

## 福祉機器開発時における倫理的配慮の必要性

河野孝幸\*1 林 明弘\*2 太田 茂\*3

### 要 約

倫理的配慮の適用範囲が国際的に医療分野から福祉分野まで拡大されつつあるので、福祉分野の研究者は注意を要する。本論文では倫理的配慮の歴史から説き起こし、福祉分野における対処方法について福祉機器開発を例題として述べる。

### はじめに

日本でも医療分野ではインフォームド・コンセントという言葉をよく聞くようになったが、まだ根付いたとはいえない。しかし、福祉分野の意識は更に低い。最近、公的補助金の申請時に倫理的配慮の有無が問われるようになった。ヒトを対象とする研究に高い倫理性を求めるのは当然のことだが、身体的危険や個人情報管理に関する配慮は想定できても、被験者に対するインフォームド・コンセントや第三者による審査の必要性にまで思いが及ぶ研究者は少ない。

しかし、倫理的配慮を重視する潮流は国際的である。本論文の主たる目的は医療福祉分野の研究者に倫理的配慮を喚起することである。とはいえ、福祉分野全般に通用する一般論を述べる自信は無いので、我々が取り組んでいる福祉機器開発を例題にして注意すべき点を述べる。他分野の方々の参考になれば幸いである。

### 臨床研究や実証研究の必要性

診療行為は投薬にせよ手技にせよ、ヒトに対する有効性が認められない限り存在する価値がない。従って、多くの医学的研究はコンピュータ・シミュレーションや動物実験も利用するが、最終的には臨床実験を行ってヒトに対する効果や副作用を確認する。臨床実験を経ていない診療行為を多くの人に適用すること自体が非倫理的である<sup>1)</sup>といえる。

多くの診療行為には主たる効能の裏に副作用が潜んでいるから、新しい方法を提案する際に被験者に対する倫理的配慮が欠かせないことは容易に理解で

きる。しかし、車椅子に代表される福祉機器の多くは普通の使い方の範囲内では概ね安全で不安要素は少ない。福祉機器の開発者がこれまで倫理的配慮に消極的だった理由の一つはこうした常識であろう。しかし、車椅子でも衣服や四肢を巻き込んで怪我をする可能性はありうる。高齢者や障害者が日常生活の場で単独で使用する事が多い福祉機器に対する安全性の要求水準は高い。それゆえに、本来の使い方に近い状況での事故を防ぐためには、使用状況の検証等の倫理的配慮が欠かせない。

### 実証研究の本質

フリー百科事典 Wikipedia は【研究】とは、物事の本質を(1)人間の観知を集めて考察する(2)実験や調査によって追求することと説明している。英語の study に対応する(1)は主に人文学系、research に対応する(2)は主に科学的研究を指すという。

本論文の研究は後者である。なお、より優れた診療方法を確立するための研究は患者を被験者とする必要があるので臨床研究という言葉が相応しい。しかし、日常生活の場での QOL 向上を目指す福祉機器に対しては実証研究という言葉が適切かと思われる。

#### 1. 倫理的配慮の必要性と非倫理性

新しい診療方法や福祉機器を生み出すために臨床研究や実証研究が行われる。成功すれば社会に貢献できるが、成功するとは限らないからこそ研究する必要がある。成功すると信じて始めた研究でも、失敗して協力者や被験者に大きな負担や害を与えるかもしれない。臨床研究や実証研究は、研究者にとっ

\*1 川崎医療福祉大学大学院 医療技術学研究科 医療情報学専攻 \*2 川崎医療福祉大学 医療福祉学部 臨床心理学科

\*3 川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療情報学科

(連絡先)河野孝幸 〒701-0193 倉敷市松島288 川崎医療福祉大学

E-Mail: w6105004@std.kawasaki-m.ac.jp

ては手段であって目的では無い<sup>1)</sup>にも関わらず被験者に不利益が及び可能性があることは、研究行為が内包する矛盾点で看過できない問題である。

社会的に弱い立場の人が、本人にもたらされる利益は乏しいにも関わらず、脅かされたり騙されたりして不利益を甘受してきた実例が見受けられる。この場合の不利益には、身体に対するものだけでなく人格に対する不利益も含まれる。

