

ロボット介護機器
倫理審査申請ガイドライン
第2版

AMED ロボット介護機器開発・導入促進事業
基準策定評価コンソーシアム（2018年3月まで）

AMED ロボット介護機器開発・標準化事業
基準策定・標準化コンソーシアム（2018年4月から）

2018年3月第1版作成
（2019年2月、2020年2月、6月更新）
2021年3月第2版作成

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。(本文1-(1)、2-(1)参照)	
2		実験期間が決まっている。	
3	実験目的	実験目的を明確に説明できる。(研究プロジェクトの目的は明確でも、実験で何を明らかにするのか不明確である場合がある。)	
4		被験者実験以外の方法で実験目的を達成できない。(不要な被験者負担を避けるために、他の方法で達成できないか検討する。本文3-(1)-B参照)	
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 (本文3-(2)参照)	実験目的に対して妥当な計画であることを説明できる。(目的と計画が一致しない計画となっていることがある)	
7		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。(十分な知識と経験を持った人がデザインすることが望ましい)	
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。(不要な被験者負担を回避するため。本文3-(1)-B参照)	
9	被験者の募集	被験者確保の方法が決まっている。	
10		選択基準 / 除外基準 が決まっている。(審査委員が対象者を把握するために必要な情報である)	
11		被験者の数の妥当性を説明できる。(不要な被験者負担を回避するため、また研究の妥当性を説明するため)	
12	被験者負担 (本文3-(1)-B参照)	被験者やその関係者にかかる負担を説明できる。(審査委員は被験者の利益と不利益のバランスで審査する。)	
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。(審査委員は被験者の利益と不利益のバランスで審査する。)	
14	被験者への説明と同意の取得 (本文3-(1)-C参照)	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 (本文3-(1)-A参照)	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。	
17		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。	
18		事故発生時の対応手順や連絡先を整理してある。(事故などが起きてからあわてないように)	
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 (本文3-(1)-C参照)	個人情報保護法等を理解しているか、専門家に相談してある。(取得するデータが個人情報に該当するかどうか確認する必要がある)	
22		個人情報を取得する場合、目的が明確である。	
23		個人情報を取得する場合、取り扱い方法が決まっている。	
24	結果の活用 (本文3-(2)参照)	実験結果の活用方法が決まっている。	
25		実験結果の活用方法についての妥当性を説明できる。	

1. はじめに

1- (1). ガイドラインの位置づけ

ロボット介護機器の開発を行う事業者を主な読者として想定し、実証試験の実施に向けて、倫理審査申請の準備をする際に参考になる情報を取りまとめた。特に、人を対象とする実証試験の経験が少ない、あるいは経験がないために、実証試験の計画や倫理審査申請に慣れていない人には、本ガイドラインを参考にさせていただき、実証試験の準備を円滑に進めて欲しい。事前の準備が不十分であるために実証試験直前に準備作業の手戻りが発生し、開発計画が大きく遅れることも考えられる。それを防ぐためにも、本ガイドラインを開発の初期段階に参考にさせていただきたい。冒頭のチェックシートには申請準備で確認していただきたいポイントを整理してある。本文の参照ポイントが記載されている項目については、適宜本文も参考にさせていただきたい。

本ガイドラインでは、倫理審査に関する概略を説明するとともに、倫理審査委員会への申請の準備において、どのような手続きがあるのかなど、初めて申請する人が先の見通しを立てるために役立つ情報を取りまとめた。倫理審査委員会への提出書類の書き方については、各委員会が解説資料を作成しているので参考にさせていただきたい。なお、実証試験実施前に行うべき機械としての安全性、信頼性の確保については「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」（※参考資料参照）を、実証試験の計画については「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」（※参考資料参照）などの参考資料を確認していただくとともに、経験のある人に相談することを推奨する。

