見られる拘束や虐待以外には一般的に理解を得ているようであるが、被験者保護、特に社会的弱者に対する権利擁護の観点からは理解が不足している。

(1) 高齢者施設における被験者保護

高齢者施設における被験者保護は、被験者が①施設に収容されている、②過半数が認知症と考えられ、同意能力の制限を想定する必要があるという点において、二重に「社会的弱者」と位置づけられる。このため、2.5.1(4)で述べた施設における募集における正義の原理、2.5.2(2)で述べた同意能力に制限のある脆弱な被験者に関する要件が求められる。

このような状況の下において、施設として実証試験にかかわるときの基本的立場は、入所者の権利擁護にあることが基本であることを確認しておきたい。このため、実証試験において施設に対して第一に

求められるものは被験者としての権利と利益を擁護することにある。そのための体制を構築することが第一に求められる。単に、「実験に当たっては被験者の権利擁護に十分な配慮をする」との文言を申請書に記載するだけでは形式的に記載しただけかも知れない。少しでも実効のある方策が必要である。このための一つの方策として、施設が実証試験に協力するに当たって、被験者の利益を護るための担当者を指名し、被験者の立場で試験に関与することなどが想定される。このような、いわば「利益擁護者」はできれば施設外の第三者（社会福祉士や福祉関連職で人権問題に造詣のある人、民生委員などが望ましい）に委嘱し、インフォームド・コンセントに立ち会うなどお願いできることが望ましい。

この担当者に対しては、実証試験の研究計画を点検し、同意能力に制限のある被験者の取り扱いのための要件（2.5.2(2)E）を吟味することなど、施設における権利擁護全般に第三者の目で助言できる体制の構築が望ましい。

（2）研究協力のタイプ

機器を開発した企業としては、実証試験のためには在宅あるいは施設の要介護者の協力を仰ぐことが必要になる。在宅の要介護者を募集、実証試験をすることに比べると、施設において試験を実施することは、①一度に多数の被験者を集められる可能性がある、②施設の専門職の協力が得られる可能性がある等の点で利益が期待される。施設の側においても、実証試験に協力することによって何らかのノウハウの獲得や職員のスキルの向上に期待することもできよう。施設と企業の協力関係を施設の側から見ると、①入所者の被験者候補としての紹介と試験のフィールドの提供、②共同研究者としての研究協力の2つの場合がある。

A) 実験フィールドの提供

施設は実証試験の場を提供するとともに被験者候補を紹介するのが主要な協力内容になる。施設はホスト役だけなので、インフォームド・コンセントを始め研究内容にかかわる事項には関与しない。施設の立場はもっぱら被験者となった利用者の利益を護ることにあるが、必要に応じて企業にアドバイスすることは差し支えない。実験内容についても施設の立場、被験者の利益の観点から検討する。また、施設職員には通常勤務に上乗せした負担がかかる可能性もあり、通常業務に支障を来さないための要件を企業に明示すべきである。

支援機器が介護者の補助をする介護機器の場合、要介護者のみならず介護者も被験者となる。機器の操作性などに関しては介護者が試用する必要がある。このため、2種類の被験者に関する試験を行うことになる。当然、介護者としての被験者は施設のスタッフから選定することになる。

被験者の利益を護るための責任者は介護者、要介護者の両者に関するインフォームド・コンセントに立ち会い、インフォームド・コンセントが適正に行われていることを確認する。

B) 企業との共同研究による実証試験

企業から持ち込まれた実証試験であっても、施設のノウハウを提供し、あるいは機器の利用法に関して共同開発することは意義のあることである。しかし、この場合施設管理者は必然的に責務相反の立場に立たされる。施設管理者としては、入所者の権利擁護が最大の責務である。実証試験は一般に被験者に直接の利益をもたらすことはない。このため、入所者の最大利益と研究から得られる利益との間で衝突が発生する。すなわち、最高利益基準（2.5.2(1)D）によれば、支援機器の実証試験による被験者の直接的利益は期待できないので、実証試験への参加によって利益を得られるとするのは適当ではない。しかしこれを理由として研究に参加しないことは研究の利益を損なう。これが管理者としての責務相反である。

しかし、施設管理の立場で研究に参加することが新規開発の機器の利用を促進し、社会の利益のために有益である場合もある。そのような場合は責務相反を適切に管理し、研究から得られる利益の最大化を図ることができる。

責務相反の管理のためには、入所者の利益擁護体制の確立が基本である。実証試験に関して被験者の権利擁護体制は施設をフィールドとする場合に比べてより確実なものとする必要がある。できるならば、実証試験とは利害関係のない第三者の関与を仰ぐべきである。研究倫理や基本的人権に詳しい専門家に依頼することができればよいが、それが難しい場合には、福祉の専門家に依頼して、「IRB ハンドブック」 [1]を一読していただくことも視野に入るであろう。

その上で、インフォームド・コンセントに当たっては、①被験者候補の直接の担当職員、被験者となる介護職員の上司は担当しない。②入所者の利益を護る担当者が被験者の権利擁護の立場からその場に立ち会うことが最低限必要である。この他、研究計画が同意能力の制限された被験者を選定するための要件を満たすなどが必要である。

(3) 開発企業と施設との経済的関係

開発企業が施設をフィールドとして実証試験を行うとき、実験のための直接経費は企業が負担するのが通常である。しかし、実際には施設の消耗品や光熱水料、職員の勤務時間など余計なコストがかかるはずである。直接経費以外の企業と施設との経済的関係は以下のように類型化することができる。いずれにせよ、試験開始前に取り決めをしておくことが必要である。また、組織としての利益相反の可能性もあるため、これらの概要はインフォームド・コンセントにおいて被験者候補に開示すべきである。

① 施設も共同研究者としての経済的負担をする。

施設が共同研究者として参画し、施設で相応の負担をする場合である。施設で常用の消耗品、光熱水料、人件費等を負担することが通常であろうが、実験のために必要となる介護用消耗品や関連用具なども施設が負担する場合がある。

② 企業が実費相当分を負担する。

実証試験のための機材、消耗品、光熱水料などを企業が全額負担する場合で、施設での光熱水費も企業が負担する。施設での負担が大きくない場合には、消耗品、人件費の一部や光熱水料については施設が負担することもある。

③ 企業が施設に利益供与をする。

施設といっても経営主体が営利法人の場合もあり、営利事業として実証試験を請け負うこともあり得るであろう。また、社会福祉法人の場合も収益事業は認められているので、実証試験を収益事業として受け入れることも可能ではあろう。

しかし、入所者を誘引あるいは不当な威圧や強制によって実証試験の被験者とすることを営利事業として行う事は倫理的であるかという疑問を否定できない。「営利」の程度にもよるが、極端な場合は、「被験者としての役務の提供」と位置づけると、利用者の自律性が保証されていない限り「人身売買」と変わりが無いとの非難も避けられないかもしれない。

別の観点からすると、この場合は施設という組織の利益が、利用者の利益との間の利益相反の状態にあるともいえる。実証試験とは別に施設に対して研究費等別の形で企業が利益提供がされる可能性もある。このような利益相反の管理について一般的な指針は見あたらないが、少なくともインフォームド・コンセントにおいて被験者候補に開示されるべきであろう。

2.5.4 個人情報の保護

(1) 個人情報

近年の個人情報の問題は情報技術による個人情報処理が一般的になり、国ごとの異なった規制に対処するため、OECD が 1980 年に個人情報保護のための OECD8 原則を公表したことに始まる。1995 年に EU 指令が公表され、日本でも 2005 年に個人情報の保護に関する法律が制定された。現在の研究倫理における個人情報もこの枠内にある。この法律では個人情報は以下で定義されている。

氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

個人が識別されない限りそれは個人情報ではない点に注意を喚起したい。年齢、性別、障害名などである。しかし、これも対象集団が小さい場合はこれらの組み合わせによって個人を識別できる可能性があり、そのような場合には個人情報として扱う。

個人情報保護法の 2015 年改正法（2017 年施行）規制においては、「個人識別符号」が個人情報として定義された。これには、DNA の塩基配列、顔認識データ、指紋、掌紋、声紋、歩様などで、本人と認証できるようにした装置やソフトウェアと組み合わせたものが含まれる。ここで、「本人と認証できる」ことが肝要で、単なる DNA データや顔の特徴情報だけでは個人情報とは見なされない。

さらに、旅券番号、マイナンバー、免許証番号、健康保険証番号などもそれだけで個人識別符号に含まれこととされた。謝金の支払いなどでマイナンバーの提供を受けた場合、それとの組み合わせによっては匿名化したつもりが匿名化になっていない可能性もあるので、個人情報保護にはこれらの管理も含むことになる。

支援機器実証試験との関わりで一番影響の大きいのは要配慮個人情報であろう。これは、不当な差別や不利益が生じないように取り扱いに特に配慮を求める情報を定義したものである。要配慮個人情報には以下のものが含まれる：

- ① 人種
- ② 信条
- ③ 社会的身分（自らの力によってはそれから脱し得ない地位。職業的地位や学歴は含まない）
- ④ 病歴
- ⑤ 犯罪歴
- ⑥ 犯罪により害を被った事実
- ⑦ 心身の障害
- ⑧ 健康診断その他の検査の結果
- ⑨ 診療もしくは調剤が行われたこととその内容
- ⑩ 本人を被疑者として刑事事件にかかわる手続が行われたこと
- ⑪ 本人を対象として少年の保護事件に関する手続が行われたこと

支援機器の開発においては、心身の障害や検診データが不可欠であることが多い。これらを含むデータは、要配慮個人情報として特別に配慮した取り扱いが求められることを銘記すべきである。

(2) 研究倫理と個人情報

個人情報の管理は個人情報の保護に関する法律以来各所で過剰反応を引き起こしている。個人情報は厳重な保護が必要であると同時に過度な反応も研究能率を下げられると思われるので正しい理解が必要で

ある。

まず、個人情報とプライバシーの問題は医療倫理としてはヒポクラテスにまで遡ることができる。ヒポクラテスの誓い第 8 項は「医に関すると否とにかかわらず他人の生活について秘密を守る。」と規定している。

個人情報保護法の 2015 年に改正に応じて指針の見直しがなされ、2017 年版指針においては、対応表を用いて個人を特定できないように ID を用いる場合（これまでの指針において、「連結可能匿名化」とされていたもの）は、対応表を所有していなくても個人情報と見なされる。このため、連結可能匿名化の概念が削除された。

医学系研究に関する倫理指針における個人情報に関する規定は、個人情報の保護に関する法律第 50 条 3 において「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究の用に供する目的」で個人情報を取り扱う場合に「個人情報取扱事業者の義務等」の規定を適用しないことに対応して定められた。企業等での個人情報の取り扱いに際しては上記の除外は適用されず、個人情報の保護に関する法律が適用される。内容的にはほとんど変わらないが、自発的に指針に従うことと強制力のある法律を守ることとの相違である。

大学と企業との共同研究の場合には、上記の除外は適用されず、大学の研究者にも個人情報の保護に関する法律が適用される。これはしばしば見逃される点であるので留意すべきである。

(3) 個人情報の管理

個人情報の管理に当たってまず理解しておくべき概念が「匿名化」である。匿名化は特定の個人を識別することができる記述の全部または一部を切り離すことを意味している。個人をコードで表現するなどしてデータの帰属する個人から切り離した場合、氏名、生年月日など個人を特定できるデータと測定されたデータを識別するためのコードとの対応表を作成しておき、必要があれば対応表を利用して個人の他のデータとの関連を知ることができるようにした場合は、個人の識別を復元することができるので匿名化とは認められない。2015 年の指針までは「連結可能匿名化」として、匿名化の一つの手段と位置づけられていたが、2017 年の改訂で匿名化とは認めないことにしたためである。

一方、対応表などが存在しない匿名加工されたデータは個人情報とは見なされず、そのための特別の保護は必要としない。

個人情報保護を意識するあまりむやみに匿名化する場合もあるが、他の条件での実験結果との比較など、将来の可能性を考慮すると必ずしも得策ではない。

匿名化を行ったつもりでも、集団としての匿名化が問題とされる場合がある。被験者の出身地域、人種、組織や属性等の集団特性が識別されると倫理的な問題となる場合もある。たとえば同じ意識調査を異なった事業所で行った場合、事業所内では匿名化されていても、所属事業所が匿名化されていないならば、事業所間の差別化など、何らかの問題を引き起こすかもしれない。

特定の障害者に即した開発の事例、長期にわたる試用のように、匿名化がそもそも不可能で、意味がない場合がある。匿名化とは研究者にとっても匿名化であるからである。このような場合、個人情報は厳重に管理しなくてはならない。対応表に関しても同じである。

「厳重な管理」というのは実は難しい。「スタンドアローンの PC にデータを格納し、対応表は鍵のかかるキャビネットに収納しておく」等が標準的であるが、これにも問題が残る。スタンドアローンということはインターネットにつながっていないとの意味であり、OS やアプリケーションのセキュリティホールに対する対策はとられていないかもしれない。この PC とのデータのやりとりに何らかの記憶媒

体を介するなら、この記憶媒体がウイルスなどに汚染していて記憶媒体を通してほかの PC にデータが流出する可能性を否定できない。対応表を作成のうえで厳重に管理し、データは外部記憶媒体に保管し、データ処理するときだけ接続する手続きが推奨される。

代替案として、専用の固定ディスクにデータを格納し、使用するときだけ接続するとともにすべてのファイルを暗号化、パスワード等で保護する方式も可能であろう。この方式とて万全とは言えない。いずれにせよ、PC の管理をしっかりとしておくことくらいしか実際にはできることはない。仮にもファイル交換ソフトなどを利用することのないよう共同研究者を含めて注意しておくことである。

(4) 個人情報にかかわる業務委託

個人情報にかかわる業務の一部を委託する場合がある。募集から調査までを委託する場合もあり、匿名化されたデータを受け取る場合もある。そのような場合、個人情報に関する管理が不要であるとの誤解が一部にある。指針・第 6 章・第 16・1・(1)には「個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）」とあり、業務委託の場合にも委託先における管理に責任があることを意味している。このような事態として、①被験者募集からデータ取得の一部までを委託する場合、②生体試料の分析を委託する場合が想定される。生体試料の分析を外部委託する場合も、委託元においては対応表によって個人と連結されているので、委託先においても個人情報としての管理が求められる。

調査会社に web を通じるなどによって被験者募集などを行う場合の問題点をまとめておく。この場合に問題となる個人情報は以下の 3 つの場合に分けられる。

- ① 調査会社がもともと保有している基本情報（氏名等）
- ② 今回の研究にあたり登録してもらう情報
- ③ 調査・実験データ

個人情報が①の場合は、もともと調査会社の情報であり、その後も調査会社は保有し続けることを前提に、研究機関にも提供されるというパターンが多いものと考えられる。そこで、当該情報が、研究機関に提供されることに同意を取得する必要がある。また、提供された情報がコードのみによって識別できるものであっても、個人情報としての管理が求められる。

②と③は、研究機関が調査会社に委託して収集してもらう（③の場合、自ら取得する場合も考えられる）ので、調査会社を取り扱うのであれば研究機関が調査会社を監督する義務がある。具体的には、研究目的以外の利用を禁止し、その後調査会社に保管されないようにする、などの義務を契約で課すことが必要である。また、調査会社の個人情報の取り扱い指針等を確認し、安全に管理できることを確認する必要がある。

A) 調査会社に募集を委託する際の募集要項

調査会社に募集を委託する際、調査会社からの募集要項には以下の 2 点の配慮が必要である。

- ① 調査会社に登録している被験者プールに対して募集をかけるときは、調査会社が保有している基本情報について、調査会社が委託元である研究機関に提供することについての同意を取得すること。
- ② その後の調査会社と研究機関で取得・保有する個人情報を特定すること、その利用目的を明示すること。利用目的の詳細については、個人情報取得前に明示すればよい。取得する実験データ及びその取り扱いについては、説明文書（様式 3）で明示すれば足りる場合もある。

B) 調査会社との委託契約における個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いについては調査会社との委託契約において個人情報保護法、倫理指針等の取り扱い

いに従って規定しておく必要がある。

- ① 委託する情報について、個人情報適切に取り扱う義務、役割分担などを委託契約に規定する
- ② 委託業者の個人情報の取り扱い指針を確認し、個人情報の管理が適切になされる事業者であることを確認する。
- ③ 委託元である研究機関は委託先に対する監督責任を負うため、必要な範囲で取り扱いの監督、監査等を行う

(5) 個人情報の破棄

個人情報の問題で見落としがちなのが個人情報の破棄の問題である。実証試験が終了し、結果を公開した後個人情報はいつまでどのように保管すればよいのだろうか。まず、個人情報として利用する必要のなくなった情報は匿名化した上で必要なデータのみを残して破棄するのがよい。「厳重な管理」はどうしても負担となるし、万一、誤って外部に流出したときにはさらに大きい責任が問われる。

いつまでデータを保管するかについては、「医学系研究に関する倫理指針」において、「少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」と決められた。(指針・第8章・第20・(5))

その後、2015年3月6日付け文部科学省への日本学術会議回答「科学研究における健全性の向上について」において、「資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後10年間」、「試料（実験試料、標本）や装置など「もの」については、当該論文等の発表後5年間」を保存期間としている。この基準は2014年8月26日公表、2015年4月より施行の「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の適用のための審議依頼に応じて回答されたものであり、医学系研究にとどまらず、我が国におけるあらゆる学術研究に適用されると考えられる。

アメリカにおいては研究不正に関する告発の受付期間が発表後6年間と定められており、その後は受け付けないことになっている(42CFR93.105 [46])。ただし、公衆の健康に関するものはその限りではない。同様の指針はオーストラリアでも5年間と決めている[47]。これらを勘案して、学術論文を前提としない企業における実証試験の場合、将来的に効能のエビデンスとして活用するのでなければ、当面は3-5年間の保存を勧めたい。いずれにせよ、データを保存する期間は予め決めておくべきである。

個人情報を含むデータの最終的な破棄は、完全な破棄によるべきであり、固定ディスクに保存していた場合は、データの復旧を不可能とするソフトを用いて完全に破棄するべきである。

ここで見落としがちなのが同意書である。同意書も署名があるので個人情報を含む。一定期間ロッカーなどに施錠して保管した後、シュレッダーなどで破棄する。

2.6 倫理審査

2.6.1 倫理審査の社会的意義

研究倫理は被験者実験が倫理的に計画され実行されるだけではなく、研究計画が予め倫理審査委員会によって審査され、承認されることを要求している。このことは大学等においてはアカデミックフリーダムに反するものであるとの議論を呼ぶこともある。我が国では被験者実験に対して倫理審査を義務づけているのは厚労省をはじめとする省庁によって定められた倫理指針の適用範囲である医学系研究に限られている。この点については1.2.4で検討した。

様々な問題をはらみながらも世界中で倫理審査が広がってきた。アカデミズムの世界でこの趨勢を決定的にしたのは欧米の一流学術雑誌が論文の受理要件として倫理審査委員会による承認を要求してきたことによっている。現代社会では大学の権威をもってしても、人を被験者とした実験に対してはアカデミックフリーダムを乗り越える厳しい制約が課されることを示している。

このような規制がかけられるようになったのは研究上の不祥事が契機となっている。既に紹介したようにニュルンベルク綱領はナチスの人体実験に対する軍事裁判のために作られた。[ヘルシンキ宣言](#)については特定の不祥事との関連は明確ではないが、[ベルモントレポート](#)のきっかけとなったのはアメリカでの[ウイローブルック肝炎研究](#)および[タスキギー梅毒研究](#)、[Troom 交渉研究](#)を含むスキャンダルである。これを契機としてエドワード・ケネディが中心となって国家研究法を制定、「生物医学・行動科学研究における被験者保護のための[国家委員会](#)」を組織した。この委員会によってベルモントレポートが作成され、連邦資金による被験者研究に対して倫理審査委員会による審査が義務づけられた。

このように、スキャンダルの発生に対して事後的対策として倫理審査体制が整備、強化されてきた。

日本では大きいスキャンダルはないからと安心していることもできない。大きい騒ぎにならなかっただけで、研究倫理上の問題は存在したし、不祥事が存在しない保証はない。日本の新聞はこの種の問題には不勉強であるし、大学の権威に弱い。最近、アメリカの研究倫理の教科書に石井部隊の記録が掲載されているのをみて驚いた。決して他人事と考えるべきではない。

このような経緯を考えると、倫理審査の最大の意義は被験者実験を社会が受け入れるための必要条件であることがわかる。あけすけに言えば、被験者実験は人間をモルモット扱いすることであるから、それが無前提的に許されると考えることはできない。人間をむやみにモルモットとして扱う訳にはゆかないからである。そのための事前要件として作り上げてきた手続が倫理審査である。

2.6.2 倫理審査委員会と申請書の審査

(1) 委員会の設置と構成・機能

倫理審査委員会はアメリカでは IRB: Institutional Research Board、カナダでは REB: Research Ethics Board、オーストラリアでは HREC: Human Research Ethics Committee、イギリスでは REC: Research Ethics Committee)と呼ばれている。同じ英語圏でも呼び名が違えば機能も必ずしも同じではない。

わが国における倫理審査委員会の設置と機能については我が国における医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針の2つの指針の間に大きい差はない。これらの指針では、倫理審査委員会の設置者は研究機関の長である。研究機関とは大学の学部、公的研究所、企業の研究所、病院などである。

委員会の構成としては、医学等自然科学の専門家、人文科学・社会科学の専門家、一般の代表を含むこととされており、外部委員を含むこと、男女両性で構成されていることが求められている。また、自然科学、人文・社会科学の専門家と一般の代表とは兼ねることができない。審議のためには自然科学、人文・社会科学、一般の代表が1名以上出席していることの他、外部委員と男女両性の委員の出席が必須要件とされている。(指針・第4章・第11・2・(1))