被験者の不利益を極小化し、臨床研究や実証研究を正当化し許容するためには、十分な配慮に基づく以下の倫理原則の遵守が不可欠である<sup>1)</sup>。

- 1) 人間の尊厳の尊重
- 2) 被験者の自由意志に基づくインフォームド・コンセント
- 3) 弱い立場にある人々に対する配慮
- 4) プライバシー保護と機密保持
- 5) 危害と利益のバランスの確保
- 6) 危害の最小化
- 7) 利益の最大化

## 2. 倫理的配慮の歴史

もともとは医療過誤裁判の争点の一つだったインフォームド・コンセントは、今や医療福祉のあらゆる場面で取り上げられるようになり、日常の診療はもとより臓器移植などの先端医療における重要課題となった。さらに新薬や診療機器に関連する臨床実験に関しても、被験者保護の立場から倫理的配慮の重要性が指摘されている。現代の医療を考える上で避けて通ることができない重要な課題となった倫理的配慮の概念を正しく理解するためには歴史を振り返る必要がある。

1946年、第二次世界大戦中のナチスの非人道的な人体実験に対し、ニュルンベルグ裁判が行われた。その論議を元に、医学研究の対象となる患者の人權に言及した「ニュルンベルグ倫理綱領」が採択され<sup>2)</sup>、それ以降の考え方の基本となった。その内容は次の3点に要約される。

- 人間を対象とする必要性があること
- 科学的・医学的に妥当性があること
- 被験者の自発的な同意を得ること

この綱領は、「人体実験」そのものを否定しているのではなく、「臨床研究」としての「人体実験」の有用性を認めた上で、インフォームド・コンセントに代表される被験者の権利を明確化したものである。

1964年、世界医師会は医学研究にかかわる患者の人權擁護を目的とした「ヘルシンキ宣言」を採択し、その後数回にわたり改正してきた。この宣言は医学研究だけではなく医療行為全般にわたる基本的な倫理的指針として今も重要視されている<sup>3)</sup>。

1978年、世界保健機構(WHO)は、患者には自分の医療の計画と実施に参画する権利があるとする「アルマ・アタ宣言」を採択した。さらに、1981年、世界医師会は「患者の権利に関するリスボン宣言」を採択した。これらを踏まえ、多くの国で「患者の権利」の立法化が討議されるようになった。

日本でも、1980年代後半からインフォームド・コンセントが重視されるようになり、1990年に日本医師会の生命倫理懇談会は「『説明と同意』についての報告」を公表した。1997年の医療法改正時点では医療従事者の努力義務として盛り込まれた。

インフォームド・コンセントの狙いは、患者の自律的な自己決定を保護し可能にすることである。自律的な自己決定の必要条件として、以下の3点が挙げられる。

- ① 自己決定に本人の目的意識があること
- ② 問題を充分理解していること
- ③ 他人の支配を受けないこと

言いかえれば、患者自身が病気を治したいと願い、自分の状態や検査および治療の内容、更に、予想される結果をよく理解し、主治医の押し付けや権威者あるいはマスコミの発言に左右されないということである。

## 3. ベルмонт・レポートの概要

米国では1974年に国家研究法(National Research Act)が制定され、ヒトを対象とする全ての研究に適用可能な倫理基準を明確化するため、臨床実験における被験者保護を目的とする国家委員会が設置された。1978年に公表された報告書は後にベルмонт・レポート<sup>4)</sup>という名称で知られるようになった。

この報告書はヒトを対象とする研究実施時の指針となる倫理概念を以下の三つの基本原則に纏め、被験者保護策を明確にした。さらに、実施目的の混同を避けるため、研究と治療を区別する必要があると述べている。つまり、治療が患者本人の健康・幸福の向上を達成するための干渉であるのに対し、研究は一般化できる知識を得るための仮説検証作業であると位置付けている。