1- (2). 対象領域の特徴

本ガイドラインの対象となるロボット介護機器は、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。従来の産業用ロボットと異なり、工場等の人から隔離された場所で使用されるのではなく、人のすぐ近くで動作する。主要な対象者である高齢者は、皮膚や骨が弱かったり、感覚や認知機能が十分ではなかったりする可能性があり、その高齢者と機械が接触した状態で動作することが想定される。機械によっては、長期間にわたる連続的な高齢者の観察が行われる可能性もある。例えばロボットや IT 機器を用いて高齢者のパーソナルデータを長期間にわたってデータベース化し、人工知能の技術などを用いてデータを解析することで、今後の支援活動や製品開発に活用するようなことも考えられる。また、新しい機器であるため使用者が習熟していないことも考えられる。このようなロボット介護機器が安全に使用され、その効果が十分に発揮されるためには、開発の初期段階から機器の安全性と信頼性が確保されるとともに、実証試験を通じて有効性が確認されなければならない。

実証試験の内容（※実証試験の種類については、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」のノートを参照いただきたい）によっては高齢者の協力が不可欠である。介護施設等で実施する実証試験の際には、通常の介護と、実証試験で行われる介護との違いや、実証試験の目的などを高齢者が理解しにくい点も留意すべきである。さらに実証試験において高齢者を危険にさらしたり、不必要な負担をかけたりすることがないように、実証試験のリスクとベネフィットのバランスを、事前に倫理審査委員会などの第三者に、客観的に確認してもらうことが重要である。実証試験結果を外

部に説明する際にも、実証試験内容の客観性が担保されていることによって、より強い主張をすることができる。

本ガイドラインが対象とするロボット介護機器は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第41条第3項で規定される医療機器に該当する機器は含まない。また医療行為の効果や安全性を確認する研究を対象としないので注意していただきたい。しかしながら、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、およびそのガイドラインでは、その対象範囲が明確に規定されていないため、読む人によっては「医学系研究」という言葉で想像するよりもかなり広い研究分野が適用範囲に含まれると判断する可能性があり、倫理審査申請の手続きに影響があることも考えられる。まだ解釈が定まっていない過渡期であることをふまえ、今後の動向を注視していく必要がある。なお2021年3月時点では、人を対象とする医学系研究の倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を統合した人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の作成が進められているため、最新動向を注視しておく必要がある。

2020年から2021年度にかけては、新型コロナウイルス感染拡大防止のために重症化リスクの高い高齢者を対象とする研究などの実施においては細心の注意が必要な状況である。必要に応じて倫理審査委員会などに相談し、慎重に進めていただきたい。（附録D参照）

2. 倫理審査申請の準備

倫理審査を申請する実証試験を実施する前には、開発するロボット介護機器の機械としての安全性と信頼性が確認される。それと並行して実証試験を計画し、倫理審査の準備を進めておくことによって、効率よく実証試験に進むことができる。

2-（1）. 最初に行うこと

倫理審査申請の準備にあたって最初に行うことは、申請する倫理審査委員会を決め、必要な資料を入手することである。申請する倫理審査委員会は実証試験の実施体制によって異なる。大学、病院や研究機関などに試験を委託する、あるいは共同研究などで実施する場合は、実施する大学、病院や研究機関が組織内の倫理審査委員会に申請することが多いので、事前に相談する。倫理審査委員会をもたない組織だけによる実施体制も考えられるが、その際は、附録A-3に例示するような学会等が受託する倫理審査事業を活用することができる。企業や施設などが独自に倫理審査委員会を開設する場合は附録A-4を参照のこと。

倫理審査委員会から必要な資料を入手したら、まず審査スケジュールを確認し、実施しようとする実証試験等のために、いつまでに申請する必要があるのかを確認する。実証試験等の実施直前に慌てることがないように、計画的に準備を進める必要がある。実証試験の準備は、様々な要因により、当初の計画通りに進まないことが多い。機器の開発が遅れることはもちろん、実証試験先との調整や実験参加者の確保に時間がかかることもある。後述するように倫理審査自体も1回で承認されるとは限らない。余裕を持ったスケジュールで進めていただきたい。なお、審査スケジュールを公開しているところと、公開していないところがあることに注意が必要である。