ここで重要なのは、人文・社会科学および一般の代表が倫理審査委員会の構成員として必須である点である。被験者実験が社会に受け入れられるために、専門家のみの集団による閉鎖的な運営を避け、一般の代表も倫理審査委員会に参加することが求められることを意味している。

被験者実験を行うためには研究者は研究機関の長の許可を受けなくてはならず、研究機関の長は倫理審査委員会を設置し、あらかじめ研究計画の審査を行わせなければならない。研究機関の長は倫理審査委員会の意見を尊重して許可あるいは不許可の決定を行う。倫理審査委員会が実施は適当でないとの意見を述べた申請を許可してはならないと規定されている。

一言で言えば、各機関で独立に設置した倫理審査委員会によって審査が行われ、その結果に基づいて研究機関の長が実験の実施を許可する仕組みである。ここにアカデミックフリーダムよりも研究倫理の規範が優先される根拠がある。

(2) 審査のプロセス

我が国の指針は倫理審査委員会における審査については、計画書の内容が指針に適合しているかどうかを審査することを求めているだけで、委員会の運営、審査のあり方については規定していない。審査のプロセスは委員会ごとに異なっているが、大筋では大差ないと思われる。

審査のあり方は書面審査による場合、対面審査による場合、原則的には書面審査であるが必要に応じて対面審査とする場合の3つがある。書面審査で審査の進行によっては対面審査に切り替える場合があり、そのために審査委員会の開催時に待機を要請する場合もある。いずれにせよ、委員長が担当委員を指名し、担当委員が中心となって審査を進める場合が多い。

対面審査におけるプレゼンテーションを中心とした審査もあるが、申請書を中心とした審査が普通である。申請書を受け取ると、まず担当委員を中心として申請内容について問題点を検討し、申請者に疑義照会として問い合わせる。これによって問題点をあらかじめ絞り込んでおく。疑義照会には複数の委員の意見を担当委員がまとめる場合と担当委員だけでまとめる場合がある。複数の委員の意見をまとめる場合は、照会事項に齟齬のないための注意が必要である。詳細な点では委員の意見が一致するとは限らないからである。矛盾のある意見を受け取った場合、申請者が困惑する。

担当委員は申請書を受け取ると、最初に科学面を検討する。科学面に問題がない、あるいは軽微な問題であると認めた場合は、次いで倫理面の問題を検討する。ここまでで、問題点としては軽微であって、それらの修正によって疑義が解消できるならそれらのポイントを疑義照会に記入する。

科学面で重大な問題があると認めたときは、何がどのような点で問題であるかを検討する。申請者が問題点を理解し適切に修正できるコメントを仕上げるには時間と集中力が必要で、倫理面まで集中力が持たない場合もある。申請者は科学的に妥当であると信じている内容についてその誤りを指摘することになるからである。この場合、代替案を示すべきであるとする考え方と、それは審査委員会の責務と権限を越えているから問題の指摘にとどめるべきで、解決策は申請者が考えるべきであるとの考え方がある。筆者は、エンジニアであって倫理審査に不慣れな申請者に対しては何が問題であるかを説明するとともに、可能性のある解決の筋道（可能なら複数の代替のための素案）を例示して検討を求めるのが良いと考えている。

倫理面で重大な問題がある場合はほとんどの場合が[ヘルシンキ宣言](#)やベルモントレポートの原則に関わっている。倫理審査に不慣れな申請者にとっては予想もしないコメントが帰ってくることになる。当然、これらの原則を引用しつつ説明することになるが、疑義照会の書面による疑義、説明だけでは困難なことが多い。

審査の手続が書面審査による場合は委員会の席上で担当委員から問題点を報告、それに基づいて承認、不承認、条件付き承認、継続審査等の判定を下す。

対面審査による場合は申請者が委員会に出席して対面で質疑応答を行う。申請者のプレゼンを求める

こともあるが、申請者の入室前に担当委員が申請の概略と問題点を説明し、時間を節約するためにプレゼン抜きで質疑に入ることもある。重大な問題については、問題点を説明し、理解できるよう努力するが、申請者によっては困難な場合もある。質疑が出尽くしたところで申請者は退室し委員だけで議論して委員会としての判定を行う。

審査の手續に関し、担当委員と申請者の関係には2つの考え方がある。一つは、担当委員は裁判官と同じで、委員会の場合および疑義照会以外の手段で申請者と接触すべきではないとする立場である。日本ではこのような立場を取ることが多い。もう一つは、担当委員は申請者にできるだけ接触し、申請者の意図をできるだけ理解するべしとするものである。ロバート・アムダーは次のように書いている [1]「研究者と IRB 委員の間の相互協力によって IRB 審査プロセスは促進される。」「委員が研究者と直接連絡を取って追加情報を求めたり確認したりすることを奨励すべきである。」

倫理審査に不慣れな申請者の場合は、疑義照会だけで問題点を把握することは困難なことが多い。特に困難であるのは倫理原則に関する理解が不足している申請者、研究デザインに不慣れな申請者の場合である。このような場合は委員と申請者の協力が重要となる。

(3) 審査の結果

審査委員会では案件ごとに承認、条件付承認、継続審査、不承認、非該当のいずれかの判定を行うのが通例である。

- ① 承認：修正なしで承認との判定であり、委員会の設置責任者に報告され、承認の手續が取られる。
- ② 条件付き承認：申請書の一部に関する修正要求を条件としてとりまとめて申請者に示す。修正された申請書に条件が満たされたと判断された場合は承認としての手續が取られる。条件に納得できない場合は、理由を添えて反論し、再検討を求めることができる。事前に十分な意見交換を終えていれば通常そのような問題は起こらない。
- ③ 継続審査：問題点が解決されず、条件付き承認にまとめることができなかった場合は継続審査となる。申請者に対しては解決すべき残った問題点を提示し、再度申請書の提出を求めることになる。
- ④ 不承認：審査を継続しても承認には至らないと判断されるときには不承認の判定となる。審査委員会は理由を付して設置責任者に報告し、不承認の通知を送付する。
- ⑤ 非該当：申請内容が倫理審査の対象には当たらない申請の場合に非該当の判断がなされる。

以上、いずれかの判定によって審査は終了する。いずれの場合においても判定に対しても異議の申し立てが可能であり、その場合は担当委員が交代するのが通例である。

2.6.3 倫理審査の申請

(1) 申請を要しない被験者実験

医学系研究に関する倫理指針においては、申請を要しない研究としては、指針の対象外として人の試料・情報を用いる以下の3項目が明示されている。(指針・第1章・第3・1・ウ)

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）
- ③ すでに作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

それまでの臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針において規定されていたあらかじ

め指名する者による「付議不要」の要件が廃止された。主な理由は付議不要の判断と論文投稿に際しての要件との齟齬を避けるためである。また、「最小限の危険 (minimal risk)」の概念を削除している。

ところで、支援機器の開発に際しては開発チームが試作した機器の試用によって意図通りの動作の確認や改良ポイントの追求が欠かせない。このような作業は見方によっては自分自身を被験者とする被験者実験である。このための倫理審査は必要であろうか？

既に述べたように、研究者が自分自身を被験者とすることは研究倫理の立場からすれば禁止事項である。従って、開発担当者による試用を被験者実験として位置づけることはできない。しかし、開発者による試用は必要不可欠な作業である。このジレンマを解決するために、開発者による試用を被験者実験とは位置づけず、開発業務に含まれるものとして位置づける。このとき試用実験は研究倫理の対象ではなく、倫理審査の対象とはならない。安全性の問題は労働災害の問題として管理者の責任事項となる。

さらに、通常の被験者実験との相違はその結果の科学性にあり、一般性あるエビデンスとして主張するには無理がある。従って、公式の場における何らかの根拠として使うことはできない。これには学会や報道などの発表のためのエビデンスが含まれる。その理由は、どう否定してもバイアスの可能性を完全に払拭することは不可能であるから。開発のために内部的データとして活用することには問題がないし、倫理審査のためのプロトコルを作成するに当たって、非公式な参考データとして引用することは差し支えない。そのようなデータは倫理審査の参考データとしても有用である。

ただし、社内でのこのような実験の倫理審査を不要とすることが許されるのは侵襲のない支援機器の開発に限定される。なぜなら、医薬品のように侵襲性がある場合には、そのリスクが大きく、万一の事故の際の危害が大きいためである。

(2) 申請の種別

倫理審査の申請は通常の申請以外にいくつかの手続がある。具体的な手続とその取り扱いは審査委員会ごとに決めるので、申請する倫理審査委員会の規定をよく読んで申請の準備をする。

A) 新規申請 (通常申請)

新規の研究計画についての申請で、通常申請ともいう。新規申請に対する審査はその審査委員会で想定している通常の審査手続に従い、フル審査と呼ぶこともある。2.6.2 で述べたのはフル審査の手続である。

B) 迅速審査

フル審査の手続の一部を省略する審査で、速やかな審査結果が出ることを意図している。委員会の事務手続によっては審査結果までの手続は通常審査の場合とあまり変わらない場合もあるので、委員会事務局と十分に打ち合わせることが必要である。なお、迅速審査が適用されるためには迅速審査として申請することが求められる場合と、迅速審査としての申請は受け付けず、委員長判断で迅速審査を適用する場合とがある。これも委員会によって手続が異なる。日本生活支援工学会倫理審査委員会では、委員長と担当委員の判断によることとしている。

一般的には、委員長と担当委員だけで審査を済ませ、委員長の責任で承認あるいは条件付き承認の判定を行い、承認手続に入る。委員会には事後的に報告するのが通例であるが、委員会において承認されることを求める場合もある。迅速審査においては不承認の結論は出せないとされている。迅速審査で承認の判定が出せないと結論された場合は通常審査に切り替える。

医学系研究に関する倫理指針においては、迅速審査に関する要件から「最小限の危険 (minimal risk)」を削除して、迅速審査を適用できる審査を以下の場合に限定している。(指針・第4章・第11・3)

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

ここで注意すべきは、介入を伴う研究で①、②に該当しないものは総てフル審査を必要とする点である。

臨床研究に関する倫理指針における迅速審査の要件は以下の3つのいずれかであった。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 共同研究であって既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合
- ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

ここで問題となったのが最小限の危険（通常 **minimal risk** と呼んでいる）の概念である。アメリカの指針では「危険」の他に「不快」を含む。上記の定義しか与えられていないために不慣れな申請者、審査委員は判断に困惑しがちであった。審査委員会としての例示あるいは解説があると申請者の助けになるが、国の指針はそのような準備をしていない。医学系研究に関する倫理指針において **minimal risk** が削除されたのはこのような曖昧さを避けるためかもしれない。しかし、欧米諸国では例示を使って **minimal risk** の概念を使いこなしている。たとえば、アメリカのコモンルールでは、代表例を列挙しているし、早稲田大学でも例示の表を作っている。介入を伴う研究の総てにフル審査を要求するのは問題がのこる。

新規に開発した支援機器の実証試験については、ほとんどの場合「日常生活で経験する程度の危険」とは言い難く、介入研究と見なされるので、迅速審査に該当する事例を想定することは困難である。このため、支援機器の実証試験においては新規申請についての迅速審査の可能性はほとんどない。

C) 変更申請

既に承認済みの研究計画を変更するための申請である。「軽微な」変更の場合は迅速審査によることができるが、「軽微」とはどの程度であるかが問題である。一般的には、①最小限の危険の範囲の変更、②被験者へのリスクに変更がない、③研究デザインに大幅な変更がないと考えられている。研究デザインの変更の範囲としては、具体的には電話番号の変更、協力スタッフの増員あるいは減員、質問紙の質問の一部削除などである。

被験者へのリスクの増大や研究が質的に大きく変更された場合には新規申請として扱われ、通常審査による。たとえば募集手続の変更、選択／除外基準の変更、実験場所の追加、研究代表者の交代、同意書の様式の変更などで、[リスクとベネフィット](#)の見直しが必要な場合は通常審査の手続を取る。

D) 研究計画の延長の場合

承認済みの研究計画の承認期間が終了した後、研究計画を変更することなく継続したい場合は、研究実施期間を延長する変更申請となる。計画内容が大幅に変わり、リスクとベネフィットの見直しが必要となる場合は新規申請の扱いになる。日本の指針には期間延長のための申請の取り扱いについて特別の

規定はないが、アメリカの指針では迅速審査とするのは以下の場合に限られる。

- ① 新規の被験者の組み入れを行わない場合、すべての被験者に関する実験が終了している場合、研究は長期のフォローアップを残しているだけの場合
- ② 被験者の組み入れが行われておらず、新たなリスクも見いだされていない場合
- ③ 研究の残りがデータ整理のみの場合

これ以外の場合には新規申請の場合と同じ取り扱いをすることとされている。

(3) 申請書の作成

申請書の作成においては倫理審査委員会の用意した書式を利用して作成することになる。以上の研究倫理を念頭に置いて、注意事項を参考にしつつ作成して欲しい。

記入に際して、特に留意すべき事項をまとめておく。

- 開発の早い時期から倫理審査委員会の状況について情報を集めておく。審査の日程は年間計画が公表されているのが通例であるから、締め切り日および審査委員会の開催日を把握しておく。締め切りから委員会開催まで1ヶ月程度必要であり、委員会の決定のあと承認手続き完了まで1週間近くかかる場合もある。これらの概況について委員会事務局より情報を得ておく。実験の実施予定日に間に合うように計画する。
- 研究計画については医療関連専門職の助言が望ましい。そのような助言を求めるのは①助言を求める医療関連専門職がその専門領域において十分な経験と見識を有していること。②その専門職が支援機器の役割と限界について十分な経験と知識を有していること、が必要条件である。
- そのような医療関連職からの助言を求めるのは、開発の初期から良好な関係のもとに受けるべきである。開発がほとんど終わり、第3相試験の段階で初めて助言を求められたのでは何も助言できないというのが医療関連職からの苦情である。
- 申請用の様式は早めに入手しておき、審査委員会が必要と考えている情報を把握しておく。
- 記入に取りかかる前に研究計画をよく練って、科学面の内容を仕上げておく。特に、仮説とエンドポイント、仮説を検証するための研究デザインについては様々な面から検討を加え、データ収集の客観性を確保する。
- インフォームド・コンセントの手続においては、被験者候補の同意能力が制限されている可能性もある。そのような場合は同意能力に関する判断基準とその確認法、代諾手続を採用した場合の手順等について、被験者の募集先と打ち合わせておく。
- 被験者募集を依頼する場合は依頼先と打ち合わせて実行可能な手順を詰めておく。
- 上記条項を含めて、被験者募集に関する依頼状を作成する。依頼先のスタッフに募集に関する作業を委託する場合は、その内容を文書化、覚え書きを作成するなどで実施段階での行き違いを防止する。
- 実験場所を施設、病院等に依頼する場合は、実験内容、機器の操作、結果の記録などで施設等に依頼する事項を打ち合わせて確定し、依頼状に文書で明確にしておく。
- 実験施設に対する謝礼の用意がある場合には、打ち合わせの上で謝金欄に記載する。
- 審査委員会には一般の代表、人文・社会科学の代表が含まれることを考慮し、専門家でない審査委員にも理解できるよう記述する。

引用文献

1. Amdur J. Robert, (ed). IRB ハンドブック (第 2 版). (訳) 栗原千絵子, 斉尾武郎. 東京: 中山書店, 2009.
2. 尾藤誠司. いざ、倫理審査委員会へ. 京都: NPO 法人健康医療評価研究機構, 2008.
3. Steneck H. Nicholas. ORI 研究倫理入門. (訳) 山崎茂明. 東京: 丸善, 2005.
4. 笹栗俊之池松秀之. 臨床研究のための倫理審査ハンドブック. 東京: 丸善, 2011.
5. 山内繁. エンジニアのための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. 東京: 丸善出版, 2015.
6. John I. Gallin(ed.). NIH 臨床研究の基本と実際. (訳) 井村裕夫 (監修). 東京: 丸善, 2004.
7. Stephen B. Hulley 他. 医学的研究のデザイン(第 4 版). (訳) 木原雅子木原正博. 東京: メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2014.
8. 折笠秀樹. 臨床研究デザイン. 東京: 真興交易医書出版部, 1995.
9. 福井次矢. 臨床研究マスターブック. 東京: 医学書院, 2008.
10. 福原俊一. リサーチ・クエスションの作り方. 京都: NPO 健康医療評価研究機構, 2008.
11. ISO. ISO 9999:2011; Assistive Products for persons with disability - classification and terminology.
12. WHO. 国際生活機能分類 — 国際障害分類改訂版. (訳) 障害者福祉研究会. International Classification of Functioning, Disability and Health. 出版地不明: 中央法規, 2002.
13. ISO. ISO 14155:2011; Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice.
14. The Belmont Report. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> (津谷、栗原訳: http://cont.o.oo7.jp/28_3/p559-68.html). (オンライン) (引用日: 2016 年 7 月 10 日.)
15. 大林雅之, 森下直貴. バイオエシックスの原則と基礎理論. (作者) 木村利人(編). バイオエシックスハンドブック. 東京: 法研, 2003.
16. 総合科学技術会議. 研究上の不正に関する適切な対応について. (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060228.pdf>.
17. ニコラス・H・ステネック. 研究における誠実・正確・効率・客観性を促進する倫理審査委員会の役割. (作者) 日本生活支援工学会. 福祉機器開発の臨床評価における倫理審査に関する調査研究 2008 年度報告書. 2009.
18. 栗田賢三、古在由重. 哲学小辞典. 東京: 岩波書店, 1981.
19. Nuremberg Code. (オンライン) (引用日: 2016 年 7 月 10 日.) <http://wayback.archive-it.org/4657/20150930181802/http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html> (笹栗訳 http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/houki-rinri/nuremberg.html).
20. Declaration of Helsinki: 2013. (オンライン) <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> (日本医師会訳: <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>).
21. Weindling J. Paul. The Nazi Medical Experiments. (編) (他) J. Emanuel Ezekiel. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. New York: Oxford University Press, 2008, ページ: 19.

22. トム・ビーチャム、ジェイムズ・チルドレス. 生命医学倫理 (第 5 版). (訳) 永安幸正、立木教夫. 柏 : 麗澤大学出版会, 2009. ページ: 96.
23. McCarthy R. Charles. The Origins and Policies That Govern Institutional Review Boards. (編) Emmanuel J. Ezekiel. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. New York : Oxford University Press, 2008, ページ: 541.
24. Beauchamp Lamar Tom. Interview with Tom Lamar Beauchamp, Ph.D. (オンライン) (引用日: 2016 年 7 月 10 日.) <http://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/luminaries-lecture-series/belmont-report-25th-anniversary-interview-tbeacham/index.html>.
25. トム・ビーチャム、ジェイムズ・チルドレス. 生命医学倫理 (第 5 版). (訳) 永安幸正、立木教夫. 出版地不明 : 成文堂, 2009. ページ: 72.
26. Max B. Mitchell. 小規模臨床試験. (作者) Gallin I. John. (訳) 井村裕夫 (監修). NIH 臨床研究の基本と実際. 東京 : 丸善, 2004, ページ: 188.
27. 福原俊一. リサーチ・クエスションの作り方. 京都 : NPO 健康医学評価研究機構, 2008.
28. Douglas Badenoch Henegan Carl. EBM の道具箱. (訳) 斉尾武郎. 出版地不明 : 中山書店, 2002.
29. Califf, Robert M. 大規模臨床試験 : 臨床研究施設. (作者) Gallin I. John. (編) Gallin I. John. (訳) 井村裕夫 (監修). NIH 臨床研究の基本と実際. 東京 : 丸善, 2004.
30. DeRenzo G Evan, Moss Joel. Writing Clinical Research Protocols: Ethical Considerations. Burlington : Elsevier, 2006.
31. FDA. Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers, Exploratory IND Studies. (オンライン) 2006 年. (引用日: 2016 年 7 月 10 日.) <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/2009-july-15-letter-attachment/index.html>.
32. Phase 0 trials: a platform for drug development? The Lancet. 2009 年 July 月 18 日, The Lancet, 第 374 巻, ページ: 176. <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2809%2961309-X/fulltext>.
33. Gelderblom, Jan. Effect Evaluation of Assistive Robots. 福祉機器の実証試験を考えるシンポジウム. 所沢 : 国立障害者リハビリテーションセンター, 2013.
34. 中山健夫. 健康・医療の情報を読み解く (第 2 版). 東京 : 丸善, 2014.
35. I S O. ISO 14971:2000. Medical Devices - Application of risk management to medical devices.
36. 14971:2003 TJIS. 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用.
37. CEN. EN1441:1998 Medical Devices - Risk Analysis.
38. 東京大学教養学部統計学教室編. 自然科学の統計学. 東京 : 東京大学出版会, 1991.
39. 永田靖. 統計的方法のしくみ. 東京 : 日科技連, 1996.
40. 石村貞夫. 入門はじめての統計解析. 東京 : 東京図書, 2006.
41. 濱田知久馬. 学会・論文発表のための統計学—統計パッケージを誤用しないために. 東京 : 真興交易 (株) 医書出版部, 2012.
42. SIIIDR. Recommendations from the Subcommittee for the Inclusion of Individuals with Impaired Decision Making in Research (SIIIDR). (オンライン) (引用日: 2016 年 7 月 10 日.) <http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/2009-july-15-letter-attachment/index.html>.