### (1) 第一の原則：人格の尊重(respect of persons)

人格の尊重には、個人の自律に関する下記の倫理的信念が含まれる。

- 個人は自律的な主体として扱わなければならない
- 自律性の減弱した人格は保護されなければならない

第一項は、人格の尊重を別の言葉で言い換えたものである。つまり、各人には自律性ならびに自己決定の権利があり、自分の運命を決める権利がある。

第二項は、自己決定ができない個人を保護するためのものである。小児はその知的発達や社会的地位から自律性が低く、囚人は人間としての基本的な人権を制限されている。明確に思考できない状態や自己表現が困難な状況にある人は、自分の運命を左右する決定を主体的に判断できない。これを自律性の減弱と呼ぶ。つまり、この項は自律性が減弱した人には保護を受ける権利があると述べている。自分の意志でない研究参加は自己決定権が否定された結果であり人格尊重の原則に反する。

こうした事態を避けるためにインフォームド・コンセントが欠かせない。被験者は、十分な説明を受け、その意味を理解した上で、研究に参加するか否かという重要な判断を主体的にしなければならない。つまり、インフォームド・コンセントは人格尊重の原則から生まれたものである。

#### (2) 第二の原則：善行 (beneficence)

善行の原則は「害をなしてはならない」という常識の範囲を超え、研究者は潜在的利益を最大にし、潜在的不利益を最小にする努力義務があるという強い信念を意味している。「善行」という言葉は、厳しい責務とは別物の親切や慈善による行動を言い表す言葉であると誤解されがちだが、実は、より強い意味を持ち責務として理解すべき概念で、個人の決定を尊重し害から守るだけでなく、その人の福利を確保する努力も含んでいる。この責務の範囲は個々の研究プロジェクトだけでなく研究全般に及ぶから個々の研究者のみならず社会全体にも影響を与える。個々のプロジェクトにおいても、研究者やその関係者は研究に伴って生じる利益を最大にし、危険を最小にするように考慮し検討する責務がある。また、研究全般にわたり、知識の蓄積や新しい医学的、心理療法的、社会的方法の発展によって社会構成員にもたらされる広範な長期的利益と危険性についても考慮する責務を担っている。つまり、善行の原則はヒトを対象とする研究全般における正当性の基準という役割を担っている。

#### (3) 第三の原則：正義 (justice)

研究者は被験者の選出や負担の公平性について配慮しなければならない。特に、傷つきやすい人々を

被験者とする場合には細心の注意が必要である。正義の原則は以下の要素を含んでいる。

- 研究の潜在的不利益は、その研究から利益を得る可能性がある社会の構成員全員で等しく分かち合わねばならない。
- 研究に利用し易いとか、研究で取り扱う問題に直接関係しているとか、従属的な立場にあるといった理由で、特定階層や特定種類に属する個人を選択してはならない。
- 研究参加により利益を受ける可能性があるとか、研究成果が応用される可能性があるといった理由で、特定階層や特定種類に属する個人を除外してはならない。

ヒトを対象とする研究においては、特定の人々が、研究課題との関連性や利用し易さ、立場の弱さ、扱い易さなどの観点から選択される可能性を綿密に吟味する必要がある。

#### 福祉機器開発における倫理的配慮の 必要性和実現方法

医療の場では、診断や治療の過程で様々な薬品や手技、機械や器具を使用する。福祉機器に求められる要件を明らかにするため、診療に用いる医用機器と福祉機器を対比した結果を表1に示す。両者の最大の相違点は、医用機器は専門的訓練を受け医師免許等の公的資格を持つ専門家が危険性を理解した上で使うのに対し、福祉機器は全くの素人が使う場合が多い点である。一例を挙げれば、治療には刃物やX線、薬品を用いるが、福祉機器にこの種の危険物はタブーである。つまり、福祉機器に求められる安全性への要求水準は高く危険性には厳しい。

本質的に医用機器より安全な福祉機器ではあるが、そうはいつでもベッドや車椅子でも事故は起き得る。ただし、理工系技術者が大勢を占める福祉機器開発者は危険性には敏感である。問題は、ヒトを対象にする研究そのものや前述した倫理原則の遵守、研究計画・成果の非専門家による評価に慣れていない等の理由で倫理審査に消極的<sup>5)</sup>な傾向が見られる点である。しかし、倫理面における昨今の厳しい基準は国際的要請であり苦手で済まされる問題ではない。