2-(2). 倫理審査申請から承認まで

倫理審査を申請した後の具体的な手続きは申請先によって異なるが、審査事務局による書式の確認などを経て、委員会での審査にかけられる。委員会での審査の前に、審査委員から不明点などの確認があるので、丁寧に回答することにより、審査が円滑に進むと考えられる。審査委員は、門番（ゲートキーパー）として申請者の前に立ちはだかる存在ではなく、申請者とともに門を開いてくれる存在（ゲートオープナー）であるので、審査委員に試験内容やその必要性を丁寧に伝えることが重要である。各倫理審査委員会の委員名簿が公開されているが、委員構成によって得意な分野が異なる。ロボット介護機器は新しい研究分野であるため詳しい審査委員が限られ、審査プロセスの中で、極めて基本的な事項から説明を求められたり、意図せぬ方向に議論が展開して、承認までに時間がかかることも想定される。事前に委員会事務局に相談し、どのレベルの説明が必要であるかを確認してから準備を進めたほうがよい。審査委員会の場に、申請者が出席する必要がある場合もある。この場合も、丁寧な説明を心がけることで、審査委員によく理解してもらうことができ、審査が円滑に進むと期待できる。

審査委員会の後、そのまま承認されることもあるが、多くの場合、条件付きの承認となり、修正の指示が来るので、それに対して丁寧に対応することが迅速な承認への近道である。不承認となった場合には、審査コメントを確認し、必要に応じて審査委員会に相談して不承認の理由を確認して、今後の対応を関係者で協議し、再申請することになる。

3. 倫理審査申請にあたって留意すべき事項

3-(1). 実験参加者等の保護

倫理審査においては、実証試験において実験参加者や関係者に対して危険がなく、不必要な負担が強いられず、尊厳が損なわれないことを確認することが、大きなポイントとなる。その際、実証試験に関するリスクとベネフィットのバランスに基づいて判断されるが、近年では専門的な観点からの判断だけでなく、多様な視点が求められているため、通常、倫理審査委員会には多様な委員が参加して審査が行われる。専門家以外の人にも理解できる説明を心掛ける必要がある。

A. 安全の確保

ロボット介護機器は、機器を用いて介護を提供する人、機器を用いた介護を提供される人など直接的に調査や実験等に参加する人に加え、施設等で実施する場合には、他の施設利用者や職員らも間接的に関与する可能性がある。実証試験においては、これら全ての人の安全を損なわないようにしなければならない。安全確保のために、実験実施者が立ち会ったり補助機器などを使用したりする場合もある。

ロボット介護機器は高度で複雑な機能や機構を持つことが想定され、実験参加者が見ただけでは危険性を判断できない場合がある。実証試験において、どのような危険性があり、どのように安全が確保されるのか、実験参加者に理解できるように伝えることが重要である。特に、開発中のロボ

ット介護機器だけではなく、市販されている他の機器等を組み合わせて実証試験を行う際には、他の機器等に起因する危険性についても十分に検討する必要がある。

十分な準備をしても事故を完全に避けることはできない。実証試験中に事故が発生した場合に備え、事前に対応手順を準備しておく必要がある。例えば、けが人が発生した場合の対応手順や連絡先の情報などを事前に整理しておくこと。実証試験中の事故に対する賠償責任保険も準備しておくこと。

B. 負担の低減

実験参加者の身体的、精神的、時間的な負担を事前に検討し、その負担と比べて十分に意義のある実験や調査だけを行うこと。できる限り危険性や負担の少ない手順、方法、作業課題、実験環境、機器等を用いて、実験や調査を行うこと。介護分野ではまだ未整備であるが、将来的には公開された情報やデータバンク、アーカイブなどから入手可能な情報がある場合は、それらを積極的に活用することによって、不必要な実験や調査等の実施を回避できる。