43. OHRP, HHS. IRB Guidebook, Chapter VI. (オンライン) 1993 年. (引用日: 2016 年 7 月 10 日.)
http://archive.hhs.gov/ohrp/irb/irb_chapter6.htm.
44. トム・ビーチャム、ジェイムズ・チルドレス. (訳) 立木教夫、足立智孝、. 生命医学倫理 (第 5 版). 柏: 麗澤大学出版会,, 2009, ページ: 122.
45. ICH. Guidance for Industry, E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. Rockville: DHHS, FDA, , 1996. ページ: 8.
46. Public Health Service. 42CFR50 Subpart A Responsibility of PHS Awardee and Applicant Institutions for Dealing With and Reporting Possible Misconduct in Science. (オンライン) (引用日: 2016 年 7 月 10 日.) Federal Register, vol 70, No 94, May 17, (2005), page 28386.
<https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/r39>.
47. Australian government. Australian code for the responsible conduct of research. (オンライン)
<http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/r39syn.htm>.
48. 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 (2013/02/8). (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_01.pdf.
49. 文部科学省、厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針(2008/12/1). (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.) http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf.
50. 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. (オンライン) (引用日: 2013 年 5 月 10 日.)
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>.

3. 様式と記入要領

- 第 3 章では、生活支援工学会の倫理審査受託事業に申請する場合の様式について記入要領をまとめてあります。様式の中に青字で書き込んでありますので、参考にして申請書を作成してください。

受 付 番 号	
---------	--

(最初の申請の時は記入する必要はありません)

(人を対象とする支援機器の実証試験)

様式 1 倫理審査申請書

年 月 日 提出
年 月 日 改訂
年 月 日 改訂

- 以下、改訂ごとに行を追加してください。前回の改訂日時は削除しないでください。
提出済みの申請の修正・改訂あるいは承認済みの計画の変更のための研究計画書、説明文書等の作成にあたっては、前回提出の状態を「承諾」によって変更履歴を消去した申請書類を word の校閲機能によって修正し、word ファイルで提出してください。

- チェックボックスは選択項目の□を■あるいは☑に置き換えてください。

申請の種別	<input type="checkbox"/> 新規申請	改訂.....版 改訂回数を記載してください。
	<input type="checkbox"/> 変更申請	既承認課題の受付番号： (変更申請の場合は様式 1－様式 4 の変更箇所を赤字で記入すること)

- 申請の種別を新規申請、変更申請の別でチェックしてください。
- 変更申請は様式 5 による変更申請の場合で、承認済みの研究計画を変更する場合です。変更箇所は見え消しにして、変更後の部分を赤字で記入してください。なお、変更申請には、すでに承認されている研究計画について、承認期間終了後の研究期間の延長を含みます。計画内容に大幅な変更 (リスクとベネフィットの見直しを伴う場合) のある場合は新規申請の扱いになります。

被験者の協力を必要とする下記の実証試験課題につき、倫理審査を申請いたします。

1. 実証試験課題名	<ul style="list-style-type: none"> 実証試験の内容を的確に表現できる課題名を記入してください。 		
2. 実証試験組織			
実証試験代表者 この実証試験の代表者について、氏名、所属、職名、連絡先を記入してください。	氏名 (所属・職名)	()	
	連絡先	郵便番号： 住所： 電話番号：FAX 番号： e-mail アドレス：	

連絡担当者 （実証試験代表者が連絡を担当する場合はこの欄を削除。） ・実証試験代表者以外の方が連絡を担当する場合にこの欄を記入してください。	氏名 （所属・職名）	（　　　　　　　　　）		
	連絡先	郵便番号： 住所： 電話番号：　　　　　　　　　FAX 番号： e-mail アドレス：		
実証試験分担者一覧 （施設等での試験では、被験者候補を直接担当する職員や管理責任者は分担者となることはできません。） ・実証試験代表者、連絡担当者以外の実証試験に参加する分担者を所属機関ごとにまとめて記載してください。 ・所属機関ごとにその機関の倫理審査委員会が設置されているかどうかを「倫理審査委員会」欄に「有」「無」で表記してください。				
所 属	氏 名	職 名	連絡先（住所、電話番号、e-mail アドレス）	機 関 倫 理 審 査 委 員 会 の 有 無
3．実証試験の概要				
試験の期間	・この倫理審査の承認日の後、終了までの期間を記入してください。承認の日から一定期間の後を開始する予定の場合は、その予定の日からと記載してください。 開始日 □倫理審査の承認日 □平成 年 月 日 終了日 □平成 年 月 日			
試験の段階・種別	・この実証試験の段階・種別を <u>試験の相</u> で表記してください。 □第0相試験 □第1相試験 □第2相試験 □第3相試験 □第4相試験 □上記以外の目的（具体的に：　　　　　　　　　）			
介入・侵襲性の有無	□介入あり □侵襲性なし □侵襲性あり 介入研究に助言を担当する医療職 氏名： 所属：			

	<p>資格：</p> <p>医療職の助言を不要としたとき、その理由：</p> <p><input type="checkbox"/> 介入なし</p> <ul style="list-style-type: none"> 試作した支援機器を研究目的で試用することは、通常の業務を超える行為であり、一般には「介入のある研究」に相当します。データベース登録、有害事象の補償など指針の関連項目に注意してください。なお、侵襲とは診断または治療のために機器または器具を皮膚あるいは身体開口部を通じ、挿入することを要するような方法のこと。 介入研究の場合、被験者実験における被験者の心身状況への対応、万一の事故防止などのため、医療職の助言が必要です。助言をお願いする医療職の方を記載してください。 介入ではない場合は「介入なし」にチェックしてください。 	
予算の出所	<ul style="list-style-type: none"> この実証試験に要する資金の出所を記載してください。複数ある場合はそれらを全部記載してください。 <input type="checkbox"/> 公的研究助成金（制度名称： ） <input type="checkbox"/> 民間研究助成金（制度名称： ） <input type="checkbox"/> 所属組織の資金／予算 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ） 	
4. 試験実施施設		
<p>実証試験実施施設および責任者、実験担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> この実証試験を実施する施設（実験の場となる施設のこと）について記載してください。実施する施設の数に応じて表の行は適宜加えてください。単独機関・施設の場合は2つめの行は削除してください。 各施設についてその施設での<u>実証試験に関する責任者</u>の氏名、所属、職名、連絡先を記入してください。 各施設で実験を担当する実証試験担当者全員の氏名・職名も記載してください。施設を代表して実験の詳細について打ち合わせを担当する方を含みます。なお、施設での実験の担当にとどまらず、研究者の立場で実験に参加している施設職員の方は、項目1の「実証試験分担者」にも記入してください。 		
施設名	施設責任者	
施設1:	<p>氏 名</p> <p>所属・職名</p> <p>連絡先</p>	
	<p>実験担当者名</p> <p>（担当する施設職員の氏名・職名）</p>	<ul style="list-style-type: none"> 研究推進のために担当する施設職員全員について、氏名（職名）のように記載してください。
施設2:	<p>氏 名</p> <p>所属・職名</p> <p>連絡先</p>	
	<p>実験担当者名</p> <p>（担当する施設職員の氏名・職名）</p>	
5. 被験者の概要		
<ul style="list-style-type: none"> 被験者の概要について、各項目を記載してください。 		
被験者総数	名	
（複数の施設	<input type="checkbox"/> 男女の区別なし	

で実施する場合はその総数)	<input type="checkbox"/> 性別の区別あり（男性 名。 女性 名）	
被験者の同意能力	<input type="checkbox"/> 同意能力の制限された被験者を含まない。 <input type="checkbox"/> 未成年者（16 才未満）を含む。 <input type="checkbox"/> 未成年者（16 歳以上）を含む。 <input type="checkbox"/> （軽度）認知症患者を含むを含む。 <input type="checkbox"/> 知的障害者を含む。 <input type="checkbox"/> その他同意能力の制限された被験者を含む （具体的に： ） <ul style="list-style-type: none"> 「同意能力」とは説明文書と説明を理解し、研究への参加を判断する能力のこと。「同意能力」の制限とは、具体的には、未成年者、認知症や知的障害などのためにインフォームド・コンセントを与える能力に制限のある人のことを指します。詳細は 2.5.2(2)を参照。 	
6. 倫理審査の状況（他の倫理審査委員会での審査の状況無）		
<ul style="list-style-type: none"> 所属組織などで他の倫理審査委員会で審査を受けておられる場合に記入してください。 		
<input type="checkbox"/> 他の倫理審査委員会の審査は受けていない。		
<input type="checkbox"/> 現在申請中 <input type="checkbox"/> 既に承認を得ている	審査を受ける倫理審査委員会および承認の時期 <ul style="list-style-type: none"> 審査を受ける倫理審査委員会と承認の時期（見込みを含む）を「〇〇大学倫理審査委員会（2014 年 8 月承認予定）」のように記載してください。 承認済みの場合は承認書と申請書類のコピーを、申請中の場合は申請書類のコピーを添付してください。 	
7. 添付書類		
<input type="checkbox"/> 倫理審査申請書（本様式） <input type="checkbox"/> 支援機器の実証試験計画書（様式 2） <input type="checkbox"/> 実証試験参加のための説明文書（様式 3）（被験者の種類が複数の場合はそれぞれの説明文書） <input type="checkbox"/> 被験者または代諾者の同意書（様式 4） <input type="checkbox"/> 変更申請付票（様式 5） <input type="checkbox"/> 被験者あての依頼状（必要に応じて） <input type="checkbox"/> 質問紙調査を含む場合の質問紙（質問紙調査を含む場合必須） <input type="checkbox"/> 被験者を機縁募集する場合の主治医等への依頼状、添付すべき資料 （宛先： ） <input type="checkbox"/> 被験者を公募する場合に用いる広告・文書等 （内訳： ） <input type="checkbox"/> 研究者が主治医等である場合に、インフォームド・コンセントの取得のための説明者に対する依頼状、添付すべき資料 （内訳： ） <input type="checkbox"/> 共同研究者から所属機関等に提出（予定）の倫理審査申請書のコピー、倫理審査委員会による承認を証明する文書等 <ul style="list-style-type: none"> 改訂版の提出で、既に提出済みの場合は重複して添付する必要はありません。 （内訳： ）		

	<p><input type="checkbox"/> 研究に関する参考資料（重要論文のコピー等） （内訳： _____ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 国外で実施予定実験に関する倫理審査申請書など関係資料 （内訳： _____ ）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ _____ ）</p>
--	---

様式 2 支援機器の実証試験計画書

作成日 年 月 日

改訂日 年 月 日

- 以下、改訂ごとに行を追加してください。
- 改訂の場合、*word* の校閲機能によってください。

実証試験課題名：

作成責任者 氏名：

所 属 ・ 職 名：

1. 実証試験組織並びに試験協力機関

(A) 実証試験組織（実証試験代表者も含めて記載）		
実証試験分担者名	試験実施にあたっての役割	試験分担項目
	<ul style="list-style-type: none"> 試験の実施上の役割分担を記載してください。たとえば下記役割を参考にしてください <ul style="list-style-type: none"> ▶ 実証試験代表者（実証試験全体の代表者） ▶ 実証実験担当責任者（実験を担当者が多数の場合の責任者） ▶ 分担研究者（試験を分担する研究者） ▶ 総括責任者（多機関共同研究の場合の共同研究全体の総括責任者） 	<ul style="list-style-type: none"> 試験を分担する分担研究者について、試験の実施に当たって分担する項目を記載してください。たとえば <ul style="list-style-type: none"> ▶ 試験の実行のための施設のマネジメント ▶ 実証試験参加者への説明とインフォームド・コンセント取得 ▶ 計測器の操作 ▶ ○○の記録 ▶ 質問紙調査 ▶ データの解析 ▶ 個人情報の管理
(B) 試験を実施する施設・場所		
<ul style="list-style-type: none"> 様式 1 の「4. 実証試験実施施設」の各施設について、具体的な実施場所（例：○○会社○○事業所、社会福祉法人○○荘、○○病院リハビリテーション科など）ならびに試験の実施内容（項目 3 (E) と整合してください）について記載してください。 		
機関・組織名	実施場所	実施内容

2. 試験が対象とする機器について

- この項目は審査の前提として、実証試験の対象とする支援機器について理解しておくためのもので、審査の対象ではありませんが、審査に当たって不可欠のものです。実証試験で対象とする支援機器に関して、関連する先行研究、この開発の経緯、開発した支援機器の構造および作動原理、機器に期待する性能および効果、安全性、予備的結果、実証試験の準備状況、などについて説明してください。
- ページ数に制限はありませんので、必要に応じて図を用いてわかりやすく説明してください。
- なお、写真による説明はモノクロでコピーした場合どこに着目すればよいか判断に迷うことがあります。可能な限り図面で説明をお願いします。どうしても写真による場合は、モノクロでコピーしても解りやすいよう配慮してください。
- なお、高度な作動機構の工学上の詳細な説明よりは、機器がユーザーを支援する原理に重点を置き、医学や社会科学の専門家、一般を代表する委員にも理解しやすいよう配慮してください。

(A) 関連する先行研究

- 先行グループを含め、この開発の基礎となった研究についてまとめて記してください。
- 必要な文献については文献番号を付して引用してください。特に重要な文献は参考資料として添付してください。

(B) この開発の経緯

- 先行グループを含め、この開発の基礎となった研究についてまとめて記してください。
- この支援機器開発の契機、発想のポイントと機器のねらい、先行研究を差別化するポイント等を中心に説明してください。
- この開発プロジェクトにおける主要な経過と成果、関連した発表論文等も引用してください。
- 特に重要な論文は参考資料として添付してください。

(C) この機器が想定する利用者像

- この支援機器が支援の対象としている利用者について説明してください。

(D) この機器に期待する性能・効果

- 開発した機器に期待される性能および機器の支援によって期待される効果（ユーザー個人の日常生活、社会参加等およびそれが社会に及ぼす効果）について記載してください。

(E) 機器の構造、作動原理

- 機器の構造、作動原理などを説明してください。
- 構造など工学的妥当性、支援の対象とする障害との関係、必要とする適合の度合いなども説明してください。
- 機器の構造と作動原理については、倫理審査委員は人文・社会科学の有識者、一般の代表を含むため、一般の人にも理解できるよう平易な説明をお願いします。

(F) 機器の安全性

- 実用化された段階で使用者が安全に機器を使用するための機構上の配慮などについて記述してください。リスクアナリシスの概要を基礎にする事が望ましい。

- 実証試験における安全性ではなく、実用化段階における安全性についての検討状況を記載してください。実証試験におけるリスクは様式 2 項目 3 (I) に記載。

(G) 準備状況

- この実証試験に関して、パイロット試験等を含む予備的実績をまとめて記してください。
- 開発グループ員による試用の予備的結果があればそれも含めてください。

(H) 実用化の見通し

- 開発した機器の実用化、商品化の見通し
- 商品化したときの末端価格の見通し

3. 実証試験の計画

- 機器の技術内容は項目 2. 「試験が対象とする機器について」に詳細に記載し、この項目では、この審査の対象となる実証試験の内容に絞って記入してください。
- 測定機器等で詳細が必要な場合は資料を別に添付してください。多施設で異なる実験を行う場合には、施設ごとの区別が解るように記載してください。

(A) 実証試験の目的および達成目標

- この実証試験で証明したい目的、検証のポイントを具体的に記載してください。(何を検証することによってどのような性能・効果を確認したいなど、実証試験において達成すべき目標) 例: 「市販化のために開発した〇〇の△△性能を〇〇の観測によって検証。〇〇への適応、適合条件、安全性の最終確認」「開発中の〇〇の性能確認。〇〇機構の有効性の確認と改良可能性の検証」

よくあるまちがい		
	不適切な例	適切な例
	機器開発の目的、あるいは機器によって解決を図る問題を書いてしまう。	この実証試験によって証明すべき課題
具体例	使い勝手の良い〇〇を開発する。	開発した〇〇の基本性能を実証する
参 照	解説は 2.3.1 実証試験の目的、具体例は付録 1、付録 2	

(B) リサーチ・クエスチョン

(リサーチ・クエスチョンを *PICO* の形式で表現して下さい。)

- この実証試験で解決する問題を *PICO* の形式で整理して下さい。観察研究の場合は *PECO* になります。これは、適切な仮説を設定するための基本作業です。*PICO/PECO* の詳細は 2.3.3 を参照。

① P: 対象とする障害 (Patient)

- 試験する支援機器が対象とする障害像を記載して下さい。詳細は 2.3.3(1)

② I: 介入 (Intervention) [観察研究の場合は E: Exposure (要因)]

- この実証試験において着目する機器並びに実験項目の概要を記載して下さい。詳細は 2.3.3(2)または、2.3.3(3)

③ C: 比較対照 (Control)

- 実証試験として選択した比較する相手。従来からの機器の場合もあれば、支援手法の場合もある。詳細は 2.3.3(4)

④ O: アウトカム (Outcome)

- 介入の帰結を表し、比較の結果を明確に表現できるパラメータ。必ずしも最終的に計測するパラメータまでを記載する必要はなく、「操作性を表すパラメータ」、など抽象的レベルの表現でもかまわない。詳細は 2.3.3(5)

(C) 研究デザイン

① 採用した研究デザインのタイプ

- この実証試験で採用する研究デザインのタイプを選択して下さい。群間比較試験の場合はランダム化の有無、群内比較試験の場合は、前後比較、クロスオーバー、いずれかを指定して下さい。介入研究ではない場合など下記にない場合はその他に具体的に記載して下さい。

☐ 比較対照研究

☐ 群間比較デザイン

☐ ランダム化試験

- ☐ 群内比較デザイン
 ☐ 非ランダム化試験
☐ 自己対照（前後比較）試験
☐ クロスオーバー
☐ 対照のない介入
☐ その他（具体的に ）

② 本実証試験における研究デザイン

- この実証試験の研究デザインを、①で選択した研究デザインのタイプに即して具体的に記載してください。研究デザインについては、本手引きの 2.4.3 研究デザインを参照する他、引用した参考書等によって十分に理解された上で立案してください。
- 例：「被験者が現在使用中の車いす操縦装置と新規に開発した操縦装置に関する操縦特性に関する自己対照試験」
- 既存の機器と開発した機器との比較によって検証を行う場合は自己対照試験が有効です。
- 自己対照の研究デザインを採用できない場合もあります。そのような場合は、参考書で調査、具体例の文献検索、研究デザインに詳しい方に相談するなど工夫してください。

よくあるまちがい		
	不適切な例	適切な例
	試験の内容やその意義、新規性を書いてしまう。	研究デザインとそのポイントを指摘する。
具体例	〇〇の操作に関して、応答速度、動特性を計測するとともに、操作感をアンケート調査する	開発した〇〇と従来の〇〇の操作性に関する自己対照試験
参照	解説は 2.4.3 研究デザイン、具体例は、付録 1、付録 2	

(D) 仮説

- 被験者実験においては物理学の実験のような決定論的アプローチが不可能なので、統計的な処理が必要となります。このため、推測統計学に基づいた仮説検証形の統計的検定手法を採用することになります。ここで用いる仮説を定義する必要があります。
- 「仮説」は実証試験の期間中にその統計的検定を可能とする仮説であり、期間内に集められるデータを用いて検定できるものとして定義する必要があります。
- (C) の②で例とした車いす操縦装置の研究デザインの場合、仮説としては「新規に開発した操縦装置の方が現在使用中の操縦装置よりも操縦特性がよい」との仮説を設定することになります。このような簡潔な表現をお願いします。
- 主要仮説以外に副次仮説を設定する場合は主要仮説、副次仮説と分けて記載してください。この点は付録 1 を参照

よくあるまちがい		
	不適切な例	適切な例
	開発した機器の優れた点、セールスポイントを羅列するなど。	この実証試験によって測定されたデータから仮説検定によって検証すべき仮説
具体例	〇〇を用いれば障害者の移動はより容易になる。	開発した〇〇の操作性は従来の機種との操作性より優れている
参照	解説は 2.4.2(2)仮説検定、具体例は付録 1、付録 2	

(E) エンドポイント

- 研究デザインにおいて独立変数として実験条件を制御するための変数は要因、結果として観測される変数はアウトカムと呼ばれます。仮説を検証するうえで臨床的に意味があり、客観的に評価できるアウトカムまたはそれらの合成指標をエンドポイントとして定義してください。
- エンドポイントは仮説の検定に用いられるパラメータですから、推測統計学に基づいて仮説を検定するために用いる変数として定義しなくてはなりません。

よくあるまちがい		
	不適切な例	適切な例
	開発した機器の優れた点を列挙したり、試験、測定の内容を記述したりする。	推測統計学を使って仮説の検証に用いるパラメータで、客観的な指標として定義されたもの
具 体 例	〇〇の△△特性を測定する。〇〇の優位性を評価する。	〇〇の△△のタスクを行うに要する時間。〇〇質問紙調査のスコア。
参 照	定義と解説は 2.4.2(2)エンドポイント、具体例は付録 1、付録 2	

- (C) で例示した操縦特性に関しては、たとえば、モデルコースを操縦するに要する時間、片流れ特性を表現する変数などが想定されます。このように複数のエンドポイントが存在することも希ではありません。その際はより重要な変数を主要エンドポイント、他の変数を副次エンドポイントとして定義します。主要エンドポイントは主要仮説の検証のために、副次エンドポイントは副次仮説の検証のためのものです。

(F) 試験の具体的手順および操作の詳細、記録するアウトカム変数とその測定法

(試験が複数の実験によって構成され、個別にまとめて記載した方がわかりやすい場合は実験ごとにまとめて実験 1、実験 2 等として記載してください。)

① 実験の手順、操作の詳細

- 実際の実験についてその方法、操作、手順、手続きを具体的に述べてください。時間経過を表すためには、タイムラインやスケジュール表を使うなどによって、実験操作とアウトカム変数の観測が時系列的にも明確になるように表現してください。実験条件を制御する要因とその設定及びその範囲、観測するアウトカムの測定法、被験者に課す負担の見積もりなど、次項 (H) と対応するように具体的に記載してください。
- 実験の手順をスケジュール表で示す例を下に示します。これは、使用中の機器 (自機) と開発した機器 (試験機) について何らかのタスクを遂行する際の実験 (タスクの所要時間を測るなど) とユーザビリティに関する質問紙調査よりなる実験の計画例です。上の欄に時刻を分単位で記載し、下の欄にその時刻に予定したタスクを記載してあります。この例では走行路を 1 回走るのに 2 分程度必要であり、測定には 3 回走行の平均値をアウトカムとすることを想定しています。

