

2018年12月19日(水) 13:00～17:20

第11回ロボット介護機器開発パートナーシップ

@TKP東京駅セントラルカンファレンスセンター ホール12A

(16:10-16:30)

倫理審査 申請準備のための ガイドラインについて

梶谷 勇

国立研究開発法人産業技術総合研究所

人間拡張研究センター

生活機能ロボティクス研究チーム

背景(プロジェクト)

- ロボット介護機器開発・導入促進事業
 - 2013年度から2017年度までの5年間実施
 - 「開発補助事業」と「基準策定・評価事業」
 - 開発補助事業参加事業者について
 - 新規参入で、ヒト対象の実験の経験少ないところ多い
 - 安全確保, 実験計画, 倫理審査申請の支援必要
 - » 安全確保は安全WGと分野支援チーム
 - » 実験計画は分野支援チーム
 - » 倫理審査申請を倫理WGと分野支援チーム
- 2013年度から2017年度までの5年間に実施
⇒『倫理審査申請ガイドライン』を作成し公開

背景（倫理）

- 工学領域の動向
 - 工学系の大学でも倫理審査委員会を持つところが増えている
 - 公的機関でなくても審査が求められることがある
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
 - 2014年12月22日施行
 - 2017年2月28日一部改正
- 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
 - 2015年2月9日公開
 - 2015年3月31日、2017年3月8日、2017年5月29日一部改訂
- 改正個人情報保護法
 - 2017年5月30日施行
- 臨床研究法
 - 2018年4月1日施行

ガイドラインの位置づけ

- 対象者
 - ロボット介護機器の開発を行う事業者
 - 人を対象とする実証試験の経験が少ない事業者
- ガイドラインの内容
 - 倫理審査申請の準備を支援する資料
 - 申請書の書き方は、既に審査委員会がマニュアルを発行済み
 - 申請の準備をスタートするところから申請書を書くまでの道標となるもの

作成の経緯

- 初年度(2013年度, H25年度)
 - 有識者委員会を作成して議論. 倫理指針案を作成
- 2～3年目(2014-2015年度, H26-27年度)
 - 支援活動を通じた課題の抽出とマニュアル化
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応
 - 本文 H26年12月22日／ガイダンス H27年2月9日
- 4年目(2016年度, H28年度)
 - ガイドラインとして公開
- 5年目(2017年度, H29年度)
 - 改正個人情報保護法への対応など
 - H29年5月30日施行

ガイドラインの構成

1. はじめに
2. 倫理審査申請の準備
 - 2-1. 最初に行うこと
 - 2-2. 倫理審査申請から承認まで
3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項
 - 3-1. 被験者の保護
 - 3-2. 実証試験の計画・実施
- 附録
 - A. 申請準備チェックシート
 - B. 倫理審査委員会について
- 参考資料

「1. はじめに」

- ロボット介護機器の特性
 - 人の近くで動作する
 - 対象者が高齢者である



- 開発する機器の安全性と信頼性が重要
- 実証試験を通じた有効性の確認が必要



- 実証試験内容を第三者に確認してもらう意義

第三者確認の意義

- 対象機器（ロボット介護機器）の特徴
 - － これまでにない効果や利便性が期待できるのはもちろんのこと、これまでとは異なる危険性を持つ可能性のある存在である。
 - 使用場所：人と空間を共存
 - 対象者：高齢者
 - 使用者：慣れていない人も想定される．使用方法が確立されていない．
 - － 実証試験の内容を第三者に確認してもらうことで、安全な実証試験を行える．客観性を担保できる．

「2-1. 最初に行うこと」

- 審査を依頼する倫理審査委員会を決める
 - 審査を申請しようと思ってからではなく、開発をスタートする時点で。
- 倫理審査委員会から資料を入手し、審査スケジュールを確認する
 - 審査スケジュールを考慮した開発計画を作るため。

(※開発支援の経験を通じて必要と感じた)