C. 尊厳の保障

実証試験への参加は、実験参加者自身が自分の意志で参加することが必須条件であるため、事前に実証試験内容を説明して理解してもらい、同意を取得すること。実証試験が始まった後でも、同意を撤回して参加を取りやめることができることと、その際の手続きについても説明しておくこと。また、実験参加者のプライバシーに配慮し、個人情報の取り扱いには個人情報保護法等を確認して適切に対応すること。特にロボット介護機器の実証試験においては、2017年5月30日に施行された改正個人情報保護法において要配慮個人情報として扱われる情報を扱う可能性がある。また、複数の組織が実証試験に関わる可能性があるため、取得した個人情報の組織内での管理はもとより、共同利用や第三者提供についても適切に対処する必要がある。例えばデータ取得時点で適切に対応されていないと、せっかく取得したデータを使えなくなったり、第三者に提供できなくなったりすることがあるので、十分に注意していただきたい。これまでに取得してきた個人情報の取り扱いも同様である。（※個人情報保護については、「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」のノートも参照いただきたい）

実験参加者の中には、実証試験の内容や危険性、負担などを十分に理解できない人も考えられる。特にロボット介護機器の実証試験では認知症の人が対象となる場合もある。このような場合、家族などの代諾者による承諾で済ませる場合も多いが、安易に代諾者で済ませるのではなく、対象者が理解できる方法による説明を心がけ、可能な限り対象者本人からも同意を取得することを心がけること。映像等の取り扱いにおいては、対象者だけでなく家族等のプライバシーへの配慮も忘れてはならない。（附録Bに同意能力に制限のある人を実験参加者とする場合の考え方について整理した）

社内、あるいは施設等で実施する際は、調査や実験等への参加を拒否しにくい立場である社員、利用者や職員に対して、自らの意思による同意を得るための配慮を行う必要がある。社内で実施す

る試験については、参考資料（日本医療機器産業連合会 法制委員会「社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて」）を参考にすることができる。

3-（2）. 実証試験の計画・実施

人を対象とする研究は被験者の選び方やデータの取得方法など、実験計画における様々な要因によって結果が左右される。このため、実証試験における調査や実験等を計画して実施する際には、経験豊富な識者に相談するなど、科学性と結果の信頼性の確保のために最大限の努力を払う必要がある。

ロボット介護機器の実証試験における調査や実験等は、前述のように様々な実施体制があり、複数の人や組織が関与することが考えられる。信頼性の確保のためには、実験や調査の計画から実施、データの取得、保管、解析などの各段階における実施体制を明確にし、各自の役割や責務を明確にし、第三者に計画を客観的に確認してもらうことが重要である。

実証試験の結果は、学会などの学術的な場で発表されるに留まらず、製品の広告や説明資料などに反映される形で公表されることが想定される。製品利用者にとって有益な情報を提供することによって機器の有効活用が促進され、社会に受け入れられやすくなると期待できる。市販前、市販後を通じて過剰な期待をいだかせるような表現を用いず、良心的な情報発信を心がけなければならない。肯定的な結果だけが公表されることによって機器利用者が間違った判断をする危険性があることにも留意する必要がある。

附録A. 倫理審査委員会について

A-1. 倫理審査委員会の種類

倫理審査委員会には以下のような形態がある。

1. 研究を実施する機関の機関内倫理審査委員会（アメリカ、日本、オーストラリア等）
2. 研究を実施する機関から独立した倫理審査委員会
 - 2-1. 地域倫理審査委員会（イギリス、ドイツ、フランス等）
 - 2-2. 倫理審査委員会受託機関（日本等）

（補足：[ヘルシンキ宣言（2013）第23項より] This committee must be transparent in its functioning、 independent of the researcher、 the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. ）

（参考資料：総合科学技術会議 第62回生命倫理専門調査会 「研究機関における機関内倫理審査委員会の抱える課題の抽出とその対応に向けた調査研究」報告書）

A-2. 研究を実施する者と倫理審査委員会との関係

倫理審査委員会は、実施しようとする研究に倫理的な問題がないかどうかを客観的に確認することにより、研究が円滑に実施されることを支援する組織である。特にリスクとベネフィットのバランスで判断することになるが、研究対象者への個人的なベネフィットだけでなく、社会的なベネフィットまで議論することがあるため、専門家だけでなく、様々な立場の委員から構成される。研究を実施しようとする者と倫理審査委員会が互いに信頼関係を構築し、協力して審査を円滑に進めることによって、研究が速やかに開始されることが重要である。