0 分	30	40	45	55	70	85	90	105	120 分
実験の説明・準備	自機で練習	休憩	自機で測定	休憩・質問紙記入	試験機で練習	休憩	試験機で測定	質問紙記入・片付け	終了

- 複数の実験よりなる場合は、それぞれの実験について具体的に示してください。
- 実験の直接的目的、機器の性能の実証を目的とした試験における意義が分かるように記載してください。
- 身体的介入以外に心理的介入に関してもわかりやすく述べてください。
- 質問紙による調査も併用する場合は使用する質問紙を添付してください。「使い勝手」等の多項目尺度を用いるときは、既存の質問票を修正する (修正点の指摘とその理由が必要) あるいは、新たな尺度として開発します。(結果が重大な場合は予備調査で回答の分布、再現性、妥当性の検討が必要です。自己対照試験で指標としての一般化にこだわる必要のない場合は、「生物学的妥当性」に基づいた定義も有効です。)

② 上記操作によって記録するアウトカム変数

(上記手順によって記録するアウトカム変数を列挙して下さい。)

(G) 統計学的事項

- 統計学的事項については付録 1 参照。

① 設定した被験者数 (サンプルサイズ) に関する統計学的根拠

② 測定したエンドポイントに関する統計学的検定の手続

- エンドポイントを複数設定している場合、すべてについて記載するとともに、エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその根拠も含めて記載してください。
- 例えば、「アウトカム変数である $\Delta\Delta$ より、統計量 $\star\star$ を計算し、これを $\bigcirc\bigcirc$ 検定によって検証する」など。付録 1 参照。

(H) 実験に伴う負担

① 記録のために被験者に課す負担の見積もり

- ベルモントレポートの善行の原則は被験者の受けるリスクと負担を最小にすることを求めています。一方、科学性の担保のためには一定以上の負担が必要です。この両者のバランスを図ることが必要です。
- 複数の実験よりなる場合は、それぞれの実験について被験者の受ける負担を記載してください。実験によって被験者が違う場合は、被験者群ごとに記載してください。全期間における一人あたりの回数と 1 回あたりの所要時間を項目 (E) の記載に対応するように記してください。
- 試験のための直接的な負担以外に、前後の計測、検診等による負担の見積もりも含めてください。
- 1 回あたりの時間、実証試験期間中に被験者が受ける全負担が見積もれるように記載してください。
- 全期間については、日、週、月の適当なものを残して後は削除してください。
- 採血などの侵襲を伴う操作がある場合は忘れず記載してください。

i) 実験

- ◆ 一人あたりの実験の回数 回
- ◆ 1 回あたりの所要時間 (実験の正味時間) 時間
- ◆ 1 回あたり必要な拘束時間 時間
- ◆ 一人あたり参加に要する全期間 (日、週、月) 間

- 試験が複数の実験よりなる場合は、上記を「実験 1」として、以下実験 2、実験 3 等と加えてください。

ii) 採血などの侵襲性を伴う操作

- ◆ ない場合は「なし」と記入。

iii) その他負担となる操作

- ◆ ない場合は「なし」と記入。

② 音声、映像等を記録する場合の被験者一人あたりの頻度と所要時間

- 録音、撮影が実験の一部として含まれる場合にその頻度と所要時間を記載してください。データとして使う場合は、(F) ①に映像等を解析して得られる変数として記載するとともに、前項 (G) でどのように仮説の検証に使うのか具体的に説明を加えてください。
- 実験風景の記録のための撮影を予定しており、データとして使う訳ではない場合には実験全体での必要量の見積もりを記載してください。実験風景だけでデータとしないので余分な時間は要しない場合は「実験風景の撮影のみ、余分の時間は不要。」等と記載してください。

☐ いずれも記録しない

以下を記録する。

☐ 音声

記録する回数	回
1 回あたりの所要時間	時間

☐ 映像

☐ 静止画

記録する回数	回
1 回あたりの所要時間	時間

☐ 動画

記録する回数	回
1 回あたりの所要時間	時間

(I) 被験者の被るリスク

- 被験者実験においては被験者の受けるリスクに比べて社会の受けるベネフィットが大きいことが条件になります。この点は倫理審査においてキーとなる判断基準ですから十分にご検討の上、見落としのないように記載してください。
- 複数の実験よりなる場合、必要に応じて実験ごとに区別して記載して下さい。

① この実証試験に必然的に伴う侵襲

- この試験において、研究デザイン上避けられない侵襲があれば記載してください。「静脈血採血 10ml」など。頻度、全体の回数も記載してください。
- 侵襲を伴わない場合は「なし」と記載。

② 起こりうる身体的、心理的あるいは社会的不利益、危害の予見される可能性とそれへの被験者保護対策

- 被験者のさらされるリスク、すなわち危害および不利益について、危害のひどさと頻度に関する見積もりに関する項目です。予見されるリスクについて、危害のひどさと頻度を最小にする措置を箇条書きにしてください。
- 実証試験が原因でない場合にも、被験者の体調などがきっかけとなって有害事象が引き起こされる可能性を除外できません。このために、予見できなかった有害事象を未然に発見し、適切な処置をとるための体制も検討してください。
- 試験組織に医師や医療職が含まれていない場合、試験中における不測の事態への備えを明示するのが必須です。たとえば、実験場所の近所に救急病院がある場合に病院に運搬するなど。
- 安全工学では存在の可能性のある危害（ハーム）とその発生頻度の組み合わせによってリスクを定義します。これを元にリスクアナリシスをするのが標準的な手順です。医療機器へのリスクマネジメントについては I S O (ISO 14971:2000)が制定されており、翻訳されて J I S (JIS T 14971)にもなっています。

③ 試験の開始後被験者を除外あるいは中断するための判断基準

- 実証試験の開始後、予見できなかった危害や有害事象が発生、あるいは発生が予見された場合、被験者群に適さないと除外したり、試験を一時中断したりせざるを得ない事態も予想されます。ところが、試験開始後恣意的に被験者を除外すると都合の悪いデータを排除するために除外したものと解釈される恐れがあります。一部のデータを意図的に隠蔽することはデータの改ざんに該当し、重大な研究不正にあたります。
- このような事態に備えて、被験者からの除外や中断のための条件をあらかじめ定めておく必要があります。このための条件を記載してください。一般には、除外又は中断すると判断する有害事象を指摘します。たとえば、予見できなかった有害事象によって引き起こされた心身の機能不全のために実験の継続が不可能と判断されたときなど。被験者が同意の撤回を表明した場合などは自明ですので記載の必要はありません。
- 被験者の選択に当たってあらかじめ除外するための除外基準とは異なっている点に注意してください。

④ この実証試験のために健康被害が発生した時の補償

☐ 補償なし

☐ 補償あり

具体的に ()

- (指針・第2章・第5・1・(3)) には、侵襲を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴う実施しようとする場合には、健康被害に対する補償に関して「保険等必要な措置」を取らなければならないと記載されている。侵襲を伴わない場合には、「保険等必要な措置」は求められてはいません。しかし、指針・第2章・第6・2・(2)には侵襲を伴う研究には限定せずに、健康被害に対する補償その他の措置を確保することが求められています。説明文書に関しては指針・第5章・第12・⑨には、侵襲を伴う研究についてのみ「補償の有無およびその内容」を記載することとされています。支援機器の実証試験の場合には、指針上は義務化されてはいませんが、一般には補償の有無の記載が望ましいと考えられます。補償のない場合は「なし」、ある場合は具体的な補償（保険など）を記載してください。
- 医薬品や侵襲性のある医療機器を用いる場合は健康被害のための補償のための措置が必要であると規定されています。従って、開発した支援機器が侵襲性のあるものである場合は健康被害に対する措置が必要になりますので、その措置を検討の上で記載してください。

(J) この実証試験によるベネフィット（便益）

① この実証試験の結果社会が受けるベネフィット

- 社会が受けるベネフィット (2.4.1(3)参照) がリスクを上回ることが倫理審査における承認のための必須条件です。「機器の支援が障害者のベネフィットをもたらす」等と抽象的に記載するのではなく、実証試験の具体的目的、期待される結果に基づいて社会が受けるベネフィットを具体的に記載してください。下記文例を参考にしてください。
- 「この実証試験によって〇〇機器の実用化に最終的な見通しが確立され、〇〇障害者が〇〇の機器を利用して〇〇の活動を行うことを有効に支援できるようになり、〇〇を活用した社会参加を促進する」（第3相の場合）
- 「開発中の機器は〇〇の性能によって〇〇障害者の〇〇を支援する事を目的としている。この実証試験によって／〇〇の機能を有する事を確認／〇〇、△△の障害に適応のあることを実証／〇〇への適合のための要件を明らかにする／ユーザーによる選好・受容特性を明らかにする／ことが期待され、開発が促進され、実用化を推進し、〇〇の支援への期待が高まる」（第2相の場合）
- 「この〇〇機器は〇〇機能によって〇〇障害者の〇〇機能を支援する事を目指しています。この実証試験ではこの試作機を用いて動作原理を確認するとともに安全性の確認を行います。その結果、この機器の開発に見通しがつき、〇〇障害者の〇〇機能を支援する機器の開発を推進する。」（第1相の場合）

② この実証試験によって被験者が直接受けるベネフィット

- ここで「直接受けるベネフィット」として想定しているのは、疾病の治療や訓練効果などによって被験者にもたらされるベネフィットです。直接的ベネフィットがあることが倫理審査の必要条件となっているわけではありません。何らかのベネフィットを受け取る場合は記載してください。ベネフィットが誘引に相当するかどうかは審査の対象となります。
- 直接的ベネフィットを受け取らない場合は「なし」と記入してください。なお、被験者謝金や機器に関する知識を得ることは通常はベネフィットには含みません。

(K) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無

4. 被験者について

(A) 被験者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- 選択／除外基準は実証試験の科学性を担保するために不可欠の要素です。支援機器が支援の対象とする被験者の特性・疾病・障害の種類を明確に定義してください。例：「選択基準：片麻痺による歩行障害で、多脚杖による歩行が可能」など。
- 「担当のOTに決めてもらう」など、恣意的に選択する可能性が残されていると、データに恣意的なバイアスの混入が疑われます。作業療法士が被験者を選択するとしても、そのための選択基準を客観的に定義してください。
- 対象とする障害者ではあっても適応がないために除外すべき基準を除外基準として定義してください。例：「除外基準：認知症」「除外基準：半側空間無視」など。なお、除外基準は実験の開始後に発生した場合に中断・除外すべき有害事象は含みません。実験開始後の中断・除外の基準は項目 3(I)③に記載してください。
- 研究開始後特定の被験者を除外することは、恣意的な被験者の選択と見なされ、エビデンスとしての説得力が減殺されます。場合によっては「データの改ざん」と見なされることもあります。
- さらに、禁忌（「通常、危険性が予測されるため、薬物の使用や治療の遂行を勧められない特定の症状または状況」のこと）として選択対象から除外すべき疾患・合併症・障害の種類も明確にしてください。例「仙骨部の褥瘡」など当然すぎる要件も忘れず記載してください。

① 選択基準：

② 除外基準：

③ 禁忌：

(B) 被験者に関する事項の詳細

- 被験者の総数、年齢層、性別の他、対象とする疾患あるいは障害の種類別に（身体構造、身体機能あるいは活動など）明瞭に定義してください。被験者の参加期間は一人あたりの参加時間および期間を、実験の期間は実験の行われる全期間を記載してください。また、これらを実験施設ごとにブレイクダウンした計画として記載してください。

全施設合計	被験者総数： 名 <input type="checkbox"/> 男女の区別なし <input type="checkbox"/> 男女の区別あり（男性 名、女性 名） 対象年齢層： 歳～ 歳 対象とする障害の種類： 被験者の実験参加期間： 実験の期間 年 月 ー 年 月
実験実施施設ごとの内訳	
(1)	被験者総数： 名 <input type="checkbox"/> 男女の区別なし <input type="checkbox"/> 男女の区別あり（男性 名、女性 名） 対象年齢層： 歳～ 歳 対象とする障害の種類：

	1 回あたりの実験参加時間： 時間 被験者の実験参加期間： 月、週間、日 ・参加期間は月、週、日のいずれかを残して、他を消してください。 実験の期間 年 月 ー 年 月
実験施設との打ち合わせ・契約等の状況、施設の協力体制・責務違反のあり得る場合の管理策・あり得るバイアスに対する対策等 ・この研究に関して、施設との打ち合わせや契約等の状況、施設の協力体制について記載して下さい。 ・高齢者施設等で施設管理の責務と研究の利益との間に責務相反が存在する可能性がある場合は、その管理策を記載。(2.5.3 を参照) ・研究者と被験者の関係に起因するバイアスの可能性があれば、その排除策を記載。	
(2)	被験者総数 名 <input type="checkbox"/> 男女の区別なし <input type="checkbox"/> 男女の区別あり (男性 名、女性 名) 対象年齢層 歳～ 歳 対象とする障害の種類 1 回あたりの実験参加時間 時間 被験者の実験参加期間 月、週間、日 ・参加期間は月、週、日のいずれかを残して、他を消してください。 実験の期間 年 月 ー 年 月
実験施設との打ち合わせ・契約等の状況、施設の協力体制・責務違反のあり得る場合の管理策・あり得るバイアスに対する対策等	

(C) 被験者の募集・選定手続き (☐ 機縁募集 ☐ 公募)

(機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入)

- 機縁募集においては、項目 4 (A) において定義した選択基準、除外基準に該当する被験者候補の紹介を依頼するもので、機縁先への依頼状を添付する必要があります。
- 大学、各種団体の事務所や集会などで、掲示や募集広告の配布によって募集する場合は、掲示文あるいは募集広告を添付してください。被験者を公募する場合の具体的な注意点は「IRBハンドブック (第 2 版)」p88 (Robert J. Amdur, ed. 栗原千絵子, 齊尾武郎訳, 中山書店 2009) を参照。

① 募集先、募集先と研究者との関係 (募集先への依頼状等を添付すること)

募集先 1 ()

募集先 1 と研究者との関係 ()

(募集先が一つの場合、以下の欄は削除)

募集先 2 ()

募集先 2 と研究者との関係 ()

募集先 3 ()

募集先 3 と研究者との関係 ()

② 具体的な募集手続（被験者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究担当者との関係、役割分担。公募の場合は公募媒体、公募方法、公募の文書等を含む募集手続）

- 募集先ごとに具体的な募集方法を記載してください。

募集先 1

募集先 2

③ 施設の入所者、病院の入院患者、施設や病院の職員、学生などを被験者とする場合、募集の手続において、威圧、強制などを伴わないための配慮

- 「施設の入所者、病院等の入院患者」を被験者とする場合は特別の注意が必要です。主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等が自分の担当患者、担当入所者などにインフォームド・コンセントの手続きをとることはヘルシンキ宣言第 2 7 項に反するので、これを回避するための役割分担上の配慮として、主治医等には紹介のみを依頼し、試験担当者が被験者候補と接触するなどを検討し、記載してください。

④ 調査会社等に募集を委託する場合

（調査会社に募集を委託する場合、調査会社からの募集要綱（案）、調査会社との委託契約（案）を添付して下さい。）

- 調査会社に募集を委託する場合、調査会社からの募集要綱（案）、調査会社との委託契約（案）を添付して下さい。

下記条項を点検し、確認された項目をチェックして下さい。

- ☐ 委託先の調査会社においては個人情報適切に管理されている。
- ☐ 調査会社が現に保有する個人情報をこの研究で利用することについて被験者候補からの同意を得ている（得ることにしている）。
- ☐ 募集要項に、この研究における個人情報の利用目的を明示してある。または様式 3 提示後のみ取得する情報については様式 3 に個人情報の利用目的を記載している。
- ☐ 今回の委託によって新たに収集する個人情報について上記利用目的以外には利用しないことを確認してある。
- ☐ 今回の委託によって新たに収集した情報について、調査会社の安全管理体制が整っていることを確認している。
- ☐ 今回の委託によって新たに収集した情報について、委託業務終了後は適切に廃棄することになっている。

(D) インフォームド・コンセントの手続き

- インフォームド・コンセントのための説明文書（様式 3：被験者あるいは代諾者に対する実証試験に関する説明書）、同意書（様式 4）を本計画書に添付してください。

- インフォームド・コンセントを試験担当者以外が行う場合にはインフォームド・コンセントのための依頼書、説明書（実施者に対する依頼書および実施者が理解するための説明書）を添付し、実証試験に関してすべての質問に答えられるように準備してください。
- インフォームド・コンセントの取得担当者がいつ、どこで、どのように取得するのかが解るように様式に従って記載してください。

① 要配慮個人情報の要否

- ☐ 要配慮個人情報を収集する
- ☐ 要配慮個人情報を収集しない

- 要配慮個人情報を収集する場合は、項目 4 (H) ①の所定の欄に列挙してください。

② インフォームド・コンセント手続きのタイプ

- 指針・第 5 章・第 12・1 (1)に示されている手続き、あるいは「簡略化」のいずれによるかを記載して下さい。
- 事前に同意文書に署名するのが標準的ですが、他の場合は必要な要件を満たすことを示す必要があります。
- 口頭による場合は、説明は文書、口頭いずれでもよく、被験者候補の口頭による同意によるものですが、口頭によって同意を得たことの記録を作成、保存する必要があります。(2.5.2(1)B) を参照)
- 事後の拒否は拒否の意思表示がない限り同意したものと見なす手続で、研究の目的、内容等を通知、周知すること、被験者等が拒否できる機会の提供が必要です。(2.5.2(1)C) を参照)
- インフォームド・コンセントの「簡略化」とは、診療記録の解析などによる場合を想定したもので、指針・第 5 章・第 12・6 (1)に示された要件を満たす場合にインフォームド・コンセントの一部あるいは全部を省略することができます。(2.5.2(1)D) を参照)

- ☐ 事前に同意文書の署名による
- ☐ 事前に口頭による同意と同意の記録作成による
 - 記録内容と作成の方法：

- ☐ 事前の同意によらない

(以下、項目 (F) ②－ (F) ⑥への記入は不要)

- ☐ 事後の拒否（指針・第 5 章・第 12・1・(1)・イ・(イ)・②(ii)）の手続きによる
 - 事後の拒否（オプトアウト）の手続きが許されるためのすべての要件（2.5.2C) の表 6) について記載

- ☐ インフォームド・コンセントの「簡略化」（指針・第 5 章・第 12・7(1)・イ・(イ)・②(i)による手続きの) を行う。
 - 「簡略化」の許されるためのすべての要件（2.5.2D) の表 7) について記載：

- ☐ インフォームド・コンセントは不要
 - 不要の理由

③ 説明の方法

- インフォームド・コンセントが被験者の自由な意志に基づいて適切な手続きによって取得されることを審査するための項目です。医学系研究に関する倫理指針では、介入研究については自由意志によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならないと規定されており、食品を用いる研究、うがい効果の検証など、日常活動レベルの運動負荷に関する研究等の場合は口頭によるインフォームド・コンセントと記録の作成による簡略化もあり得るとしています。(指針・第 5 章・第 12・1 のガイダンス)、しかし、介入研究である支援機器の実証試験については同意書によるのが勧められます。

☐ 説明文書を添えて口頭にて説明する

☐ 説明文書なしに口頭にて説明する。

- 説明内容の記録の方法：

☐ 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない

- 説明が不要の理由：

④ インフォームド・コンセント取得担当者（氏名、所属）

- インフォームド・コンセントのための説明を行い、同意書への署名をお願いする担当者を決めてください。
- 実証試験責任者、試験分担者が被験者の主治医、担当セラピスト、担当ワーカーなどで被験者との間に上下の関係があり、威圧のおそれのある場合、自らインフォームド・コンセントの取得を担当することは適切ではありません。(ヘルシンキ宣言第 27 項) これに対応するため、高齢者施設等における実証試験の場合は、施設ごとにインフォームド・コンセントの取得担当者を決めてください。
- 取得担当者が実証試験分担者ではない場合は、それぞれの担当者の専門領域・資格等も併せて記載する他、この機器およびこの開発事業に関する質問に答えることができることの説明も付記してください。

⑤ インフォームド・コンセントの具体的手順

- インフォームド・コンセントを得るための具体的手順を下記様式に従って記載してください。

i) 説明の仕方

☐ 一人ずつ個別に

☐ 集まってもらって集団で

☐ その他（ ）

ii) 説明のタイミング

☐ 機縁先から紹介のあるたびに、あるいは公募に応募のあるたびに、

☐ 機縁先からの紹介、公募への応募を数名ずつまとめて、

一回あたりの人数見込み（ ）名

☐ 機縁先からまとめて紹介してもらう。

機縁先ごとの人数を記載

機縁先： 人数： 名

機縁先： 人数： 名

機縁先： 人数： 名

機縁先： 人数： 名

☐ その他（ ）

iii) 説明の場所

- ☐ 募集先（具体的に： ）
- ☐ 被験者の自宅または入所施設
- ☐ インフォームド・コンセントの取得担当者または試験協力者の所属機関
（試験責任者の所属機関、試験実施場所を含む）
（具体的に： ）
- ☐ その他（具体的に： ）

iv) 説明から同意書の署名までの期間

- 説明文書を渡して説明し、一日以上考えてもらった上で再度質問に答え、同意書に署名していただくのが望ましいとされています。実際の説明から同意書までの予定期間を記載してください。
 - 説明後直ちに同意書の署名を求める場合には、説明文書を手渡すタイミングを明示してください。
 - 上記はインフォームド・コンセントの最も慎重な手続きで、すべて上記の手順によるべしとの意味ではありません。リスクが大きい場合は、説明文書によって説明後直ちに同意書の署名手続きに入る事もあります。
- ☐ 説明後直ちに
- ☐ 説明文書はあらかじめ手渡しておく
- ☐ 説明文書は説明の時に手渡す
- ☐ 数日経過後
- ☐ その他（具体的に： ）
- ☐ 同意書は不要（不要の理由： ）

v) 被験者に中学修了あるいは 16 歳以上の未成年者を含む場合のインフォームド・コンセントの要件について（下記要件を確認の上でチェックして下さい）

- 被験者が中学修了あるいは 16 歳以上の未成年者である場合、本人のインフォームド・コンセントによることになりますが、親権者等が事後的に拒否、同意の撤回が可能であることが求められます。そのための要件の確認、必要な対応を書いて下さい。
- ☐ 研究の実施に関する十分な判断力を有する
- ☐ 侵襲を伴わない実験である
- ☐ 情報の開示、親権者等が拒否できる機会の保障について
- 通知、掲示等広報・周知するための手段：
-
- 被験者等が拒否できる機会の具体的な保障策：

vi) 説明文書、同意書の代替様式（該当しない場合はこの項目は削除）

- 視覚障害者を対象とする場合、説明文書や同意書に対して点字や読み上げ、音声データなどの代替手段をどうするか、明記してください。読み上げの場合は内容に誤りのないことを確認するために被験者候補の利益を代表できる人が立会うことが望ましいとされています。立会人に関する方針を記載してください。
- ☐ 点字
- ☐ 拡大文字文書
- ☐ 読み上げ

