

事例紹介

手指リハビリテーション支援システムにおける実証試験

Verification Test for Hand Rehabilitation Support System

毛利 哲也^{*1} 西本 裕^{*2} 伊藤 聡^{*1} 川崎 晴久^{*1}^{*1}岐阜大学工学部 ^{*2}岐阜大学医学部Tetsuya Mouri^{*1}, Yutaka Nishimoto^{*2}, Satoshi Ito^{*1} and Haruhisa Kawasaki^{*1}^{*1}Faculty of Engineering, Gifu University ^{*2}School of Medicine, Gifu University

1. はじめに

医療・福祉ロボット、サービスロボットのように人間との接触が生じるロボットへの関心が高まっている。その有効性を検証するためには、被験者を対象とした実験が必要不可欠である。筆者らのグループでも、独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構の「人間支援型ロボット実用化基盤技術開発」で平成 17 年度～19 年度に研究開発した「手指上肢リハビリテーション支援システム」[1] 等を医工連携および産学連携で進めている。このような人間を対象とした研究では、開発したシステムの安全性や操作性を評価するため、個人情報の保護等の被験者への配慮をした被験者を伴う実験を実施している。そこで、その安全性と倫理問題の対応について岐阜大学内の倫理審査委員会での申請から承認までの対応過程と実験を実施するために加入した保険について紹介する。

2. 安全性および倫理問題への対応

岐阜大学では、「人間を対象とした医学の研究及び医療行為が世界医師会によるヘルシンキ宣言の趣旨に沿った医の倫理的配慮の下に、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進を図ることを目的」として、岐阜大学大学院医学系研究科内に医学研究等倫理審査委員会が設置されている [2]。この倫理審査委員会での審査は医学系研究科に所属する教員に限らず、その他の学部等に所属する教員や大学院生も、人間を対象とした実験（アンケートも含む）を実施する場合には、審査を受けて承認を得る必要がある。承認を得るまでは実験を実施できない。また、審査を申請する教員や大学院生は、医学研究等に関する倫理指針や倫理審査委員会への提出書類の記入方法が説明される医学研究等倫理講習会（月に 1 度の頻度で開催）への参加が義務づけられている。さらに、実験装置を使用して被験者を用いた実験を実施する場合、

- 倫理審査委員会に提出する申請資料を作成し、工学部の安全衛生管理委員会に提出する。
- 仕様書と実験装置により、安全衛生管理委員会より安全性の審査を受ける。試作品の場合、安全性は工学的な観点で詳細に確認される。
- 危険性がないと判断されれば、安全衛生管理委員会より承認書が発行される。
- 倫理審査委員会へ承認書を添付して実験の申請を行う。のような手順で倫理審査委員会への申請前に安全衛生管理委員会での別途承認が必要となる。また、健常者だけでなく患者を対象とした実験も実施するため、不慮の事故等に対応するため保険にも加入した。

2.1 安全衛生管理委員会

手指上肢リハビリテーション支援システムは、新たに研究開発された装置であるため、市販品のように使用者への安全性が保証されていない。このため、安全衛生委員会では、研究開発した実験装置の安全性のみが工学的な観点で詳細に確認された。この委員会の審査により、危険性がないと判断されて、医学研究等倫理審査委員会へ実験の申請を行った。

2.2 医学研究等倫理審査委員会

手指上肢リハビリテーション支援システムについては、

- 健常者を対象としたシステムの評価
- 片麻痺患者を対象とした安全性確認と有用性の評価

を検討するために、医学研究等倫理審査委員会等による 2 度の審査を受けた。

その際の申請資料について次のように紹介する。

- 研究計画書：研究の概要、対象者、実施場所、研究期間、医学倫理的配慮（個人の権利擁護、同意をとる方法、個人への不利益、危険性）等を記載した。
- 安全衛生管理委員会の承認書：前節で述べた工学部において実験装置の安全性を確認した承認書を添付した。
- 安全に関するアセスメント：主な危険源（機械的、電気的、熱的、騒音、振動等）について分析し、これに伴う危険状態、危害、リスクの見積・評価を行い、そのリスク低減方策についての取り組み状況について記載した。
- 実証試験プロトコル：実証試験により実証しようとする仮説およびエンドポイントの設定、仮説を立証するため

原稿受付 2011 年 1 月 6 日

キーワード：Ethical Committee, Protection of Trial Subject, Rehabilitation Robot

^{*1,2}〒 501-1193 岐阜市柳戸 1-1^{*1,2}Gifu-shi, Gifu

のエンドポイントの決定手続きならびに判定基準, 対象とする被験者, 被験者の募集方法, 実証試験に伴う危害の可能性, インフォームドコンセント, 安全管理措置等を記載した。