最初にやってほしいこと

□ 実証試験開始日からスケジュールを逆算。

- 実証試験開始 ____ 月 ____ 日
- 倫理審査承認(実証試験開始より前)
- 審査期間(1～2か月程度)
 - 委員会へ相談を。(〇月〇日に実証試験を開始するには、何月何日に書類を提出する必要があるのか)
- 倫理審査準備(実証試験の計画と並行して)
 - 基準コンソの相談窓口を活用してください。
- 実証試験計画(倫理審査の準備も並行して)
 - 基準コンソ(分野支援チーム)と相談してください。
 - ていねいに計画した方が、後の処理がスムーズです。

「2-2. 倫理審査申請から承認まで」

(※心の準備をしていただくため)

- 申請から承認までの手続きの概略
- 1回で承認されることは少なく、審査委員会から提示される条件をクリアすることで承認される
- 丁寧な説明が承認への近道

「3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項」

- 初年度に有識者からなる委員会で作成した倫理指針案を参考
- 「3－1. 被験者の保護」
 - － 安全の確保、負担の低減、尊厳の保証
- 「3－2. 実証試験の計画・実施」
 - － 対象機器は製品として社会へ
 - － 実証試験結果は製品の説明へ
 - － 製品利用者へ有益な情報提供を

チェックシート

附属

A. 申請準備チェックシート

番号	項目	確認事項	確認
1	スケジュール	実験開始予定日が確定し、それに間に合う倫理審査申請の締切日を確認済みである。	
2		実験期間が決まっている。	
3	実験目的	<u>実験目的を明確に説明できる。</u>	
4		被験者実験以外の方法で実験目的を達成できない。	
5		実験において確認しようとすることの原理を説明できる。	
6	実験デザイン	実験目的に対して妥当な計画であることを説明できる。	
7		<u>実験デザインについて有識者に相談済、あるいは、申請者自身が十分な経験を持っている。</u>	
8		実験において測定・記録する項目の必要性を説明できる。	
9	被験者の募集	被験者確保の方法が決まっている。	
10		inclusion criteria / exclusion criteria が決まっている。	
11		<u>被験者の数の妥当性を説明できる。</u>	
12	被験者負担	被験者やその関係者にかかる負担を説明できる。	

12	被験者負担	被験者やその関係者にかかる負担を説明できる。	
13		被験者やその関係者にかかる負担に見合うだけの実験の必要性があることを説明できる。	
14	被験者への説明と同意の取得	内容、拘束時間、負担、刺激、不利益、中止の申請方法、結果の公開方法などを説明する文書を作成済みである。	
15		被験者が自分の意志で同意できるように配慮している。	
16	安全性	<u>機器の安全性について十分に検討し、どのような危険が残っているかを説明できる。</u>	
17		<u>実験の安全性について十分に検討し、残る危険性と、それに対する対処方法を説明できる。</u>	
18		事故発生時の対応手順や連絡先を整理してある。	
19	データの保管・解析	保管・解析方法が決まっている。	
20		責任者が決まっている。	
21	個人情報	取り扱い方法が決まっている、あるいは取り扱わない	
22	結果の活用	実験結果の活用方法が決まっている。	
23		実験結果の活用方法についての妥当性を説明できる。	

まとめ

- 初年度(2013年度, H25年度)
 - 産総研内に委員会作成して議論. 倫理指針案を作成
- 2～3年目(2014-2015年度, H26-27年度)
 - 支援活動を通じた課題の抽出とマニュアル化
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応
 - 本文 H26年12月22日／ガイダンス H27年2月9日
- 4年目(2016年度, H28年度)
 - ガイドラインとして公開
- 5年目(2017年度, H29年度)
 - 改正個人情報保護法への対応など
 - H29年5月30日施行
- 2018年9月10日に最終版を公開(robotcare.jp)
コメント ⇒ isamu.kajitani@aist.go.jp