☐被験者の指名した立会人がある
☐立会人なしで被験者に説明する
☐その他（具体的に： ）
☐音声データ

vii) 代筆者の選定基準（該当しない場合はこの項目は削除）

- 視覚障害者やALS患者の場合、同意のための判断能力はあるが自分で署名できない場合があります。このような場合、代筆による同意書を採用するとして、本人の意志に基づいたものであることを担保するための代筆者の選定基準について記載してください。

代筆者の必要理由（ ）

☐被験者の法定代理人（親権者、成年後見人、補佐人、補助人）
☐被験者の親族で本人の利益を代弁できる者
☐被験者の選定した立会人
☐その他（具体的に： ）

(E) 代諾を要する被験者に関するインフォームド・コンセント

- 被験者が同意能力に制限がある場合は代諾によるインフォームド・コンセントが必要になります。詳細は 2.5.2(2) を参照。

① 代諾を要する被験者のタイプ

☐未成年者（中学校未修了で16歳未満）
☐成年であって同意能力が制限された場合

i) 同意能力に制限のあることの判定・確認の担当者

職種： 氏名： 所属：

ii) 同意能力制限の判定基準

- 知的障害や認知症のある場合でも「同意能力がありうる」場合は個別に同意能力の判定が必要になります。そのためには質問紙調査などによる判定並びに確認が必要になります。そのための方法並びに判定基準を記載してください。
- 必要に応じて予備的な検査のための質問紙、副次エンドポイントのための質問紙調査などを添付してください。また、判断基準（10問中8問正答など）を記載してください。
- その他、同意能力の判定法に関しては 2.5.2(2)B 参照

iii) 同意能力制限を判定する時期

② 代諾者の選定方針：

- 代諾者として同意書に署名できるのは基本的には法定代理人あるいは親族であって本人の利益を代表できる者に限られます。しかし、これにより難しい場合もあり、そのための対策を記載してください。
- 代諾者のための要件については、2.5.2(2)C を参照。

☐法定代理人（親権者、成年後見人、補佐人、補助人）
☐法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる者
☐その他：（ ）
☐代諾は不要（その理由： ）

③ インフォームド・アセントの手続

- ・インフォームド・アセントについては、[2.5.2\(1\)A](#)を参照
 - ☐ インフォームド・アセントの手续をとる
 - ☐ インフォームド・アセントの手续はしない
 - ☐ その他（具体的に： ）
- 上記の理由：

(F) 被験者に「社会的弱者」が含まれる場合

- 「社会的弱者」には、一般に代諾を要する被験者が含まれますが、代諾を要する場合に限定されるわけではありません。対象となるグループ、そのようなグループを被験者とするための要件は、**2.5.1(4)**、**2.5.2(2)E**に解説してあります。我が国ではともすれば見落とされがちですので、このグループの人たちが被験者となる可能性がある場合はあらかじめ、十分に検討して下さい。特に、認知症患者、特養などの入所者の場合はこの要件が求められるものと考えて下さい。
- 「同意能力が制限された被験者」や「社会的弱者」に関しては特別な要件として、「他のグループの人では代替して行うことができない」他の条件がつきます。これらの条件を満たしていることの説明を記載してください。同意能力に制限のない人にも有用な支援機器の場合、まず同意能力に制限のない被験者による検証が確立してから、残る問題を同意能力の制限された人による検証を行ってください。同意能力の制限された被験者を選択するための要件は **2.5.2(2)E** を参照。

① 「社会的弱者」のタイプ^o

- ☐ 未成年者（16 歳未満かつ中学未修了）
☐ 同意能力が制限された者（具体的に： _____）
☐ 施設の入所者・病院の入院患者
☐ 経済的弱者
☐ その他（具体的に： _____）

② 「社会的弱者」を被験者とするための要件について

- i) この研究がそのグループの健康増進を試みるものであり、そのグループの利益となることの根拠：
- ii) そのグループの人を対象としない限り研究が不可能であり、他のグループでは代替できないことの理由：
- iii) 最小限のリスクと負担のみを伴うことの根拠：

③「社会的弱者」に対する「特別の配慮」：

(G) 被験者に提供する謝金、謝礼

- 謝金、謝礼があれば記載してください。これらが誘引にはあたらないことを審査するために必要な項目ですので具体的な金額で記入してください。実験の場となる施設等への謝礼等があれば、それも記入してください。

☐ 謝金・謝礼なし

☐ 謝金・謝礼あり

謝金の額、謝礼の品名など（ ）

上記の頻度 ☐ 全参加期間に対して

☐ 1回の参加に対して

☐ 参加1時間あたり

☐ その他（具体的に ）

(H) 被験者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

① 収集する個人情報

☐ 氏名

☐ 住所

☐ 生年月日

☐ 年齢

☐ 性別

☐ 身長

☐ 体重

☐ 障害の種別・程度

☐ その他（具体的に）

上記で要配慮個人情報（人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪歴、犯罪被害、心身の障害、健康診断、診療もしくは調剤、刑事事件や少年の保護事件などに関する情報）が含まれる場合は下に列挙して記載してください

② 匿名化の措置

- 匿名化 (2.5.4(2))については第2章を参考にしてください。匿名化する場合、その時期、担当者を記載してください。
- 対応表を作成してIDによる管理を行う場合は、対応表の作成担当者、その管理を記載してください。
- 試験の終了時に対応表を破棄して匿名化することによって個人情報管理の負担を減少させることが勧められます。この場合に対応表の破棄の方法・時期を明示してください。
- 対応表作成の後、ある時点で対応表を破棄して匿名化する場合は、対応表の作成、匿名化の両方の欄に記載してください。

☐ 匿名化しない。

☐ 対応表を作成しない。

☐ ID との対応表を作成する。対応表は破棄しない。

☐ ID との対応表を作成し、ある時点で対応表を破棄して匿名化する。

☐ 匿名化する。

対応表作成の実施計画

対応表作成の時期：

対応表作成担当者（氏名・所属）：

対応表の管理者名：

匿名化の実施計画

匿名化の時期：

匿名化担当者（氏名・所属）：

③ 匿名化しない場合、あるいは対応表を作成する場合、その理由

- 匿名化しない場合について、その理由を記載してください。

④ 静止画・動画・音声の管理

- 静止画、動画、音声などの個人情報が含まれるかどうか、また保存形式について記載してください

☐ 静止画あり ☐ 動画あり ☐ 音声あり ☐ なし

保存媒体：

保存にあたっての加工の有無、加工する場合はその内容：

⑤ 試験期間中の個人情報、試料等の保管（匿名化する場合は記載不要）

- 実証試験の実施中の個人情報、実験データ、資料等の保管について記載してください。
- 保管方法は紙媒体の場合は「錠のかかる部屋の中で錠付き金庫（キャビネットなど）に錠を掛けて保管する」など。
- 電子媒体に保管し P C で読み出して使う場合は、「外付けハードディスクにパスワードをつけたデータファイルとして保存する。」「・・・暗号化したデータファイルにパスワードで保護して保存する。」「データ処理はスタンドアローンの P C によって行う」などと記載してください。
- なお、フラッシュメモリー（U S B メモリー）やポータブルハードディスクは管理上の問題を招きやすいので一時的な作業用のためにも使わないようにお願いします。

保管責任者：

保管場所：

保管方法：

⑥ 試験終了後のデータ、個人情報、試料等の保管・破棄の方法（匿名化する場合は記載不要）

- 試験終了後の個人情報、データ等の保存期間は研究不正に対する告発に備えるためにも研究終了後 5－6 年間程度が目安とされます。研究終了匿名化して保存し、一定期間後は破棄する [\[2.5.4\(3\)\]](#) のが標準的な取り扱いです。
- 匿名化されたデータ等は個人情報ではないので保存の必要な貴重なデータ等はそのまま保存することができます。匿名化されていないデータ等について、保管期間を超えて保存したい場合は改めて被験者から同意を得る必

要があります。なお、データについて匿名化した場合も、静止画、動画等で個人を識別できる場合（顔が写っている等）、静止画、動画等については個人情報となります。他のデータとは別に個人情報として管理する必要がありますので、管理方法、破棄の方法を特記して下さい

保管期間： 年 月まで

保管責任者：

保管場所：

保管方法：

データ等の処分・破棄の方法：

⑦ 同意書の保管

- 同意書にも署名があるので個人情報を含みます。紙媒体の個人情報としての管理方法、破棄の時期を記載してください。

保管責任者：

保管場所：

保管方法：

破棄の時期： 年 月

破棄の方法：

⑧ 将来において、この研究とは異なる目的のためにデータを利用する可能性の有無

- ☐ 可能性はない
- ☐ 匿名化した上で目的外利用する
- ☐ 匿名化しないで目的外利用する

匿名化しないで目的外利用するためには以下の要件が求められます。

- ① この研究の目的との間に相当の関連性があること
- ② 利用目的、利用するデータ項目、データの利用者、データの管理責任者について被験者に通知し、拒否できる機会を保証する。（掲示、ホームページでの公表では不可）

⑨ データの第三者提供（共同研究機関、業務委託等）の有無（第三者提供のない場合は記入不要）

- 共同研究者、業務の一部委託などのために第三者提供の予定があれば、あらかじめ同意を受けておく必要があります。提供先ならびにそれに伴う個人情報保護の対策について確認の上でチェックしてください。

i. 共同研究・委託機関へのデータの提供

データの提供先、データ項目、被験者（氏名でなく ID でも良い）、提供先への提供に関する同意の確認を記録すること、提供先においても適切な記録を保存することを確認していることが求められます。

データの提供先：

データ提供に伴う匿名化 （下のいずれかの方法によること）

- ☐ 匿名化し、対応表は作成しない（匿名化しない場合は他のすべての要件が求められます。）

☐ 第三者提供に関して、機関名ならびに研究責任者の氏名を含む情報を説明文書に明記し、インフォームド・コンセントを得ている。

ii. 将来において、この研究とは異なる目的のために第三者にデータを提供する場合の個人情報保護策（下のいずれかの方法によること）

☐ 文書または口頭によって第三者提供に関してインフォームド・コンセントを受ける。

☐ 匿名化し、対応表があれば破棄した後で行う。

5. 特記事項

- 起こりうる倫理上の問題があれば、その問題を指摘し、それを回避するための方策を記載してください。その他、特記事項があれば記載してください。

6. 実証試験従事者の専門分野

- 実証試験代表者ほかすべての実証試験従事者について、現職、最終学歴・専攻、この分野における研究開発歴・臨床経験等を以下のように記載してください。
- ○○次郎、○○大学医学部教授、医学部昭和○○年卒・（整形外科）、医学博士・臨床経験 25 年
- ○○三郎、○○大学工学系大学院助教、大学工学部平成○○年卒・工学博士、医療機器（義肢装具）関連研究歴 8 年・○○大学医学部△△教授との共同研究による臨床研究歴 5 年
- ○○四郎、○○病院リハビリテーション科理学療法士、保健学部理学療法学科平成○○年卒、臨床経験（理学療法士）8 年
- ○○五郎：（株）○○工業研究所開発係長、工学系大学院修士平成○○年卒（機械工学）、支援機器開発歴 10 年・○○大学医学部△△教室にて実習訓練 2 週間

氏名	現 職	最終学歴・専攻	この分野の研究開発歴、臨床経験等

7. 文献リスト

様式3 支援機器の実証試験にご参加いただくための説明文書

【改訂の場合、wordの校閲機能による見え消しとし、改訂の日付を記載してください。『〇〇年〇〇月〇〇日改訂』など。】

- 説明文書の基本的項目を示してあります。必要な項目が含まれている限り、形式は問いませんが項目の含まれていることが判断できる形式で記載して下さい。
- 口頭による説明の場合で、説明文書をあらかじめ配布しない場合も、説明内容として記載、提出して下さい。
- オプトアウト等の場合は、通知・広告文書とし、拒否の意思表示の方法も含めて記載して下さい。
- 説明文書は被験者に実験内容、個人情報の管理ほかの倫理にかかわる事項等について被験者に理解していただき、自由意思に基づいて参加に同意いただくための文書ですから、専門家ではない被験者に理解できるように易しく説明してください。なお、本手引きでは誤解を避けるために「被験者」を使いますが、説明文書、同意書など被験者に手渡す文書では「試験参加者」、「試験参加」を使います。この点、ご理解ください。
- 慣用表現など例文をつけておきますので適宜参考にしてください。
- 例文中で（〇〇）／（□□）等と表記してある部分はいずれかを選択するなどのための例示ですので、参考にご利用ください。

実証試験代表者：
所属、役職
氏名

I. 実証試験の内容、参加事項の概要、実証試験の実施体制の説明

1. 実証試験課題名：

- 様式1および様式2の「実証試験の課題名」を記入してください。

2. 実証試験の背景と目的

- 開発した機器の実証試験の背景と目的を具体的な試験の内容に基づいて数行以内にまとめて記載してください。

3. 実証試験の場所と期間

- 下記例文を参考にしてください。かつこ内は適宜選択して記載してください。
 - この実証試験は、(株)〇〇会社開発部（または、社会福祉法人〇〇会〇〇園）において行います。全期間は実証試験の実施が承認された日（ 年 月 日）から 年 月 日までにまたがる予定です。ただし、試験参加者の方に参加していただく実験の期間は 日（週・月）間（または「 年 月 日から 年 月 日まで」）です。

4. 実証試験実施者

- 様式1の項目2および様式2の項目1（B）の対応項目から転記してください。

実証試験従事者名	所属・役職・職種	連絡先	実証試験実施にあたっての役割	分担項目

II. 参加事項に関する具体的な説明

5. 開発対象の支援機器の概要

- 開発対象の支援機器の概要（機器の目的、想定される利用者と適応条件、機器の動作・機能の概略、社会的意義等）を簡単に説明してください。必要に応じて写真、分かりやすい図面等をつけてください。「高齢化社会云々」などわかり切った事項は省略し、ポイントを絞ってわかりやすく記載してください。

6. 実証試験の概要と参加の具体的手順

① 実証試験の目的と方法

- 前項支援機器の概要を受けて、この実証試験によって実証したい目的とそれを達成するための方法を簡潔に記載してください。

② 実証試験の手順

- 実証試験の具体的な手順を、実験に参加する被験者の立場に着目して記載してください。どの時点でどのように実証試験に参加することをお願いするのか誤解のないように記載してください。
- 以下の事項を参考にして、必要な手順を記載してください。
 - 実験に必要な準備事項
 - 実験に必要な機器の操作
 - その他実験に必要な協力事項
 - 測定するアウトカム（被験者の理解が必要な範囲で）
- 複数の測定を含む場合や数日間にわたる実験の場合はそれぞれでどのような実験、測定をするのか、被験者による操作が必要な場合にはどのような操作をお願いするのか解るように記載してください。必要に応じて、タイムラインやスケジュール表などを使って時間経過が解るように記載してください。また、必要に応じて写真や図面を付けてください。

③ 実証試験に必要な生化学試験等のために採取する試料とその量

- 生体試料の採取がある場合にその量とともに記載してください。ない場合は「なし」と記載してください。

④ 参加者の画像、音声等の記録の有無とその目的

- 画像、音声などを記録する場合、その目的と保管する量が解るように記載して下さい。ない場合は「なし」と記載してください。

⑤ 実証試験への参加者の概要

（参加者総数、男女の区別があればその人数、年齢層、対象とする障害、疾病等、禁忌）

- 実証試験の参加者数、選択／除外規準を参加者に解るように記載してください。禁忌となる障害、疾病があれば必ず記載して下さい。

⑥ 参加のための負担（1回あたり実験時間、総回数、全期間[日（、週、月）間]）

- 参加の全期間、参加回数、1回あたりの実験参加に要する時間を記載して下さい。

7. この実証試験への参加に伴う危害の可能性について

- 様式 2 実証試験実施計画書の「3 (I) 被験者の被るリスク」の内容に沿って具体的に記載してください。
- 以下の中から必要な項目について具体的に述べてください。
 - 実証試験に必然的に伴う侵襲
 - リスク（危害の大きさと頻度）の見積もり
 - 危害を最小にするための措置
 - 危害を予見・発見するための体制と適切に処置するための体制
 - 危害のために被験者を除外あるいは実験を中断する判断基準
 - 何らかの事由によって中断・除外することに危害が伴う場合には、その有害事象並びにそれを回避する手段についても記載してください。
 - 万一の危害が発生したときの体制、保険等の措置
- 慣用表現の例を以下に示します。これら参考にして、危害・有害事象の概要を記し、有害事象に対する対策を追加して記載してください。

- この実証試験への参加に伴い、健康被害等の危害や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません。
- この実証試験への参加に伴い、健康被害等の危害が生じる可能性はありませんが、(具体的な不快な状態の内容や不利益の内容を記載)が生じる可能性があります。
- この実証試験への参加に伴い、(具体的な危害の内容を記載)の危害が生じる可能性があります。しかし、(具体的な対策を記載)などの対策を取っており、危害の可能性は最小になっています。
- 万一の危害に備えて〇〇損害保険によって補償する体制を整えています。
- 万一の危害の場合も日常的に経験する最小限の危害に相当すると考えられるのでそのための補償の体制はありません。

8. 実証試験に関する資料の開示について

- 下記は典型的な生物医学系の研究の場合の資料開示に関する例文です。必要に応じて改変して使ってください。なお、資料は被験者に開示することが原則ですから、その原則をはずさないように十分に留意してください
 - あなたのご希望があれば、他の試験参加者の個人情報保護や研究の独創性、当社の知財の確保に支障がない範囲で、この実証試験の試験計画、試験方法、試験結果についての資料を開示いたします。また、この実証試験に関するご質問がありましたらいつでも本文書最後の連絡担当者にお尋ね下さい。

Ⅲ. 参加事項に関するその他の事項について

9. 実証試験により期待されるベネフィット(便益)

- 様式2 実証試験実施計画書の「3 (J) この実証試験によるベネフィット」の内容に沿って具体的に記載してください
- 訓練用機器などの場合、治療の促進など、何らかの直接的なベネフィットが伴う場合もあります。その場合は、誘引等の誤解を招かないよう表現に注意しつつそのベネフィットを明示してください。
- 危害の可能性(リスク)を上回るベネフィットの存在を理解していただくための項目です。被験者謝金はベネフィットではありません。この点ご注意ください。
- 下記は被験者が直接に得るベネフィットのない場合の慣用表現。社会へのベネフィットを具体的に追加して記載してください。
 - この実証試験に参加することによって、あなたに直接的なベネフィットはありませんが、成果は以下の点で、今後の〇〇〇に関する研究の発展(〇〇障害者の活動の支援、〇〇障害者の〇〇の点におけるQOLの向上など)に寄与すると考えられます。

10. 実証試験のための費用

- この実証試験の資金源を被験者に開示する項目です。複数の資金源がある場合はすべて開示してください。「〇〇財団の研究助成金に〇〇株式会社の自己資金、〇〇よりの補助金を合わせて費用に充てています」など。

11. 実証試験参加に伴う謝金等

- 実情に即して記入してください。実証試験参加謝金は誘引とは見なされない程度にとどめてください。
- 被験者に金銭の支払い義務の発生することがあれば明示しておくこと。
- 以下の例文を参考にしてください。なお金額は参考までですのでこれにこだわる必要はありません。
 - この実証試験に参加することに伴う出費を補償するために実証試験参加謝金(1時間あたり1000円+交通費実費) / (一回あたり5000円等+交通費実費) / (交通費等実費のみ))を支払います。

12. 知的財産権の帰属

- 実証試験の結果に基づく知的財産権の帰属先をあらかじめ開示しておく必要があります。下の例文を参考にしてください。
 - この実証試験の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、この実証試験の責任機関である〇〇株式会社に帰属し、実証試験参加者の方には属しません。