- 被験者に対する説明資料: 被験者に対して, 研究の目的, システムの説明, 実験の内容, 研究により期待される便益, 実験の危険性, 個人情報取り扱い等について記載した。被験者には, 拘束時間の代価として謝金を用意したので併せて記載した。
- 被験者の募集依頼: 実験の被験者と研究担当者とは利害関係にないことが必要である。このため, 上記の被験者に対する説明資料の内容に基づき, 大学内や病院等に広く被験者を募集するために用意した。
- 同意書・同意撤回書: 被験者に対する同意書は, 被験者として参加するために説明を受けたことを確認およびそれに同意したことを記入できる。ただし, 実験への参加は任意であり, いつでも実験への同意は同意撤回書を提出することで撤回できることを記載した同意撤回書も併せて用意した。同意が撤回された場合, 論文等が公表前であれば提供されたデータ等は破棄する。
- 使用機器の仕様書: 実験に使用する機器の安全装置を含めた仕様(構成, 機構, 制御装置等)を記載した。
- 研究開発メンバーリスト: 実験に関係する研究者の一覧を記載した。手指上肢リハビリテーション支援システムは医工連携した大学内関係者だけではなく, 産学連携で研究を進めており病院や企業関係者も含めて記載した。

これらの申請資料は医学研究等倫理審査委員会(月に1度の頻度で開催)へ提出後, 委員会の開催前に委員長と面談を行い, 申請資料に対して加筆・修正を行った。審査委員会では, 研究代表者が説明して委員からの質疑応答に対応した。委員会にて承認が得られなければ, 次回に審議が

持ち越しとなる。手指上肢リハビリテーション支援システムにおいては, 安全衛生管理委員会への申請から医学研究等倫理審査委員会での実験承認を得るため, 約2ヶ月の審査期間を要した。

2.3 保険

手指上肢リハビリテーション支援システムは, 岐阜大学医学部附属病院のみならず岐阜中央病院でも実証試験を試みた。岐阜中央病院での実験を実施するにあたり, 岐阜大学へ提出した申請資料を適宜加筆・修正して岐阜中央病院の倫理委員会より承認を得て, 実証試験を行った。実際に患者を対象として実験を行うため, 製造業者の製造責任, 病院での不慮の事故, 病院施設外での怪我, 機器の破損・盗難等を勘案して, 生産物賠償責任保険(PL保険), 総合賠償責任保険, 普通傷害保険, 動産総合保険の4種に加入した。このような実験では, 患者と機器の何れかにも過失がなくても何らかのトラブルで患者が心臓麻痺等で重大な事故となったときの保障が十分なのかが, 今後の課題と考える。

3. おわりに

本稿では, 筆者らが開発した「手指上肢リハビリテーション支援システム」を例として, 実験を実施するまでの倫理審査委員会での対応と保険への加入状況を紹介した。

謝辞 手指上肢リハビリテーション支援システムの研究開発や倫理審査委員会への対応に協力を得たりハビリテーション研究会のメンバーに謝意を表す。

参考文献

- [1] 川崎, 伊藤, 石樽, 西本, 青木, 安倍, 栄枝, 毛利, 上木: “把指対向運動を支援するハンドリハビリ支援ロボットの設計と動作評価”, 日本機械学会論文集(C編), vol.74, no.748, pp.3019-3027, 2008.
- [2] 岐阜大学大学院医学系研究科: 医学研究等倫理審査委員会, <http://www.med.gifu-u.ac.jp/rinri/index.html/>



毛利哲也 (Tetsuya Mouri)

2000年名古屋工業大学大学院工学研究科博士後期課程修了。同年岐阜大学非常勤研究員。2005年岐阜大学工学部講師。2009年岐阜大学工学部准教授。現在に至る。工学博士。日本機械学会, 計測自動制御学会等の会員。

(日本ロボット学会正会員)



伊藤 聡 (Satoshi Ito)

1991年名古屋大学工学部情報工学科卒業。1993年同大学大学院工学研究科博士課程前期課程修了。1994年より理化学研究所バイオ・ミメティックコントロール研究センターに勤務。1999年岐阜大学工学部助手。2004年岐阜大学助教授。2007年岐阜大学准教授。現在に至る。工学博士。計測自動制御学会, IEEE等の会員。

(日本ロボット学会正会員)



西本 裕 (Yutaka Nishimoto)

1985年岐阜大学大学院医学研究科修了。1986年岐阜県立岐阜病院に勤務。1988年岐阜大学医学部助手。1997年岐阜大学医学部附属病院講師。2002年岐阜大学助教授。2005年岐阜大学医学部看護学科教授。現在に至る。医学博士。日本整形外科学会, 日本リハビリテーション医学会, 計測自動制御学会の会員。



川崎晴久 (Haruhisa Kawasaki)

1974年名古屋大学大学院工学研究科修士課程修了。同年日本電信電話公社研究員。1990年金沢工業大学教授。1994年岐阜大学工学部教授。現在に至る。ロボットハンド, ハプティクス等の研究に従事。工学博士。IEEE, 日本機械学会等の会員。

(日本ロボット学会正会員)