事例紹介

動きを伴う装置のヒト関連実験に対する倫理申請の事例

Case Study of Ethically Application for the Experiments of a System with Motion for Human

米 田 隆 志* *芝浦工業大学システム理工学部

Takashi Komeda* *College of Systems Engineering and Science, Shibaura Institute of Technology

1. は じ め に

「研究に従事する教職員の行うヒトを対象とする医学、生命工学的研究等（ヒト由来の倦怠に関する研究を含む）は、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に基づいた倫理的配慮のもとに行わなければならない、その研究実施の適否等について審査するため学長のもとに諮問委員会として生命工学研究倫理審査委員会を置く」が芝浦工業大学における倫理規程の大原則となっている。本学は工学系単科大学であり、医学部や薬学部がないため倫理審査件数も膨大な数とはなっていない。しかしながら、ロボットをはじめとした人とかかわりをもつ工学系の研究分野は着実に増えてきており、本学においても、遅ればせながら、2004年に倫理審査委員会が設立され体制が整った。審査のポイントについては事前に倫理審査委員会から提示されており、一般的な事項のほかに「研究における倫理上の配慮」として、

- 1) 対象となる個人の人権擁護のための配慮がなされているか
- 2) 対象者の同意を得る方法
- 3) 研究により生じる対象者への不利益および危険性と研究上の利益の予測
- 4) 個人情報保護の方法

等の項目とされている（各項目はさらに詳細に記載内容が提示されている）。また、申請の際に添付する書類として研究計画書、インフォームドコンセントに関する説明文書、同意書、データシート等が挙げられている。

この倫理審査委員会に申請される研究課題は、本学では生体計測に関するものが大半を占めるが、ここでは私が申請した装置の動きを伴う研究課題の一例を報告する。

2. 事 例

2004年4月に申請した研究課題は「発達障害児の評価・訓練支援システム」というものである。これは、モータに

図1 電動ホーススイング

よって動作する室内ブランコ（ホーススイング）を開発し、揺れ（スイング）の大きさと速さをコントロールして動作させ、このブランコに乗っている子供の姿勢を三次元的に計測するシステムを構築したものである（図1参照）[1]。発達障害児は揺れ刺激に対して適切に姿勢保持することが困難であり、同じ揺れ刺激を加えたときの姿勢変化を解析することで姿勢保持能力を定量的に計測することを試みた装置である。また、逆にゆれ刺激による訓練を行うことで平衡感覚の向上等の改善が見られ、日常生活における情緒安定等の効果があるとされており、この検証のために最適な訓練方法を開発することも目的としている。つまり、本装置は揺れ刺激と姿勢計測を定量的に計測することで評価を行い、さらに訓練を行うことで発達障害児の感覚統合訓練に役立てようというものである。一般的なロボットの概念からすると、形も機能もまったく異なるが、電動モータを用いて速度・位置の制御を行う要素技術や三次元的に動作解析を行う点ではロボット技術と同じである。

装置完成後に、ヒトを乗せない状況での空運転で動作特性を計測し、その後健常者（大学生）を被験者として基礎実験を行った。この段階では倫理申請はせずに、事前説明によって被験者から同意を得ることだけで行った（本来であれば、これも倫理申請の必要があった可能性がある）。基礎実験終了後に本格的な評価実験および訓練を行うこととなり、健常児20名、発達障害児20名に対して実施するこ

原稿受付 2011年1月18日

キーワード: Ethics, Developmental Disordered Children, Case Study, Therapist

*〒337-8570 さいたま市見沼区深作 307

*Minuma-ku, Saitama-shi, Saitama

とで計画されたため、倫理審査委員会に申請を行った（実際に実施したのはこの半数程度であった）。前述のように、本学で申請される研究課題は生体計測に関するものが大半であり、このように動きを伴う装置の申請は少なかった。さらに、被験者が発達障害児であることがほかにはない特殊な事情となった。このため、同時に7件の倫理申請をしたが、他の6件は修正なく審査されたのに対して、この1件だけが書き直しの指示があった。指示内容としては「研究により生じる対象者への不利益および危険性と研究上の利益の予測」を詳細に書くこと、「対象者が苦痛を感じたときの対応」等であった。また、実験を実施するに当たって対象者の同意を得る承諾書フォーマットの提出も要求されたが、これは共同研究先の首都大学東京健康福祉学部で作成されたものをそのまま提出した。

本学の倫理審査委員会は学内の教職員だけでなく、外部から専門家を招聘して構成されている。また、委員会が定期的に開催されるのではなく、申請が提出された時点から各委員の日程調整を行って開催されるため、委員会開催までに時間がかかるケースがある。本件についても、申請後かなりの時間を要したが、前述の書き直し以外は修正なく無事に審査を通り、実験を行うことが可能となった。動きを伴う装置で、障害児への実験であることを考慮すると、当初の予想よりはすんなりとパスすることができたと思う。この原因については、エンジニアだけで行う実験ではなく、

共同研究先のセラピストと一緒に付き添って実験を実施するという条件が、審査委員の心証を良くしたのではないかと想像する。また、共同研究先でも同様に倫理委員会への申請・許可を得てから実験を実施したことを蛇足ながら付記する。

3. お わ り に

ロボット関連で倫理申請が必要な事例は今後増えることが予想される。その際には、エンジニアだけで行うのではなく、別の視点から研究を捉えることができるメンバーを入れておくことが倫理申請だけでなく研究の展開の点からもプラスに作用すると思う。

参 考 文 献

- [1] 伊藤裕子ほか：“発達障害児の平衡反応に対する評価・訓練システムの開発—感覚統合の視点から—”，日本保健科学学会誌，vol.9, no.3, pp.164–169, 2006.

米田隆志 (Takashi Komeda)

1979年静岡大学工学部卒業，民間企業を経て1984年東京大学工学部助手，1987年芝浦工業大学講師，同助教授を経て1997年同教授。研究分野は医用工学，リハビリテーション工学，ロボット工学等。ライフサポート学会，日本生活支援工学会，日本褥瘡学会，日本機械学会等の会員。工学博士。（日本ロボット学会正会員）