13. 個人情報の取り扱い

- 最初に、収集する個人情報、要配慮個人情報を区別して列挙してください。
- 個人情報の取り扱いについて、①保管・管理の方法（匿名化等）と責任、②利用の範囲、③データの3項目が明示されるように記載して下さい。
- そのほか必要な事項については補足して下さい。
- 代表的例文を下に示します
 - この研究の遂行のために、氏名、生年・月、身長、体重などの個人情報の他、障害の種類及び程度、病歴の概要などの要配慮個人情報を収集させていただきます。
 - あなたのデータや個人情報は、この実証試験を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この試験のために外部にデータを提供する必要がある場合は改めて同意をお願いします。
 - あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。
 - あなたのデータは（測定後ただちに氏名等と切り離して匿名化します）／（測定後氏名等はコード化し、対応表によって管理します）／（データ処理の便宜上匿名化は行いませんが個人情報は厳重に保管します）など匿名化処理を加えてください。データをコンピュータに入力する場合は、（データを暗号化したうえで）／（ファイルにパスワードをかけたうえで）／（情報漏れのないように外部ハードディスクに保管して）／（ネットと切り離されたPCを使って）等対策を十分に施したコンピュータを使用して、紛失、盗難などないように管理します。このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。
 - また、ご提出いただいた同意書は〇〇〇〇が責任をもって保管し、実証試験終了5年後にシュレッダーにかけて廃棄します。
- これに続けて、「個人情報保護」の各項目の趣旨が伝わる記述を続けてください。
- 様式3項目4の「実証試験実施者」以外の「外部にデータを提供する」場合は以下の取り扱いをお願いします。
 - 「外部にデータを提供する」ことが予定されているならば、そのことを本説明文書に明記して文書による同意を受けておいてください。同意書に別項目で記載してください。
 - 将来において「外部にデータを提供する」ことになった場合には、改めて試験参加者の同意を得てください。同意を得ることが不可能な場合には、(指針・第5章・第12・1・(3))の規定（同意を得られないときのデータの二次利用に関する要件）を適用してください。
- 引き続き開発で今回取得したデータとの比較が必要となるなど、別の目的で再度被験者となることを依頼する可能性がある場合、その依頼のために被験者に何ら了解を得ずに今回取得した個人情報を利用すると、個人情報の目的外利用にあたります。そのような問題を避けるためには、以下の趣旨の例文を含めておき、あらかじめそのための個人情報の利用も目的として記載しておく必要があります。
 - 将来において関連ある実験への参加をお願いする可能性があります。その際は改めて参加の同意をお願いします。そのために今回ご提供いただいた個人情報を利用してご連絡いたします。この点ご了承ください。
- 調査会社に委託した募集の場合の例文（実際の取り決めに応じて修正して下さい。）
 - 「この研究参加の募集を株式会社〇〇が行いましたが、今回の実験に伴い、[研究機関名]に提供いただいた情報や、新たに登録していただいた情報、実験データについては、[研究機関名]が責任をもって保有し、上記の目的以外には利用しません。〇〇には[研究機関名]の上記利用目的の達成のために必要な範囲内で取り扱いを委託しますが、適切に監督し、必要な期間経過後は廃棄の措置をとらせます。
 - ただし、本実験前にもともと〇〇に登録していたあなたの情報は〇〇にてあなたに明示している利用目的で保有されます。※実際の調査会社との取り決めに応じて修正してください。

14. 実証試験終了後の対応・成果の公表

- 下記例文を参照し、終了後の個人情報管理の方法についての説明を追加してください。
 - この実証試験で得られた成果は、専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は試験参加者の方のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報が公表されることはありません。
 - また、実証試験終了後あなたのデータは個人情報と切り離して匿名化したうえで保存し、その後は個人情報が外部に漏れないようにした上で（〇〇年間保存した上で）廃棄します。

V. この研究への参加の任意性と同意手続き等についての説明

15. この実証試験への参加をお願いする理由

- 選択基準を満足していることを述べるほか、それ以外の環境要件等（自宅が実験場所に近い、自宅の構造が試験可能となっている、重要な除外基準がないなど）を記載してください。下記例文を参考にしてください。
 - あなたはこの実証試験の選択基準である〇〇の障害があり、かつ除外基準に該当しないことから実証試験の参加者候補として選ばれました。さらに、実験場所に近くお住まいなので参加のための支障も少なく、この実証試験に参加をお願いする次第です。

16. 実証試験への参加および中断の任意性について

- 実証試験参加への同意の任意性にかかわる部分ですから、実際の試験手続きに合わせて下記例文を修正して記載してください。
 - この実証試験への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。実証試験に参加しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。
 - いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。そのためには、この説明書の最終ページに添付してある同意撤回書に署名捺印して、撤回をお申し出下さい。実証試験担当者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等担当専門職の場合にも、その後の治療・処遇に影響することはありません。
 - その場合、提供していただいたデータや検体等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が実証試験のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに試験成果が論文などで公表されていた場合等、すでに公表済みの成果は取り消せないこともあります。

17. この実証試験の開始後参加の中断をお願いする場合について

- 実験の開始後、予見できなかった危害や有害事象が発生、あるいは発生が予見されたために被験者から除外したり、実験を中断したりせざるを得ない場合があります。様式 2 項目 3 (I) ③に記載した判断基準を開示してください。

18. この実証試験への参加への同意書への署名について

- 代諾、代筆の不要な場合は以下の例文を参考にしてください。（ ）内は後日実験開始時に同意書に署名をお願いする場合です。
 - この説明文書を熟読の上で疑問がありましたら説明者に質問してください。この実証試験をご理解の上で参加されることにご同意いただけるなら、（〇〇日に実験場にお越しください）同意書のご理解いただいた項目をチェックし、署名のうえで試験担当者に同意書をお渡しください。
- 代諾、代筆などが必要な場合は被験者の参加が不可欠である理由も記載してください。以下は未成年の場合、全盲者の場合の例文です。
 - この支援機器は、〇〇の障害のある児童の日常活動を活発にし、知的発達をも促す点で、障害児のQOLの向上と社会参加に不可欠の手段を提供するものです。この実証試験はこの機器を使用することによって障害児の心身の発達が促進されることを実証するものですが、実際の障害児の協力なくしてはそれを立証することはできません。そのために実証試験への参加をお願いするものです。未成年者がこの種の実証試験に参加するためには親権者による代諾が必要です。この試験をご理解の上で参加にご同意いただけるなら、代諾用の同意書のご理解いただいた項目をチェックし、署名のうえで試験担当者に同意書をお渡しください。なお、16歳以上の未成年者には本人の署名もお願いします。
 - この支援機器は全盲の方が情報を得るための画期的な手段を提供することを目的としています。その効果を実証するためには全盲の方による試用が欠かせません。試験に参加をお願いするにあたって参加者の利益を代表して説明に立ち会い、説明文書を正しくお伝えできている、この試験をご理解の上で参加にご同意いただけることを確認するとともに、同意書に代筆をお願いできる方をお決めいただくようお願いします。
- 未成年者に対する代諾の場合は、上記例文のように親権の行使としてお願いすればよいわけですが、成年の「潜在的な脆弱性」の場合は代諾者としての任務を説明しておく必要があります。
 - この試験のために代諾にあたりましては、参加候補者が同意能力に制限のなかったときにこの種の問題に何かを指示していたならばそれに従った判断を、そうでない場合は、「この参加候補者がこの研究に関して何を望むであろうか」という問いへの答えとしてのご判断をお願いします。

VI. 連絡先など事務手続き上の情報

問い合わせ先・苦情等の連絡先

- 問い合わせ先は試験担当者で実証試験の内容について回答できる方を決めてください。[様式 1 の項目 2](#)で「連絡担当者」とした方に担当いただくのが適当でしょう。
- 苦情等の連絡先は企業であれば庶務、企画部門、顧客担当等直接には開発、実証試験を担当していない管理部門の方が望ましいと思われます。これは苦情に対して客観的に対応できるためです。

この実証試験に関する問い合わせ先

(実証試験担当者の氏名、住所、電話番号、e-メールアドレス)

.....

この実証試験に関する苦情等の連絡先

(実証試験実施機関の担当者の氏名、住所、電話番号、e-メールアドレス)

.....

同意撤回書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

.....殿

私は、「(実証試験課題名)」の実証試験に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを実証試験担当者

..... 氏

に伝えました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(試験参加者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

試験参加者氏名 (自署)

生年月日

住所・連絡先

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

試験参加者 (患者) との続柄

生年月日

住所・連絡先

本実証試験に関する同意撤回書を受領したことを証します。

実証試験担当者.....印

所 属

職

様式4 同意書

- 改訂の場合、wordの校閲機能による見え消しとし、改訂の日付を記載してください。 ○○年○○月○○日改訂)
- 同意書の様式には代表者の所属、職名、氏名を所定の箇所に記入してください。青色で（実証試験課題名）と記してある箇所は、実際の課題名を記入してください。
- 同意書の各項目は説明文書の項目番号が付されています。説明文書の項目を変更したときは同意書に記載の項目番号も整合するように変更してください。
- この同意書では映像、音声の公開は学術目的に限って同意を取る形式になっています。もし、コマーシャル等商業目的に使う場合は、改めて本人から公開に関する同意を取り付けてください。
- 同意書は通常の形式、代諾用、代筆用の3つの形式が用意されています。申請に当たっては必要なもののみを作成してください。

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

.....殿

私は、実証試験計画名「(実証試験課題名)」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- ☐ 実証試験の背景と目的（説明文書 項目2）
- ☐ 実証試験の場所と期間（説明文書 項目3）
- ☐ 実証試験を実施する従事者（説明文書 項目4）
- ☐ 開発対象の支援機器の概要（説明文書 項目5）
- ☐ 実証試験の概要と具体的手順と内容（説明文書 項目6）
- ☐ この実証試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書 項目7）
- ☐ 実証試験に関する資料の開示について（説明文書 項目8）
- ☐ 実証試験により期待されるベネフィットについて（説明文書 項目9）
- ☐ 実証試験のための費用（説明文書 項目10）
- ☐ 実証試験の参加に伴う謝金等（説明文書 項目11）
- ☐ 知的財産権の帰属（説明文書 項目12）
- ☐ 個人情報の取り扱い（説明文書 項目13）
- ☐ この実証試験終了後の対応・実証試験成果の公表について（説明文書 項目14）
- ☐ この実証試験への参加をお願いする理由（説明文書 項目15）
- ☐ この実証試験への参加および中断が任意であること（説明文書 項目16）
- ☐ この実証試験への参加を中断する場合（説明文書 項目17）
- ☐ 実証試験への参加への同意書への署名（説明文書 項目18）
- ☐ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像（静止画、動画）・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書 項目6）

- ☐ 公開に同意しない
- ☐ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
 - ☐ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
 - ☐ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
 - ☐ その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、実証試験に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

実証試験参加者署名.....

様式4 <2016-07-28>

本実証試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属・職名・氏名）

同意書(代諾者用)

• 代諾のない場合はこのページを削除して下さい。

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

.....殿

私は、実証試験計画名「(実証試験課題名)」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- ☐ 実証試験の背景と目的 (説明文書 項目2)
- ☐ 実証試験の場所と期間 (説明文書 項目3)
- ☐ 実証試験を実施する従事者 (説明文書 項目4)
- ☐ 開発対象の支援機器の概要 (説明文書 項目5)
- ☐ 実証試験の概要と具体的手順 (説明文書 項目6)
- ☐ この実証試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目7)
- ☐ 実証試験に関する資料の開示について (説明文書 項目8)
- ☐ 実証試験により期待されるベネフィットについて (説明文書 項目9)
- ☐ 実証試験のための費用 (説明文書 項目10)
- ☐ 実証試験の参加に伴う謝金等 (説明文書 項目11)
- ☐ 知的財産権の帰属 (説明文書 項目12)
- ☐ 個人情報の取り扱い (説明文書 項目13)
- ☐ 実証試験終了後の対応・実証試験成果の公表について (説明文書 項目14)
- ☐ この実証試験への参加をお願いする理由 (説明文書 項目15)
- ☐ 実証試験への参加および中断が任意であること (説明文書 項目16)
- ☐ この実証試験への参加を中断する場合 (説明文書 項目17)
- ☐ 実証試験への参加への同意書への署名 (説明文書 項目18)
- ☐ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像(静止画、動画)・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目6)

- ☐ 公開に同意しない
- ☐ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
 - ☐ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
 - ☐ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
 - ☐ その他(特別な希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、下記実証試験参加者がこの実証試験に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

代諾者署名

(注: 代諾は、成年後見人、保佐人、補助人、親権者等の法定代理人が行えます。法定代理人のいない場合、親族であって試験参加者の利益を代弁できる方をお願いします。)

実証試験参加者署名

(注: 試験参加者が16歳未満の未成年者である場合は、代諾者とともに試験参加者からの同意を得てください。)

実証試験参加者氏名

実証試験参加者との続柄・関係

本実証試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名(所属・職名・氏名)

同意書(代筆者用)

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

.....殿

私は、実証試験計画名「(実証試験課題名)」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については代筆者がレ印を入れて示しました。

- ☐ 実証試験の背景と目的 (説明文書 項目2)
- ☐ 実証試験の場所と期間 (説明文書 項目3)
- ☐ 実証試験を実施する従事者 (説明文書 項目4)
- ☐ 開発対象の支援機器の概要 (説明文書 項目5)
- ☐ 実証試験の概要と具体的手順 (説明文書 項目6)
- ☐ この実証試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目7)
- ☐ 実証試験に関する資料の開示について (説明文書 項目8)
- ☐ 実証試験により期待されるベネフィットについて (説明文書 項目9)
- ☐ 実証試験のための費用 (説明文書 項目10)
- ☐ 実証試験の参加に伴う謝金等 (説明文書 項目11)
- ☐ 知的財産権の帰属 (説明文書 項目12)
- ☐ 個人情報の取り扱い (説明文書 項目13)
- ☐ 実証試験終了後の対応・実証試験成果の公表について (説明文書 項目14)
- ☐ この実証試験への参加をお願いする理由 (説明文書 項目15)
- ☐ 実証試験への参加および中断が任意であること (説明文書 項目16)
- ☐ この実証試験への参加を中断する場合 (説明文書 項目17)
- ☐ 実証試験への参加への同意書への署名 (説明文書 項目18)
- ☐ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像(静止画、動画)・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目6)

- ☐ 公開に同意しない
- ☐ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
 - ☐ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
 - ☐ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
 - ☐ その他(特別な希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、下記実証試験参加者が実証試験に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

実証試験参加者氏名

代筆者署名

(注: 代筆は、親族であって本人の利益を代弁できる方、あるいは試験参加者の利益を代表する者として指名した方をお願いします。)

試験参加者との続柄・関係

本実証試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名(所属・職名・氏名)

様式 5 変更申請付票

年 月 日 提出

● 変更申請の場合、様式 5 は様式 1 と様式 2 の間に挿入して下さい。

- 変更後の研究計画書、説明文書等の作成にあたっては、承認済みの申請書類を word の校閲機能によって修正し、word ファイルで提出してください。
- すでに承認されている研究計画について、研究計画を変更する場合にはこの付票に記入し、変更した書類の様式 1 と様式 2 の間に挿入して提出してください。

1. 研究課題

承認済み実証試験の申請番号：

承認済み実証試験の承認期間： 年 月 日より 年 月 日まで

2. 試験の進展状況（変更申請の下になる実証試験の実施状況及び現時点までに得られている結果並びに変更申請に至った経緯について記載して下さい）

- (A) インフォームド・コンセントの手續済み被験者数： 名
- (B) 現在実験実施中の被験者数： 名
- (C) 実験終了被験者数： 名
- (D) 変更後の予定被験者数： 名
- (E) 現時点までの実験結果概要：

- 仮説の検証の立場から、現在までの実験結果をまとめてください。

3. 変更申請に至った経緯：

- 今回の変更の背景事情、変更の理由、変更によって期待される効果について説明してください

4. 変更に伴うインフォームド・コンセントの手續の有無

- 研究計画書の変更に際しては、改めてインフォームド・コンセントの手續を行うのが原則です（指針・第 5 章・第 12・2）。手續の省略には倫理委員会の承認が必要です。
 - ☐ 研究計画の変更に際してインフォームド・コンセントの手續をとる。
予定するインフォームド・コンセントの手續：
- 軽微な変更の場合は、オプトアウトによることも出来ます。事情説明と変更箇所を明確にした説明文書を送付し、同意を拒絶する場合のみ連絡していただき、データを除外する方法です。実験を追加する場合は、あらかじめ改訂した説明文書によるインフォームド・コンセントの手續を取るのが原則です。
 - ☐ インフォームド・コンセント手續は不要
不要である理由：

5. 実験を終了した被験者のデータに関する処置

- ☐ 実験内容に変更はないので、そのままデータ解析に含める
- ☐ 実験内容の変更に対応してインフォームド・コンセント手續を取った上で追加実験をお願いする
- ☐ 実験内容が大きく変化したので取得済みデータは破棄する
- ☐ その他（具体的に： ）

6. 変更点と変更内容

書類名	項目番号	変更内容	変更理由

付録 1. 研究デザインとデータ処理の例

シナリオ:

201x 年、レアアース対策のために高性能の窒化物磁石が開発され、それを用いた高性能の小型モーターが開発された。これを組み込んだこれまでになく大幅に軽量化した簡易電動車いす XX1 を開発しました。この車いすの操作性を検証するための従来の機種 X1 型との比較を行う自己対照試験を計画しました。

1. 研究計画の枠組み

実証試験の計画の例示として上記シナリオを設定しました。主なポイントは「大幅な軽量化」と操作性の関連に注目した自己対照の比較試験の計画です。比較の対象が同じメーカーのこれまでの簡易電動車いす X1 です。

実験の詳細に入る前に決めたいのは被験者の選定基準です。ここでは、性別なしに、簡易電動車いすのエキスパートユーザー 10 名としました。第 2 相試験としてリクルート可能な最大人数として設定したものです。

実験は会社の体育館の中に設営した走行路を使います。屋外の **real world** での試験も検討しましたがコスト面もあり、制御された環境での比較実験で必要な情報は得られると判断したものです。また、比較のための情報は走行路を 1 周するのに必要な時間、走行進路の正確性、満足度の SUS をエンドポイントとして設定することになりました。これは、ユーザビリティの有効性として正確性パラメータ、効率として 1 周の所要時間、満足度として SUS を選択したことになります。なお、実験に当たってはデータロガーを車いすに組み込み、種々の動特性を記録して改良のためのデータとします。

以上で計画の枠組みが決まり、様式 2、項目 3 (A) – (E) の主要部は概略次のようになります。

- (A) 実証試験の目的：新開発の軽量化簡易電動車いす XX1 の操作の優位性を検証すること
- (B) リサーチ・クエスチョン：
 - P：下肢に障害があり、上肢機能も手動車いすの操作によることには困難があるが姿勢保持機能は残存していて簡易電動車いすに適応のある人
 - I：開発した XX1 型の操作性に関する試験
 - C：従来機種である X1 型簡易電動車いすによる試験
 - O：ユーザビリティをあらわすパラメータ
- (C) 研究デザイン：XX1 と X1 との操作性に関する[自己対照試験](#)
- (D) 仮説：XX1 の操作性は X1 の操作性に比べて同等かより優れている。
- (E) エンドポイント：
 - 主要エンドポイント：走行進路の正確性パラメータ
 - 副次エンドポイント：走行路を 1 周するに要する時間
 - 副次エンドポイント：操作性に関する質問紙調査のスコア

2. SUS

SUS については 2.4.3 でも触れたが、イギリスの John Brook が開発した 10 問からなる簡便な質問紙で、欧米では ICT 領域を中心として広く使われています。著者の許可を得て、福祉機器向けに日本語に翻訳した改訂版を表 1 に示す。

この質問紙の採点は、各項目への評点を x としたとき、奇数番目の質問には $x - 1$ ，偶数番目の質問

には $5 - x$ を、未回答の場合は $x = 3$ として右端の欄に記入する。スコアの総計に 2.5 を掛けて 100 点満点のスコアとする。

表 1 日本語訳 SUS rev1

今使ったばかりの支援機器について、下の質問に感じたことを「まったくそうは思わない」から「まったくそう思う」までの 5 段階評価の数字を○で囲んで教えてください。総ての質問に、考えこまな
い、直感的に評価してください。答えられない質問には 3 点をつけてください。なお、右端の欄は
作業用ですので記入しないでください。

		まったく そうは思わない			まったく そう思う		
1	この支援機器はしょっちゅう使いたくなるだろうと感じた。	1	2	3	4	5	
2	この支援機器は必要以上に複雑だと感じた。	1	2	3	4	5	
3	この支援機器は使いやすいと感じた。	1	2	3	4	5	
4	この支援機器を使えるようになるためには専門家の助けが要るだろうと思った。	1	2	3	4	5	
5	この支援機器にはいろんな機能がうまくまとまっていると感じた。	1	2	3	4	5	
6	この支援機器にはちぐはぐな点多すぎると感じた。	1	2	3	4	5	
7	この支援機器の使い方はたいいていの人がすぐに身につけるだろうと感じた。	1	2	3	4	5	
8	この支援機器はとても扱いづらいと感じた。	1	2	3	4	5	
9	この支援機器は使いこなせると確信している。	1	2	3	4	5	
10	この支援機器を使い始められるまでに学ぶことが多かった。	1	2	3	4	5	

3. 実験の手順と操作の詳細

体育館に設置した走行路は S 字路、クランクを含み、中心を白線で示した走行路である。被験者のタスクはその上を可能な限り正確に、かつ、可能な限り早く走行することである。車いすに取り付けたデータロガーには、白線との相対位置を記録するための光学センサが取り付けられており、車いすの中央が白線を外れた距離を積算する。この積算値を「操縦スコア」として操縦の正確性を表すものとする。このスコアは小さい方が有効性が高いことを示す。

走行路の直進部には点状突起の点字ブロックを奥行き 60cm の幅で敷設してあり、走行中この上を踏んでゆくように設定してある。

操縦に関する満足度に SUS を使ったが、特定の性能に関する主観評価を知りたいときは主観評価を客観的に測定するために適切な質問紙とデータ処理が必要になる。一般には、標準化、妥当性、信頼性の検討を行うが、自己対照試験のための尺度としてのみ使う場合には絶対値としての信頼性は必ずしも必須ではない。スコアが広く分布する結果の得られることが必要である。