表1 医用機器と福祉機器の相違点

種別	主たる目的	使用者とその資格・習熟度	安全性に対する考え方
医用機器	診断・治療	医療従事者	専門的訓練を受けていることが前提 治療効果の向上が優先する
福祉機器	日常生活におけるQOL向上	本人・家族 福祉関係者	素人が使う場合が多い 誰が使っても安全で事故を起ささないこと

設計者が想定しなかった理由による不都合は良くあることなので、実証試験は、そうしたトラブルの芽を早めに見つけて商品価値を高める好機と前向きに捉えて積極的に対応すべきである。

#### 福祉機器の実証実験に必要な倫理審査申請書類

福祉機器開発時に実証実験を行う場合には、研究を所管する機関の倫理審査委員会に必要事項を記入した書類を提出して審査を受ける必要がある。該当する委員会が既にある医学系の大学や研究所に所属する研究者は、それを利用すればよいが、問題は、そうした環境に恵まれない研究者である。日本生活支援工学会では、そうした研究者達のための倫理審査委員会の設置を企画中である<sup>5)</sup>。実現に向けて検討中の委員会向け申請書類の記入項目の一部を付録で紹介する。また、我々が作成した同意説明文書の内容や倫理的配慮に関する取組の効果を以下に示す。

##### 1. 同意説明文書

我々は微弱近赤外光を用いて頭部や腹部の血流変化を非侵襲的に観測し、健康状態の推測手段として利用するための基礎データを集めている。分かり易くいえば、耳たぶで計る脈拍計の仕組みを拡大する試みで安全性は元々高いが、それでも倫理的配慮の一環として学内の倫理審査委員会の審査を受け、その指示に従って計測した。

以下に、被験者の同意を求めるための説明文書の内容を紹介する。我々が被験者に依頼したのはごく簡単な作業であったが、被験者は、この文書の記述内容を主たる情報源として研究者や家族・友人と話し合い、参加するか否かという意思決定を行うので、それに必要かつ十分な情報を提供する必要がある。

我々は同意説明文書に以下の情報を記載した。

- 研究目的と手順：研究目的、参加期間、実施手順等に関する情報
- 不利益および不快な状態：被験者に対する不利益と予測できる範囲の不快な状態
- ベネフィットの可能性：研究による社会的利益
- 研究不参加時の待遇：不参加時の処置と、その利点
- 秘密保持規定：個人情報に関する秘密保持の言明と、その範囲
- 研究に関連する傷害：傷害発生時に受けられる補償や治療内容、詳細情報を得る方法
- 追加情報を得る方法：質問に対する回答や研究に由来する傷害発生時の連絡先

- 自由意志による参加と不利益無しに参加を中止する権利：参加は自由であり、不参加あるいは中止による不利益や利益逸失は無いという保証

下記の補足情報を記載しても良い。

- 予測不可能な不利益を与える可能性があること
- 研究者の判断による参加中止があること
- 研究参加時に被験者が支払うべき追加費用
- 研究参加中止時に行うべき正式手続きと帰結
- 参加継続の意思に関係しうる重要知見に関する情報提供
- 研究参加者の概略人数

同意説明文書は被験者の権利と福利を保護するための貴重な情報源であるから誰もが理解できる平易な文章が望まれ言葉遣いが果たす役割も大きい。なお、インフォームド・コンセントは研究者が被験者に必要な情報を伝達する重要な手続きであり、説明文書を被験者に配布するだけではインフォームド・コンセントを行ったとは言えない。

##### 2. 福祉機器実証実験時における倫理的配慮の実例

我々は微弱近赤外光を発するLED (Light Emitting Diode) と体内通過後の光を受けるPD (Photo Diode) 等の回路部品からなるセンサを開発し、危険要素は皆無と信じて複数の被験者の皮膚に密着させて計測してきたが、一人の被験者から熱いという指摘を受けた。直ちに計測を中止し、表面温度を精密に計測した結果、40度近いピンスポットの存在を見つけて発熱源である抵抗をセンサから排除する回路変更を実施した。被験者に対し研究の趣旨を詳しく説明し、些細なことでも話し合える良好な人間関係を構築していたからこそ、安全だという思い込みが外れた事態にも関わらず、短時間の不快感という最小限の被害で収斂できたと考えている。