A-3. 倫理審査委員会を探す時の情報

倫理審査申請先を探す際の参考として、倫理審査を受託するサービスを例示する。

- ・ 日本生活支援工学会 倫理審査受託事業 (<http://www.jswsat.org/IRB.html>)
- ・ 人間生活工学研究センター 倫理審査事業 (<http://www.hql.jp/support/introduce/rer.html>)
- ・ 神奈川県立産業技術総合研究所 人を対象とするロボット研究開発及び実証試験に関する倫理審査会 (<https://www.kanagawa-iri.jp/rinnrishinsa/>)
- ・ 株式会社福祉用具総合評価センター (<http://www.cecap.jp/pg110.html>)

なお、人を対象とする医学系研究のための倫理指針では、倫理審査委員会の設置者に対し「倫理審査委員会の設置者は、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。」としているため、以下の報告システムにおいて倫理審査委員会を検索することも可能である。

- ・ 研究倫理審査委員会報告システム (<https://rinri.niph.go.jp/>)

A-4. 倫理審査委員会設置の要件

倫理審査は人を対象とする実験に関する研究倫理の審査を科学的観点および倫理的観点から行うものであるから、これらの審査が十分にできる体制を整えておくことが求められる。科学的観点に関しては、生物医学研究における研究デザイン、EBM (Evidence-Based Medicine) に基づいた仮説検証手法に関する十分な素養が必要であり、倫理的観点に関しては、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート、CIOMS 国際倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に通暁している必要がある。

附録B. 同意能力に制限のある人を実験参加者とする場合

B-1. 同意能力について考える必要性

実験や調査などの研究活動に参加する際には、本人が内容を理解して、自分の意思で参加をすることが原則である。このため、本人が研究活動への参加について同意する能力があることが求められる。すなわち、実験や調査の目的や内容に加え、参加することのメリットデメリット、途中で参加意思を撤回できることなどを説明して理解していただく必要がある。

研究の目的によっては、同意能力に制限のある人を研究対象者から除外する場合もあるが、このガイドラインで取り扱う研究の中には、認知症の人など、同意能力に制限のある人が参加しなければ研究目的を達成できない場合がある。

同意能力に制限のある人への対応については、研究への参加だけでなく、医療行為への同意についても同じ課題があり、研究への参加とあわせて議論が行われている。このガイドラインに参考となる資料のリストを付けてあるので、必要に応じて参照いただきたい。

B-2. 同意能力に制限のある人を実験参加者とする場合の考え方

基本的には、リスクとベネフィットのバランスを考えて判断すべきである。侵襲性の高い医療行為への参加同意、あるいは、侵襲性の高い内容を含む研究への参加においては、医療行為や研究による影響の大きさを考えて、本人の同意能力を確認したうえで、適切な説明と同意の手続きを踏むべきである。

これに対して低リスクの研究においては、過剰に同意能力の確認にこだわることで研究活動が停滞し、関連する研究が行われにくくなってしまうのは、倫理面を過剰に意識することで、逆に非倫理的な状況に陥ることになりかねない。

リスクとベネフィットのバランスは絶対的な答えがあるわけではなく、また、他分野から指示されるものでもない。関連する業界の中でリスクとベネフィットのバランスについて十分な議論を行う必要がある。また、研究を計画する側もリスクとベネフィットのバランスについて考えながら計画する必要がある。

しかしながら、現状では介護領域でのリスクに対する考え方が明確ではなく、ステークホルダが多岐にわたるため、ベネフィットも明確ではない場合も考えられ、継続的な議論が求められる。

附録C. ガイドライン策定の経緯

本ガイドラインは、経済産業省ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）の活動の一環として2013年度から策定がスタートし、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）に事業が引き継がれた後も継続的に議論され、2018年3月に策定されたものである。また、2018年4月からはロボット介護機器開発・標準化事業（基準策定・標準化事業）に引き継がれて、新規重点分野への対応、開発事業者からのフィードバックを受けた更新を進めている。