実験の手順としては、X1 に関する実験を行い、エンドポイントを始めとするアウトカムを測定する。次に、XX1 を使って同じように測定する。重要なことは、アウトカムは独立して測定すること、特に、質問紙調査は X1 と XX1 との比較を問うのではなく、それぞれの実験終了直後に独立して測定することによって被験者によるバイアスを小さくする。

エンドポイントに関する検証は、対応のあるデータに対する Wilcoxon の符号付き順序和検定による検定を行う。以上まとめると、様式 2、項目 3 (F) — (H) は概略以下のようなものとなる。

(F) 試験の具体的手順および操作の詳細・アウトカム変数の測定法

① 実験の手順、操作の詳細

実験は、最初に X1 について、次いで XX1 について試乗、測定を行う。試乗に当たっては 15 分間の練習、休憩 5 分間、15 分間の測定のサイクルで行う。X1 と XX2 の間にも 5 分間の休憩を置く。全体に先立って 30 分間全体の説明、質疑その他の準備期間をおく。この順序を下に開始時点からの経過時間で示す。質問紙は添付の SUS を用いる。

0 分 開始

説明、質疑、

30 分

X1 : 試乗、練習

45 分

休憩

50 分

X1 : 測定 (正確性、走行時間、)

65 分

質問紙記入、休憩

75 分

XX1 : 試乗、練習

85 分

休憩

90 分

XX1 : 測定 (正確性、走行時間)

105 分

質問紙記入、後片付け

120 分 終了

なお、正確性および走行時間は測定終了後直ちにデータロガーの記録を取り出して PC に記録する。

② 上記操作によって記録するアウトカム変数

- 走行進路の正確性パラメータ
- 走行路を 1 周するに要する時間
- 操作性に関する質問紙調査のスコア
- データロガーに記録した操縦パラメータ (ジョイスティックの位置、車体にかかる加速度、モーターの負荷)

(G) 統計学的事項

① 設定した被験者数 (サンプルサイズ) に関する統計学的根拠

対応のある標本に関するサンプルサイズの公式において、標準化効果量 Δ_0 を 0.85 と仮定すると、サンプルサイズは 9.91 と計算される。簡易電動車いすユーザーはほとんど在宅のユーザーであり、リクルートは個人向けに働きかけるほかない。被験者数としては、限られた期間では 10 名程度が限度であると見ている。

② 測定したエンドポイントに関する統計学的検定の手続

エンドポイントとしての測定値を対応のある 2 つの標本として取り扱い、母集団の分布の差に関する Wilcoxon の符号付き順位和検定を行って、仮説を検証する。

具体的には、被験者ごとに XX1 と X1 に関するエンドポイントの差 $d_i = x_{1i} - x_{2i}$ を計算し、 d_i の絶対値の小さい順に順位をつけ、 d_i の正のもの、負のものの順位を加算し、小さい方の値 J に対する検定を行う。

(H) 上記の実験に伴う負荷

① 記録のために被験者に課す負担の見積もり

i) 実験

- ◆ 一人あたりの実験の回数 1 回
- ◆ 1 回あたりの所要時間（実験の正味時間） 2 時間
- ◆ 1 回あたり必要な拘束時間 2.5 時間
- ◆ 一人あたり参加に要する全期間 0.5 日間

ii) 採血などの侵襲性を伴う操作

なし

iii) その他負担となる操作

なし

② 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

☐ いずれも記録しない

以下を記録する。

☐ 音声

記録する回数 回
1 回あたりの所要時間 時間

■ 映像

■ 静止画

記録する回数 5 - 10 回
1 回あたりの所要時間 時間
(実験風景の記録のため実験時間内)

■ 動画

記録する回数 5 - 10 回
1 回あたりの所要時間 時間
(実験風景の記録のため実験時間内)

(I) 被験者の被るリスク

① この実証試験に必然的に伴う侵襲

なし

② 起こりうる身体的、心理的あるいは社会的不利益、危害の予見される可能性とそれへの被験者保護対策

- ・ リスクアナリシスの結果、受容できない残留リスクは存在しないが、車椅子の何らかの欠陥、走行路の整備不良などの可能性を完全に排除することはできない。研究補助員を配置し、万一の事故に際して適切な対応を取る体制を整備する。軽微な外傷の場合は常設の救急セットによって対応するが、重傷の場合、頭部打撲等重傷の可能性のある場合は近所の〇〇外科病院に救急車で搬送する。
- ・ 運転の誤操作のための転倒、転落による外傷の可能性はある。クランクやコーナー部、点字ブロック部などでそのリスクが高い。これらのリスクのために研究補助員を配置する。万一の場合には項で述べた体制によって対処する。

③ 試験の開始後被験者を除外あるいは中断するための判断基準

身体状況が悪化し、実験の継続が困難であることを被験者が申し出るか、研究者が認めた場合。

④ この実証試験のために健康被害が発生した時の補償

本社の加入している傷害保険によって補償する。

(J) この実証試験によるベネフィット

① この実証試験の結果社会が受けるベネフィット

軽量化簡易電動車椅子の実用化の目処が確立することにより、移動に困難のある障害者の社会参加を促進する。

② 実証試験によって被験者が直接受け取るベネフィット

なし。

(K) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無
なし。

4. 統計学的事項

4.1 サンプルサイズ

2014 年 12 月 22 日付けで公表された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、指針・第 3 章第 8 (1) ④のガイダンスにおいて、「予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）、統計解析の方法、評価の項目及び方法が含まれる」と明示している。このため、研究計画書には被験者数のみならずその設定根拠を記載することが求められる。

統計学においては、統計学的分析の対象とする集団全体を母集団、観測したデータを母集団から抽出した標本として区別する。標本から得られた標本平均や標本標準偏差は統計量と呼ばれ、統計量を用いて推測した母集団の母平均や母標準偏差などは母数と呼ぶ。

抽出した標本 (sample) の数をサンプルサイズと呼ぶ。統計学的に意味のある検定を可能とするサンプルサイズは、研究デザイン、検定に関するに依存するところが多い。平均値の比較に関する簡単な場合についてまとめると以下ようになる。

- 対応のない母平均の差の検定

- 両側検定の場合

$$n = 2 \left(\frac{z_{\alpha/2} + z_{\beta}}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{z_{\alpha/2}^2}{4}$$

- 片側検定の場合

$$n = 2 \left(\frac{z_{\alpha} + z_{\beta}}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{z_{\alpha}^2}{4}$$

- 対応のある母平均の差の検定

- 両側検定の場合

$$n = \left(\frac{z_{\alpha/2} + z_{\beta}}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{z_{\alpha/2}^2}{2}$$

- 片側検定

$$n = \left(\frac{z_{\alpha} + z_{\beta}}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{z_{\alpha}^2}{2}$$

ここで、 z_{α} は標準正規分布の上側 $100\alpha\%$ 点、 α は設定した有意水準、 $1 - \beta$ が検出力である。通常 α は 5%、また、 $1 - \beta$ は 0.8 ($\beta = 0.2$) とすることが多い。

Δ_0 は標準化効果量と呼ばれ、

$$\Delta_0 = d_0 / s$$

によって定義される。ここで、 s は標本標準偏差、 d_0 は効果量と呼ばれ、2 群の間の差を認めることのできる最小の幅として設定する。この幅は結果的には標準偏差に対する比である標準化効果量に変換される。通常は Δ_0 は 0.1 から 1.0 の値をとるが、0.5 とすることが多いようである。

片側検定の場合に、 $\alpha = 0.05$ 、 $\beta = 0.2$ とすると、

対応のない母集団の場合は

$$n = 2 \left(\frac{z_{0.05} + z_{0.2}}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{z_{0.05}^2}{4} = 2 \left(\frac{1.645 + 0.842}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{1.645^2}{4} = \frac{12.37}{\Delta_0^2} + 0.67$$

対応のある母集団の場合は、

$$n = \left(\frac{z_{0.05} + z_{0.2}}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{z_{0.05}^2}{2} = \left(\frac{1.645 + 0.842}{\Delta_0} \right)^2 + \frac{1.645^2}{2} = \frac{6.19}{\Delta_0^2} + 1.35$$

Δ_0 として大きめにとって $\Delta_0 = 1$ とおくと、対応のない場合は $n=13$ 、対応のある場合は $n=8$ となる。自己対照の研究デザインに対しては、 Δ_0 として大きめの値を採用すればサンプルサイズとして 10 人程度でも足りることがわかる。

一方、同じ条件で RCT の研究デザインを採用すれば、対応がない場合であって、サンプルサイズは一つの母集団に関する量であるから、試験群と対照群それぞれについて 13 名必要であるので、結局 26 名の被験者が必要になる。

$\Delta_0 = 1$ というのは、平均値の差が標準偏差程度よりも大きいことを仮定したもので、実質的にかなり大きい差があることを仮定したことになる。結果的に帰無仮説を有意に棄却できない可能性もある。上の $n=8$ というのは、その意味でサンプルサイズとしてはかなり無理のある設定である。

Δ_0 として小さい値を設定すると、上記の定数項は相対的に小さくなり、対応のない母集団の場合は対応のある母集団の場合に比べてサンプルサイズは約 2 倍となり、RCT の場合は自己対照の研究デザインのサンプルサイズの約 4 倍になる。

支援機器の実証試験においては[自己対照](#)の研究デザインが推奨される。医薬品の場合と違い盲検化が不可能な場合が多く、[RCT](#)が現実的でないのが主要な理由である。また、上に見たようにサンプルサイズが小さくてすむのもその理由の一つである。

参考書

1. 永田靖：サンプルサイズの決め方、朝倉書店（2009）
2. 山口拓洋：サンプルサイズの設計、健康医療評価研究機構(2010)

4.2 統計解析の方法

前節に示した SUS 質問紙のスコアを使って統計的検定を行う場合、各質問に対応するスコアの総和を標本として扱う。検定にあたってはパラメトリックな場合とノンパラメトリックな場合とがある。

ここでは、表 1 の質問紙調査に関して得られた表 2 の標本に関して、対応のある母集団の取り扱いについて統計解析の方法を紹介する。

1) パラメトリック検定

対応のある母集団が正規分布とみなされる場合の母平均の差の検定のためには t 検定が用いられる。

標本として、 $x_1, x_2, x_3, x_4, x_5, \dots, x_n$ 、を XX1 に対する被験者 1、2、3、 \dots 、 n のスコアであり、 $y_1, y_2, y_3, y_4, y_5, \dots, y_n$ を X1 に対する被験者 1、2、3、 \dots 、 n のスコアであるとする。質問項目は 10 個であるから、0-100 点の範囲に分布する。これより得られる標本 $d_i = x_i - y_i$ を用いて、下記の帰無仮説、対立仮説を設定する。

帰無仮説 $H_0: \mu_d = 0$

対立仮説 $H_1: \mu_d > 0$

棄却域: $T \leq t(f, \alpha)$

ここで、 μ_d は上記で定義した差の母平均、 t は t 分布関数、 $f = n - 1$ は自由度、 $T = \frac{\bar{d}}{\sqrt{s_d^2/n}}$ であ

る。 \bar{d} は d の標本平均、 s_d^2 は d の標本不偏分散 $(\sum d_i^2 - (\sum d_i)^2/n)/ (n-1)$ である。

表 2 にサンプルデータを示す。第 1 列は 10 名の被験者の ID である。第 2 列は XX1 に関する質問紙のスコア、第 3 列は X1 に関する X1 のスコアである。 x_i の平均は 67.25、 y_i の平均は 64.25 となっているが、これが有意の差であるかどうかを検定することになる。

第 4 列は両者の差 $d_i = x_i - y_i$ であり、第 5 列は d_i^2 の値である。

表 2 のデータより、 $s_d^2 = (225 - 30^2/10)/9 = 15$ なので、 $T = 3/\sqrt{15/10} = 2.45$ となる。

棄却域は、 $t(f, \alpha) = t(9, 0.05) = 1.833$ であるので、 $T \geq t(f, \alpha)$ が成立し、対立仮説は棄却され、XX1 の方が X1 よりも操縦性がよいといえる。測定データが正規分布に近いときはこの方法に依ることができる。

2) ノンパラメトリック検定

標本が正規分布ではない場合、サンプルサイズが小さく正規分布と見なせるかどうか不明の場合の対応のある母平均の差に関しては、ノンパラメトリック検定としての Wilcoxon の符号付き順位和検定が

用いられる。

パラメトリック統計の場合と同様に、 $x_1, x_2, x_3, x_4, x_5, \dots, x_n$ 、を XX1 に対する被験者 1、2、3、 \dots, n のスコアであり、 $y_1, y_2, y_3, y_4, y_5, \dots, y_n$ を X1 に対する被験者 1、2、3、 \dots, n のスコアであるとする。質問項目は 10 個であるから、0–100 点の範囲に分布する。これより得られる標本 $d_i = x_i - y_i$ を用いて、下記の帰無仮説、対立仮説を設定する。

帰無仮説 $H_0: \mu_d = 0$

対立仮説 $H_d: \mu_d > 0$

Wilcoxon の符号付き順位和検定の手続は以下の手順で行う。

- ① 対応する標本の差 $d_i = x_i - y_i$ を計算する。
- ② $|d_i|$ の小さい順に 0 を除いて順位 I_i をつける。
- ③ $d_i = 0$ の場合を除いて d_i を正負 2 群に分ける。同数値の場合は I_i に順位平均をとる。
- ④ 正負 2 群について、データ数を r, s 、 $n = r + s$ 順位和を J_r, J_s とし、そのうちの小さいものを J とする。 n と $\alpha = 0.05$ より数表から J_0 を求める。
- ⑤ 帰無仮説を棄却できる条件は $J < J_0$ である。

具体的手続を次ページの表 2 に示す。表 2 第 6 列は d_i の絶対値である。第 7 列は第 6 列の数値の順位数であるが、数値が同じ場合は順位平均を取る。このためには、このままでは判りにくいので別に順位の表を作って計算する。これが表 3 である。 d_i の絶対値を値の小さい順に並べたものが第 1 列である。第 2 列にゼロを除いた順位をつけた後で、同数値を見やすくグループ分けしてある。差が 2.5 のものは 3 個あるので順位平均は $(1+2+3)/3=2$ である。同様に、差が 5 点の順位平均は $(4+5)/2=4.5$ となる。こうして、第 6 列の差の絶対値に対応した順位を記入したのが第 7 列の順位である。これを差が正の場合と負の場合とに分けたのが第 8 列の I_r および第 9 列の I_s である。この作業の時、 d_i の正負を記憶しておく必要があるが、表のように色を付けて区別しておけば後で紛れることはない。

I_r および I_s の和は $J_r=26$ 、 $J_s=2$ となるので、その小さい方を取って、統計量 $J=2$ が得られる。

J_0 は数表から読み取ることになるが、注意すべきは、 n は差がゼロのものを除いた数なので $n=7$ となる。このとき、 $J_0 = J_{\alpha=0.05} = 3$ であるので、 $J < J_0$ となり、帰無仮説は棄却され、XX1 の操作性は X1 のそれよりも 5% の棄却率で優れているといえる。

以上では、 J_0 の値は数表から求めた。普通の統計学の入門書にはこの数表は掲載されていないが、ネットで探すこともできる。例えば、<http://aoki2.si.gunma-u.ac.jp/lecture/Average/mpsr-table.html> には Wilcoxon の符号付順位和検定の統計表が掲載されている。

表 2 対応のある母集団に関する t 検定および Wilcoxon の符号付き順位和検定の計算

被験者 ID	x_i	y_i	$d_i = x_i - y_i$	d_i^2	$ d_i $	I_i	I_r	I_s
1	87.5	85	2.5	6.25	2.5	2	2	
2	57.5	47.5	10	100	10	7	7	
3	77.5	70	7.5	56.25	7.5	6	6	
4	52.5	55	-2.5	6.25	2.5	2		2
5	57.5	57.5	0	0	0			
6	70	70	0	0	0			
7	70	65	5	25	5	4.5	4.5	
8	65	62.5	2.5	6.25	2.5	2	2	
9	80	75	5	25	5	4.5	4.5	
10	55	55	0	0	0	7		
			$\Sigma d_i = 30$	$\Sigma d_i^2 = 225$		順位和	26	2

表 3 順位和の計算のための順位の計算

$ d $ の並べ替え	順位	順位平均
0		
0		
0		
2.5	1	2
2.5	2	2
2.5	3	2
5	4	4.5
5	5	4.5
7.5	6	6
10	7	7

解 説

iBOTの臨床試験をめぐって

山内 繁

Clinical Test of iBOT

Shigeru Yamauchi

1. iBOTとは

iBOTといっても、名前は聞いたことがあるが触れたことはない人が多くなってしまったのではあるまいか。学生の中には名前を聞いたことすらない人も多いかも知れない。2000年のHCRに展示され、その後各地でデモが行われたのであるが、ジャイロを駆使して二輪で立ち上がり、階段を昇降するなどその機能のすばらしさに驚嘆したものである。

2003年には日本から撤退、2008年12月に製造停止を公表した。2009年1月以降出荷を停止、メンテナンスサービスも2013には終了することになった¹⁾。このため、iBOTに関する資料は時とともに得難くなっている。かつてはインターネット上でふんだんに得られた資料もごくわずかになってしまった。そのうち、現在最も信頼できるのはiBOTのユーザーのためのホームページ²⁾である。ここではiBOT4000の操作についての詳細な説明が与えられており、ユーザーマニュアルもダウンロードすることができる。また、臨床試験関連の資料はFDAの審査資料がFDAのサイト³⁾に多数公表されており、臨床試験について学ぶべき点が多い。

本稿はiBOTの臨床試験から学ぼうとすることを主な目的とするが、最初にiBOTの短かった生涯について概観しておこう

1.1 iBOTの誕生とIndependence Technology社

iBOTはSegwayの発明で有名なDEKA Research and Development社のDean Kamenによって発明された。1995年にはJohnson and Johnson社と共同開発の提携を結び、1999年にはiBOTの実用化のためにIndependence Technology社を共同設立した。Johnson and Johnson社では日本を主要なマーケットの一つとして位置づけ、1998年頃から様々な情報提供とともに補装具の給付品目に加えるよう働きかけを行っていた。

1.2 iBOT 3000

iBOT3000のFDAによる審査は2003年8月13日に終了し、医師による処方条件として販売が認可された⁴⁾。これに基づいて2003年10月より市販が開始された。

当初の価格は\$29,000であった⁵⁾。2000年にHCRで公表したときは約400万円の価格がつけられていたと記憶している。先に述べたように、Independence Technology

社は2003年に日本から撤退した。給付制度に採用されない限り市場性がないと判断したものと推察している。

1.3 iBOT 4000

iBOT3000はあまりに高価であったために、より低価格の機種の開発が望まれていた。それに応じて登場したのがiBOT4000であり、2005年3月15日にFDAより販売が認可された⁶⁾。価格は\$26,100⁷⁾であった。iBOT4000を図1⁸⁾に示す。

値下げしたと言ってもまだ高額であり容易に購入できる価格とはいえない。これに対して、Independence Tech-



図1 iBOT4000

nology社は購入資金獲得のためのカウンセラー制度を設け、保険会社、傷痍軍人基金、就労訓練、支援機器ローンなどの獲得のための支援を行った⁹⁾。

1.4 iBOTの終焉

Independence Technology社はiBOT4000をMedicareの給付対象品目として申請した。Medicareというのはアメリカの政府が管轄する医療保険で、65歳以上の高齢者または身体障害者に対する医療保険である。2006年7月16日付で電動車いすとしての機能のみがMedicareによる給付品目として認められ、\$5,300だけが支給可能となった。Johnson and Johnson社はこれに対して厳しい抗議声明¹⁰⁾を発表したがこの決定を覆すことはできなかった。

iBOTの売り上げは毎年数百台を超えず¹¹⁾、2007年の売り上げは400台ほどに過ぎなかった¹²⁾。Independence Technology社は2008年12月12日に、同月末をもってiBOTの受注を終了し、2009年3月までに納品を完了、それ以後は生産終了とすることを発表した。また、メンテナンスも2013年までとし、それ以後は受け付けないとした¹⁾。

2. iBOTの機能

*1 早稲田大学研究推進部

*1 Research Promotion Division, Waseda University

iBOTの外観は4輪のパワーベースに一对のキャストのついた6輪の構成をしており、機能としては、標準機能、4輪機能、バランス機能、階段昇降機能、遠隔操作機能の5つの機能を有している。以下、iBOT4000のユーザーズマニュアル¹³⁾に基づいてこれらの機能について紹介する。なお、iBOTの写真はすべてFDAのPMAサマリー⁸⁾より引用した。

2.1 標準機能

標準機能は通常の電動車いすと同じ機能を有しており、図1に示した状態にある。5度までの傾斜路、25mmまでの段差を乗り越えることができる。キャストの前輪は標準機能だけで使われる。標準機能はチルトの機能を持っているが、静止状態でのみ機能し、チルトの状態では移動できないようになっている。

標準機能においてはジャイロによる制御が機能していないため他の機能を用いた場合よりは不安定であることに注意喚起をしている。

2.2 4輪機能

4輪機能は4輪のパワーベースによって駆動するモードで、主として戸外の泥地、草地、砂利などでの走行を想定している。ジャイロによる制御が利いているので、127mmまでの段差乗り越え、10度までの斜路の走行が可能である。



図2 4輪機能による段差越え

ジャイロによる制御は重心の移動を補償するように作動するが、前後方向のみの安定化に寄与していて、横方向の安定性は制御していない。また、キャストが機能していないために転回は標準機能の場合に比べてスムーズではない。

4輪機能においてはキャストとフットサポートが接地するのを防ぐためにシートを昇降させることができる。

2.3 バランス機能

バランス機能は図3のようにパワーベース



図3 バランス機能

の2輪によって立ち上がりジャイロによってバランスをとる機能である。この機能においては立ち上がったままで前後に移動したり、その場で転回したりすることもできる。バランス機能で立ち上がったままのチルト、シートの昇降も可能である。