##### おわりに

医療や福祉に対する国民の意識向上と社会の高齢化の影響で、福祉機器の必要性が高まっている。福祉機器開発においては、実際に使用する利用者層や利用状況を想定した上で、機能性だけでなく安全性や操作性、デザインの可否等を確認するための綿密な実証実験が不可欠であり、実証実験実施時には、危険性を最小限に抑え、かつ、実験を効果的に進める努力が必要である。研究者と被験者双方が安心して実験できる環境は優れた福祉機器の実現ならびに福祉社会の健全な進展に繋がると思われる。

## 文 献

- 1) 横野 恵：臨床実験における被験者の保護，セミナー：福祉機器と研究倫理，講演予稿集，3-8，2007。
- 2) 米国保健省：ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code)，2005。  
URL：<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>
- 3) 世界医師会：ヘルシンキ宣言 (WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)，2004。  
URL：<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- 4) 米国保健省：ベルモント・レポート (The Belmont Report)，1997。  
URL：<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>
- 5) 山内 繁：福祉機器の実証試験における倫理審査体制の提案，セミナー：福祉機器と研究倫理講演予稿集，50-77，2007。  
付録・福祉機器の実証実験時に関連する倫理審査書類の記述内容
  1. ヒトを対象とする実証実験研究計画書<sup>5)</sup>  
作成日，作成責任者 (氏名，所属・職名)，開発課題名，開発組織，責任者 (所属・職・氏名)，実験総括責任者 (所属・職・氏名)，医師による指導・助言体制，開発機器と目的，関連先行研究/準備状況/予備的結果，開発機器の機能と機能発現の作動機構，その福祉機器が支援する心身機能と支援原理，実験で実証しようとする仮説と立証方法，海外施設における実験の有無と，相手国における倫理対策，対象とする被験者，被験者の募集方法と選定手続き，実験に伴う危害の可能性 (リスク)，実験で得られる便益 (ベネフィット)，被験者謝金，インフォームド・コンセント，被験者の個人情報保護のための安全管理措置，研究者の資質と利益相反，文献リスト
  2. 被験者としての参加をお願いするための説明書<sup>5)</sup>  
研究開発関連事項//課題名，担当組織，実験の背景と目的，方法，期間，研究者 (開発責任者，実験総括責任者，実験責任者，実験担当者 (全て氏名，所属，職名，連絡先明記))，研究に関する資料の開示  
実証実験参加関連事項//実験参加の任意性，参加依頼理由，参加に伴う危害の可能性，研究による期待される便益，個人情報の取扱，研究終了後の対応・研究成果の公表，研究費用，企業・団体の関与，補償，知的財産権の帰属，問い合わせ先・苦情等の連絡先
  3. 被験者としての参加同意書<sup>5)</sup>  
開発責任者名 (所属・職・氏名)，開発課題名，実験の背景と目的，方法，期間，実施者，研究に関する資料の開示，参加の任意性，参加依頼理由，参加に伴う危害の可能性，期待される便益，個人情報の取扱，終了後の対応・研究成果の公表，研究費用，企業・団体の関与，補償，知的財産権の帰属，問い合わせ先・苦情等連絡先，被験者署名捺印，説明者署名捺印

(平成19年5月15日受理)

## The Necessity for Ethical Considerations in Assistive Technology Research and Development

Takayuki KOUNO, Akihiro HAYASHI and Shigeru OHTA

(Accepted May 15, 2007)

Key words : assistive technology, research and development, ethical principle

### Abstract

The scope of ethics is growing internationally in disciplines from clinical medicine to social services. It is natural that researchers in the social services should pay attention to ethical issues relating to human rights. This paper describes the history of ethical considerations as well as how to cope with the problems encountered in social services using assistive technology development as an example.

Correspondence to : Takayuki KOUNO      Doctoral Program in Medical Informatics, Graduate School of Health Science and Technology, Kawasaki University of Medical Welfare  
Kurashiki, 701-0193, Japan  
E-Mail: [w6105004@std.kawasaki-m.ac.jp](mailto:w6105004@std.kawasaki-m.ac.jp)  
(Kawasaki Medical Welfare Journal Vol.17, No.1, 2007 81-86)