初年度（2013年度）には、独立行政法人（現国立研究開発法人）産業技術総合研究所知能システム研究部門に外部委員を含む倫理検討委員会を設立し、そこにおける議論を経て「ロボット介護機器開発における倫理指針（H25版）」を策定した。しかしながら、本事業の対象となるロボット介護機器は新しいカテゴリの機器であり、これまでに実施された実証試験は多くない。このため、倫理審査申請においてどのような課題があるのか十分な情報が存在していなかった。そこで2年度目以降は、本事業の中で機器開発事業者の活動を支援する分野支援チームと連携することで、支援活動を通じて経験した課題や発見に関する情報を蓄積することが可能となった。本ガイドラインは、そこで蓄積された情報と初年度に策定した倫理指針をもとに策定した。

このため、本ガイドラインの内容は本事業を通じた関係者の経験が含まれており、今後、ロボット介護機器の実証試験が活発に行われるのに伴い、適宜、見直しと修正が必要である。なお、2015年4月1日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されたのを受け、これに対応するため、2015年度に加筆と修正を行った。2017年度には、2017年5月30日に施行された改正個人情報保護法に関連する注意点を追記した。2018年から新事業に引き継がれ、また2017年10月に「ロボット技術の介護利用における重点分野」（2012年11月策定、2014年2月改訂）が改訂されて重点分野が追加されたのを受け、2018年度には、新事業に参加する開発事業者と、前事業で開発したロボットを製品化した事業者に対して調査を行い、そのフィードバックを受けて修正を行っている。2019年度には、認知症の人など、同意能力に制限のある人を実験参加者とする際の考え方や参考資料についても追記した。

2020年には新型コロナウイルス感染拡大予防に対する注意を追記した。さらに、ガイドライン案に対する開発事業者からのフィードバックに基づき、より読みやすくするためにチェックリストを中心とした構成に変更を行うとともに、新型コロナウイルス感染拡大による実証試験の受け入れ状況などの調査を行い、その結果から示唆される対策案を附録Dに示した。

附録D. 新型コロナウイルス感染拡大による実証試験への影響

2020年から2021年にかけては、新型コロナウイルス感染拡大により、特に重症化リスクの高い高齢者に対する実証試験においては細心の注意が必要な状況である。実証試験の計画と倫理審査申請の準備のため、どのような点について注意しなければならないかを検討するために、介護施設における実証試験に対する影響の調査を2020年に実施した。ここにはその結果に基づく考察結果をまとめる。

介護施設への実証試験の相談についての増減は明らかにできなかったものの、ごく限られた施設に対してしか実証試験の相談が行われていないことが明らかになった。おそらく、厚生労働省やテクノエイド協会の実証支援活動に登録している一部の施設に相談が集中しているためと考えられる。相談のあった施設のうち半数以上は実証試験を受け入れており、受け入れていない施設において、受け入れない理由としては、職員らの負担を考慮したものであり、新型コロナウイルスを理由として実証試験を受け入れていない施設は限られていた。

4割程度の施設では実証試験の受け入れ判断基準が作られていないことも明らかになった。受け入れ基準があるところでは、職員らの負担軽減につながるかが主な判断基準となっており、感染症対策を基準に入れている施設は限られていた。また倫理審査で承認された実証試験であるかどうかを判断基準にしている施設も限られている状況であった。

これらの調査結果から、新型コロナウイルス自体の直接的な影響は限定的であるものの、実証試験の相談先となっている施設が限られていることが明らかになった。また実証試験の受け入れ判断基準が明確に整備されていないことも課題である。どのような基準で判断することで、施設側にどのようなメリットがあるのかを説明することで、より有益な実証試験を実施できるようになると考える。

参考資料

ロボット介護機器開発・導入促進事業（基準策定・評価事業）の成果物：
※介護ロボットポータルサイト（<http://robotcare.jp/>）より入手可能。

- ・「ロボット介護機器開発ガイドブック」
- ・「ロボット介護機器開発のための安全ハンドブック」
- ・「ロボット介護機器実証試験ガイドライン」
- ・「倫理審査申請ガイドライン」
- ・「ロボット介護機器開発導入指針」