バランス機能はiBOTのジャイロ制御を如実に示すものとして人々を驚かせた。このモードでの走行に当たっては、滑りにくい床面であって、5度以下の斜路あるいは25mm以下の段差越えでの使用が想定されている。

2.4 階段昇降機能

バランス機能と並んで驚異の的とされたのが階段昇降機能である。階段の昇降に当たってはパワーベースの一对の駆動車輪がクラスターとなって作動し、交互に駆動して昇降する。これを可能としたのもジャイロによる制御である。駆動にあたっては、重心の位置を基にした制御を行うので、手すりを利用して重心を移動させることになる。



図4 階段昇降機能

適合した階段としては、頑健で、蹴上げ127-203mm、踏み面254-432mmの範囲であって、手すりが設置されていることが単独での使用には必須である。なお、ジャイロによる制御は進行方向だけであるので、横方向の安定性は介助者によるか、単独走行の場合は手すりを利用してバランスをとる必要がある。

2.5 遠隔操作機能

遠隔操作機能は、制御パネルを取り外して、無人で遠隔制御するモードである。ジャイロによる制御は行わず、25mm以下の段差、20度までの斜路を遠隔制御することができる。室内などで離れた場所に置いておいたiBOTを呼び寄せるなどに便利である。

3. iBOTの臨床試験

iBOTの臨床試験に関しては、プロトコルなど一切公表されていない。しかし、FDAの審査過程の様々な文書からその一端をうかがうことはできる。ここでは、それらからiBOTの臨床試験の概要を再構成し、支援機器の臨床試験の在り方に関する検討の参考にしたい。

iBOTの臨床試験は3つのパイロット試験と一つの本格試験よりなっている。それぞれよくデザインされているので、その詳細を見ることとする。資料としては、iBOT4000のユーザーズマニュアル¹³⁾に記載された臨床試験の結果、PMA（市販前承認）関連を包括的にまと

めたFDAの文書^{4,14)}、臨床試験の結果に関する評価報告書¹⁵⁾、の記述などに主として準拠して述べる。

3.1 パイロット試験 (Pilot Test)

3つのパイロット試験は表1のようにまとめられる。これらの結果について見てゆこう。

表1 3つのパイロット試験

試験内容	被験者数	試験期間
1. 在宅及び地域利用	健康成人10名 脊損者で、手動車いすのエキスパートユーザー4名	3日間 1週間
2. 脊損戦傷者による職場での活用	脊損者で男性の手動車いすユーザー4名 (下肢麻痺2名、四肢麻痺2名)	セラピストによる訓練後4時間以上。
3. 設定した環境内での試用	96名	約6時間、1回

3.1.1 パイロット試験 1

パイロット試験1においては、健康成人10名に3日間、手動車いすユーザー4名に1週間の試用を依頼、ADLとSSFS(Subject Specific Functional Scale)を測定した。これらの結果有意な結論が得られたかどうかは定かでない。

このパイロット試験の結果として、以下の点が指摘されている。

- ・ 選択／除外基準から、対象とすべきユーザー像が浮かび上がってきた。
- ・ 対象とすべきユーザーのアセスメントを可能とした。
- ・ iBOTを利用することによる自立度の改善が認められた。
- ・ パイロット試験の結果、ハードウェア、ソフトウェアの改善、トレーニングの重要性、自立度の測定の重要性などが結論された。

3.1.2 パイロット試験 2

4名の被験者についてパイロット試験1と同様のプロトコルを用い、就労の場における有用性について検討を行った。四肢麻痺者の方が下肢麻痺者よりもiBOTの有用性を高く評価したが、床の上のものを取り上げることができないこと、事務用家具とともに利用することが困難であり、狭い場所では使いにくいことなどが問題点として報告された。

このパイロット試験の結果、以下の点が指摘されている。

- ・ シートの高さが高すぎるために床から物を取り上げることができない
- ・ ユーザーは小型軽量のものを求めている。

- ・ これらの問題点にもかかわらず、iBOTによって仕事の効率が高まる点では被験者の意見が一致した。

3.1.3 パイロット試験 3

パイロット試験の最終段階になるとプロトコルも整備されてきたとみえ、研究デザインも明確な記述が与えられている。

研究の主要目的として、適合のある場合、これまで使用してきた車いすの場合と比べて、FIM (Functional Independence Measure : 機能的自立度評価尺度) の改善程度を明らかにすることを挙げている。

副次目的として、

- ① 選択基準を評価し、適合のあるユーザーを明確にすること
 - ② 組織的に適合特性のアセスメントを可能とすること
- の2点を挙げている。

主要アウトカムとしては、

- ① 走行及び階段昇降におけるFIM尺度
- ② iBOTに適合があると考えられる被験者の割合の2つの指標を設定した。

副次アウトカムとしては、

- ① 被験者による介助モード、部分的単独モード、単独モードの選好割合
 - ② 戸外の荒れ地走行、4輪機能におけるFIM尺度
 - ③ バランス機能におけるFIM尺度
- の3つの指標を設定した。

実験は設定した環境条件を用い、98名の被験者を募集したが、1人は同意を撤回、1人は除外条件に該当したので96名の被験者を対象として実験を行った。

1人あたりの実験時間は6時間程度であったが、96人中95人は適合性があると判断され、55名は単独での使用が可能であると判断された。

このパイロット試験の結論として、

- ① 1回あたりの訓練量が過大であった被験者が観察された。訓練計画を見直して、利用者に応じたプログラムを採用できるようにした。
- ② 階段昇降機構に回転ロック機能を付加し初心者のための安全性の向上を図るとともに、階段の途中で身動きできなくなることを防止するように改良した。

3.2 本格試験 (Pivotal Test)

本格試験はFDAに提出するための治験として行われた。このため、本格的なプロトコルの策定をPittsburg大学のBrubaker教授をはじめとする専門家グループに作成を依頼、倫理審査をNew England Institutional Review Boardで承認を受け、JFK-Johnson Rehabilitation Institute, Edison, NJにおいて、H. Uustal博士を主任研究者として治験を行った。

治験のための臨床試験であり、かつ、Johnson &

Johnson社としてはiBOTを新しい乗り物として位置づけ、ただの電動車いすではないことをエビデンスによって示すことを狙っていたので、大規模の治験となった。

FDAによるサマリーだけでも大部のものであるので、プロトコルのうち主要なものであって、学ぶべきものを中心に紹介する。詳細については先に紹介した文献を参照にして欲しい。

3.2.1 研究デザイン

研究デザインの主要項目を箇条書きで示す。

1) 研究目的

- ① 移動能力の異なる人々がiBOTの様々な機能を実際に安全で有効に利用できることを示すこと。
- ② 被験者の機能が実際に客観的、主観的尺度によって改善されることを示すこと。

2) 仮説

- ① 試験の終了時にCommunity Driving Testスコア（7点スケールで15項目のタスクに関するスコア）が現在使用中の車いすによるよりもiBOTによる方が高いこと。
- ② モビリティ能力に関する主観的尺度であるSSFS(Subject Specific Functional Scale)が現在使用中の車いすに対するよりも改善されていること。

3) アウトカム変数（エンドポイント）

- ① 主要アウトカム：Community Driving Testスコア
- ② 副次アウトカム：SSFS
- ③ その他の測定項目：時間と距離のデータロガー、モビリティ記録（走行上の問題点及び機器・操作上の問題点の記録）、主観評価

4) 被験者

20名、うち2名は使用中の車いすとの1週間ずつの使用の比較を行うパイロットフェーズから参加。

5) 選択基準

- ① 年齢は18-80歳
- ② バンあるいはバスでiBOTを利用することを希望する者
- ③ インフォームドコンセントに積極的に参加する意志を有する者
- ④ 個人情報保護契約に合意できる者
- ⑤ 手動車いす、ジョイスティック型電動車いす、ハンドル型電動車いすのいずれかの利用者
- ⑥ 以下のいずれかに該当する者
 - A) 上級手動車いす利用者（歩行速度より早く移動でき、10フィート以上の後輪走行が可能）
 - B) 「遅い」手動車いす利用者（移動は歩行速度より遅く、後輪走行は10フィート以下）
 - C) 主要な移動手段として電動車いすを利用している者

6) 除外基準

- ① 体重が250ポンド以上の者
- ② 14-20インチ幅の車いすを利用できない者
- ③ 標準のフットサポートを利用できない者
- ④ 標準型車いす上で腰を曲げることのできない者
- ⑤ 上肢によってプッシュホン、ジョイスティックを操作できない者
- ⑥ 現状の姿勢保持機能がiBOTのそれと互換性のない者
- ⑦ 過去90日の間に意識喪失や卒中の既往症のある者
- ⑧ 日常生活においてチルト・リクライニング機能を要する者
- ⑨ 褥瘡予防の除圧のためにチルトあるいはリクライニング機能を要する者
- ⑩ 実験場に来訪するに困難のある場所に居住している者
- ⑪ チルト、リクライニング等による除圧によらなければ4時間以上座位のとれない者
- ⑫ 家族を含めて製造者または販売事業者に勤務している者
- ⑬ 骨盤、大腿部などに褥瘡の既往症のある場合、使用中のクッションがiBOTに適合しない場合
- ⑭ 骨盤、大腿部などに褥瘡を有する者
- ⑮ 以上の他、iBOTの個別機能の検証に関しては、各機能に対応できない機能障害のある被験者に関しては、その機能の臨床試験からは除外する条件を列挙している。それらは、階段の単独昇降、4輪機能による縁石越え、バランス機能について、全部で13項目の除外条件を具体的に挙げており、これらに関しては部分的に試験より除外するとしている。

3.2.2 実験方法

約半数は試験機を2週間試用した後、現在使用中の車いすを使ってデータを収集し、後の半数は逆の順序で実験を行う。iBOTの試用に先立って2日間の訓練期間をおく。実験中は、移動場所、アクセス上の問題、負傷、転落、機器上の問題など毎日記録をとる。iBOTについては、iBOTのコンピュータからデータロガーのデータを毎日ダウンロードする。

2週間の試験期間の後、Community Driving Testを行い、SSFSの記入を行い、被験者の車いすの場合とiBOTの場合との比較を行う。

以上がプロトコルの概要であるが、目的、仮説、主要エンドポイント、副次エンドポイントともに簡潔で要を得ており、選択／除外条件も周到に検討されている。支援機器の実証試験に関してはお手本となるプロトコルであるといえる。

3.2.3 実験結果

1) 安全性

有害事象としては、前腕を制御パネルとアームサポートの間に挟んだ事故、転倒時に足からの出血の2件が報告された。この例を含めて、転倒事故は5件が報告された。さらに4件の転倒事故が報告されたが、これらは被験者所有の車いす使用中であった。いずれの場合も病院での治療は不要であった。

2) 有効性

Community Driving Testのスコアは、全員iBOTの方が高かった。階段昇降機能、4輪機能、バランス機能を含む11のタスクにおいては、グループスコアと自立度の改善が見られた。標準機能を用いる4つのタスクにおいては、手動車いすの「遅い」ユーザーのみにスコアの改善が見られた。一般にiBOTは屋内においてはシートが高いために操作が困難であったが、戸外での移動は被験者所有のものよりも移動が容易であった。

SSFC(Subject Specific Function Scale)のスコアもiBOTの方が有意に高いとしているが、FDAでは被験者へのタスクが同じではないこと、被験者数の少ないこと等からこの点については統計学的には留保が必要であるとしている。

3) データロガーの記録

データロガーに記録された警報及び故障を表2に示す。コントローラーの故障に際しては自動的にシャットダウンするようになっている。この5件の中には、有害事象で述べた出血事故が含まれている。

表の警報のうち、「自動4輪機能」というのは、バランス機能から4輪機能には自動的に切り替えられることがあり、その際のコントローラーの警報の記録を意味している。

表2 データロガーに記録された警報と故障

警報／故障	回数
コントローラーの故障	5
コントローラー・自動4輪機能	22
コントローラー警報・バランス機能	42
コントローラー警報・4輪機能	3
コントローラー警報・階段昇降機能	80
階段の上部において4輪機能オフの警報	62
車輪モーター高温警報	4
クラスターモーター高温警報	89
パスワード	0
サービス要求	17

4) アクセス関連の問題

モビリティ記録から抽出されたアクセス関連の問題を表3に示す。アクセス関連の問題としては全部で165回記録されていたが、被験者所有の車いすでは86回、iBOTでは79回であった。

縁石や地形、柵などへのアクセスに関してはiBOTでは困難の回数は少なく、これら環境条件に対する問題は

iBOTによってかなり解決できると結論できる。これに対し、iBOTの問題は操作上の問題とシートの高さの問題に集約できる。これらについては改善が可能であり、実際iBOT3000では標準機能で22インチであったシート高さがiBOT4000では18インチへと低い設計が採用されている。

表3 アクセス関連の問題

問題点	被験者の車いす	iBOT
縁石や地形上の問題のため近づけない	38	3
階段があるため近づけない	28	12
高いところの柵やカウンターに手が届かない	13	0
操作上困難がある	6	22
シートが高くてアクセスできない	1	34
バッテリーに問題	0	4
その他	5	4

4. iBOT の経験から学ぶもの

4.1 価格の問題

以上、iBOTとその臨床試験の概要を中心として紹介してきた。世界中で驚嘆を持って迎えられたiBOTであったが、5年半で製造中止を迫られた。既に1.4で述べたように、Medicareの給付対象としては標準機能としてのみしか対象とは認められず、\$26,100に対して\$5,300しか補助が認められなかった。このため十分な市場性を持つことができず製造中止となったものである。一言で言えばベネフィットに対してコストが高すぎたからである。

\$26,000といえど自動車としても特に高価というわけではない。しかし、期待したほどには売り上げがなかったことは、そのコストに見合うだけの潜在的需要がなかったと判断せざるを得ない。ベネフィットが生命に係わるような場合であれば公的保険制度も含めて売り上げも期待できようが、環境のアクセスが改善されている状況の下で階段昇降機能やバランス機能などの利便性に\$20,000余計に負担する人はそう多くはなかったと解釈することができる。

筆者はいくら高性能でもコストとしては100万円程度が限度であると個人的には思っている。個人に頼らず、公費給付にすればよいとする考えもあるが、それとて税金から支払うわけである。特別の事情の場合に300万円程度の給付がなされる場合もあるが、それを一般的に可能とするほど我が国の財政事情はゆとりがあるわけではない。近年どう見ても普及が困難であるとししか思えないロボットの開発が「介護用」として行われているが、どう見てもコストベネフィットの観点か

ら普及についての検討が不足しているのではないかと疑問を抱かせる物もある。iBOTの例を持って他山の石とすべきであろう。

4.2 Medicareの判断について

実験結果について、FDAもサンプル数の少ないことには多少の問題があることを指摘しているが、Medicareの審査においては以下の観点からiBOT3000がユーザーのモビリティ、自立を増進するとのエビデンスに乏しいと判断されている¹⁶⁾。

- ① サンプルサイズが小さい。
- ② 試験期間が短い。
- ③ SSFCをはじめ、アウトカム計測の指標が標準化されたものではなかった。
- ④ 主要アウトカム変数はiBOTの機能に関するものに限定されており、食事、用便、入浴など在宅における生活機能に関する観点が欠けている。

サンプルサイズが厳密な推測統計学の立場からは不足しているというのは事実である。しかし、数万ドルの機器を20台そろえるだけでもコストのかかる試験であり、試験期間についても機器の交換等を含めるとこれ以上の期間を設定するのは現実的とは思われない。

筆者はMedicareの判断は高価すぎる機器へのバイアスのかかったものであると推察している。Medicareの主たる判断基準はMedicareがカバーすべき範囲として決められたルールによっているとされているが、このように高価な機器を給付品目とするのは他の機器とのバランスの面からも、財源面からも適当ではないとするのが本音のところであったと推測している。

しかし、上記コメントのうち、支援機器の臨床試験に対して一般の医薬品におけると同じような仮説検定を推測統計学によって行うために十分なサンプル数を要求するのは、支援機器の開発コストの面から困難であることを指摘したい。どの程度のサンプル数のデータについてどのような取り扱いをすべきかについては今後の課題としておきたい。

一方、アウトカム変数がiBOTの機能に関するものに限定されており、食事や用便などの生活機能全体からの評価に欠けているとの指摘は貴重な指摘であるとして受け止めたい。我々はともすれば目的とする支援機器の性能・機能のみに執着し、それに限定した評価に閉じこもりがちであった。この指摘は利用者の生活機能、QOLの観点からも不可欠であり、今後の支援機器の臨床試験においても重視すべき観点であるとして指摘しておきたい。

4.3 iARMとの対比について

2000年のHCRには、iBOTと並んでハイテク機器としてMANUSが出展されていた。これは、1975年からヨーロッパの共同開発であったSpartacusプロジェクトに由来するものであり、1985年にオランダの福祉機器研究

所であったiRVで開発が始まった障害者用のロボットアームである。MANUSの商品化のために、1990年にExact Dynamics社を設立、ARM(Assistive Robotic Manipulator)と改名して売り出された。1991年から94年までオランダの給付リストに採用されたが、この間の売り上げは15ユニットであったとのことである。1998年には車いす搭載モデルを発表した。

2000年のHCRの会場で価格を質問したが、350万円であったと記憶している。iBOTとほぼ同じ価格であり、このように高価な機器がどう展開するものか興味を持って注目してきた。

2001年からEU政府の後押しがあり、1台5万ユーロ(当時の為替レートでは700万円)で4-50台買い入れ、研究機関に配布し、応用研究を依頼した。これは3.5億円くらいの支援に相当している。2005年に聞いたところではユーザー数は187名とのことであった。

2008年には主要部分について再設計し、iARMとして廉価版に移行した。我が国では2008年からテクノツール社から発売、150-190万円程度との話を聞いている。現在の円高の状況ではもっと安くなっているかもしれない。我が国での売り上げは大学、研究機関における研究用が過半であると聞いている。

2001年から2005年まではオランダでは公費による補助があったが、現在では医療保険の枠で給付対象となっているとのことである。iBOTは公的資金の支援がないために製造中止となったが、iARMについてはオランダ国内における給付対象となっている点、状況が異なっている。今後の推移を見守ってゆきたい。

5. おわりに

iBOTの臨床試験をFDAから公表された情報を中心として再構成してみた。細部においては不正確な点のあることを免れないが、その概略は把握できたと考える。プロトコルの作成において仮説とエンドポイント、アウトカムの設定などに際して参考になる点が多い。

特に、SSFCに関するFDAとMedicareによる留保点については、医薬品の治験を中心とした観点からは理解できるものの、機器ごとに標準化の作業を求められるとすれば負担が大きすぎるようにも感じる。いずれにせよ、実用的でコストのかからない臨床試験の方式を開発してゆく必要性を感じている。

最後に、本稿をまとめるに当たり、iARMに関して情報提供をいただいた国立障害者リハビリテーションセンター研究所中山剛氏に感謝します。

文献

1. Mobility Management: “Independence Technology to Cease iBOT Sales in January”,

- <http://mobilitymgmt.com/articles/2008/12/12/independence-technology-to-cease-ibot-sales-in-january.aspx> (accessed 2011/10/16)
2. Independence Technology: <http://www.ibotnow.com/> (accessed 2011/10/16)
 3. FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm> (accessed 2011/10/16)
 4. FDA: “PMA approval for P020033”
http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020033a.pdf (accessed 2011/10/16)
 5. J. Williamson: “Latest News on iBOT”
<http://www.burgerman.info/newchair.htm> (accessed 2011/10/16)
 6. FDA; “March 2005 PMA approvals”
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/ucm110735.htm> (accessed 2011/10/18)
 7. AbleData: iBOT Mobility System”
<http://www.abledata.com/abledata.cfm?pageid=113583&top=0&productid=74627&trail=0> (accessed 2011/10/18)
 8. FDA: “Summary of Data & Information Contained in the PMA”,
www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/02/briefing/3910b1_08_summary%20data.doc
 9. Independence Technology: “Reimbursement Information”
<http://www.ibotnow.com/reimbursement/index.html> (accessed 2007/12/04)
 10. Emily Niederman: ITEM Coalition Blasts Medicare’s Coverage Decision for iBOT Mobility System”,
http://www.itemcoalition.org/press/pr/pr_07-31-06.htm (accessed 2011/10/18)
 11. the Ouch team: “iBOT: the Stair Climbing Wheelchair”
http://www.bbc.co.uk/blogs/ouch/2009/06/rip_ibot_the_stairclimbing_whe.html (accessed 2011/10/18)
 12. Magan Abrams: “The End of the iBOT”,
http://disabilities.suite101.com/article.cfm/the_end_of_the_ibot (accessed 2011/10/18)
 13. Independence Technology: “User Manuals”,
<http://www.ibotnow.com/manuals.html> (accessed 2011/10/18)
 14. FDA: “INDEPENDENCE™ iBOT™ 3000 Mobility System - P020033”
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfToPic/pma/pma.cfm?num=P020033> (accessed 2011/10/18)
 15. M. A. Schroeder: “Memorandum”,
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/02/briefing/3910b1_03_P020033.clinical.doc
 16. CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)“Independence iBOT 4000 Mobility System: An Interactive Balancing Mobility System”
http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/medicare-coverage-document-details.aspx?MCDId=5&McdName=INDEPENDENCE+iBOT+4000+Mobility+System*3a%24++An+Interactive+Balancing+Mobility+System&mcdtypename=National+Benefit+Category+Analyses&MCDIndexType=3&bc=AgAEAAAAAA&AA&



山内 繁 (Shigeru Yamauchi)

早稲田大学研究推進部参与、日本生活支援工学会顧問。昭和 37 年東京大学工学部卒。平成 4 年から国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所長、平成 17 年より早稲田大学人間科学学術院特任教授、平成 22 年より現職、ISO/TC173 日本代表、ISO/TC173/WG8 コンビーナ、ISO/TC173/SC7 議長、