倫理審査申請・研究計画に役立つ参考書籍：

- ・医学的研究のデザイン第4版
（木原雅子、木原正博 訳、メディカル・サイエンス・インターナショナル）
- ・IRBハンドブック第2版
（ロバート J. アムダー、エリザベス・A・バンカード 編著、中山書店）
- ・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
（山内繁著、丸善出版）
- ・みんなの研究倫理入門
（田代志門著、医学書院）

人を対象とする医学系研究に関する資料：

- ・（文部科学省、厚生労働省）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf（平成29年2月28日一部改正）
- ・（文部科学省、厚生労働省）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
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1901_01.pdf（平成29年5月29日一部改正）

関連する学会等の資料：

- ・（一般社団法人日本人間工学会）人間工学研究のための倫理指針（2009年）
http://www.ergonomics.jp/official/page-docs/product/report/JES_Rinri_Guideline_20091113.pdf
- ・「資料・人間工学誌掲載論文における倫理配慮の動向」人間工学 Vol.52, No.3, pp.141-149
（2016）https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/52/3/52_141/_pdf
- ・「総説・人間工学分野における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応」人間工学 Vol.52, No.3, pp.103-111（2016）
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jje/52/3/52_103/_pdf
- ・（公益社団法人日本心理学会）日本心理学会倫理規程（2009年。最新版は2011年発行の第3版）
http://www.psych.or.jp/publication/inst/rinri_kitei.pdf
- ・（厚生労働科学研究費補助金報告書：支援機器の臨床評価の在り方に関する研究）支援機器の実証試験に関する倫理指針（素案）（2013年）

技術者倫理・工学倫理に関する資料：

- ・Controlling technology, ethics and the responsible engineer: second edition
（Stephen H. Unger 著、John Wiley & Sons）
- ・誇り高い技術者になろう[第2版]-工学倫理ノススメ
（黒田光太郎、戸田山和久、伊勢田哲治 編、名古屋大学出版会）
- ・IEEE Code of Ethics
<http://www.ieee.org/about/corporate/governance/p7-8.html>

倫理審査の基本的な考え方に関する参考資料：

- ・ニュルンベルク綱領：The Nuremberg Code（1947年）
※「研究対象者の基本的権利を尊重する方法で研究を実施するための基本的要件を示した文書」（「IRBハンドブック第2版」（p.7）より）

- ・ ベルモント・レポート：The Belmont Report (1979 年)
 ※ベルモント・レポートの原則「人格の尊重」「善行」「正義」（「IRBバンドブック第2版」(p.19-28)より)
- ・ ヘルシンキ宣言：WMA Declaration of Helsinki (1964 年。最新版は 2013 年改定)
 ※「人を対象とする研究についての倫理基準を示すために、1984 年のニュルンベルク綱領をもとに作成された文書」（「IRBバンドブック第2版」(p.10-11)より)
- ・ 研究公正に関するシンガポール宣言：Singapore Statement on Research Integrity (2010)
 原文 <http://www.singaporestatement.org/statement.html>
 日本語訳 http://www.singaporestatement.org/Translations/SS_Japanese.pdf
- ・ 研究公正に関するモントリオール宣言：Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations (2013)
 原文 <http://www.cehd.umn.edu/olpd/MontrealStatement.pdf>
- ・ 社内で実施される人を対象とした試験等に関する倫理指針への取り組みについて
http://www.hapi.or.jp/documentation/information/shanai_rinri.pdf

同意能力に制限のある人を実験参加者とする場合の参考資料：

- ・ 「認知症の人が参加する研究の倫理」に関する提言
 (日本臨床倫理学会監修, へるす出版)
- ・ 認知症者の意思決定支援 看護技術 Vol. 65, No. 12 2019 年 10 月臨時増刊号
 (成本迅編集, メヂカルフレンド社)
- ・ 医療従事者のための同意能力評価の進め方・考え方
 (三村将監修, 成本迅監訳, 新興医学出版社)
- ・ 認知症の人の医療選択と意思決定支援
 (成本迅, 「認知症高齢者の医療選択をサポートするシステムの開発」プロジェクト編著, クリエイトかもがわ)