

## 事例紹介

## ロボット RIBA による人を対象とした実験の研究倫理審査

Research Ethics Review for Experiments of Our Robot RIBA Using Human Subjects

向井利春\* \*理化学研究所

Toshiharu Mukai\* \*RIKEN

## 1. はじめに

我々は人の移乗介助などの介護動作を目的としたロボット RIBA [1] を研究開発している。RIBA が人を抱き上げている様子を図 1 に示す。このような抱き上げを含め、介護動作をロボットで行うためには、ある段階で実際に人を用いて実験を行う必要がある。我々の研究では、人を抱き上げられる見通しが立った段階で、我々の所属する独立行政法人理化学研究所内で「人を対象とする研究」実施の承認を受けた。

少子高齢社会の到来により、ロボットによる介護に対する期待は大きい。すでに多くの研究が行われているが、今後もさらに人を対象にしたロボットの研究は増えていくと思われる。しかし、このような研究を行うための倫理面での手続きは学会内の統一理解が得られているとは言い難く、今はそれぞれの研究者が個別に対処している状況である。そこで、我々の研究倫理審査の経験を紹介することで、今後コンセンサスを形成していくための一事例としたい。

## 2. 研究倫理審査申請以前

RIBA は最初から人を対象にして、ベッド-車椅子間を抱き上げて移し替える移乗介助を実現することを目的として 2007 年 12 月に開発を始めた。最初はシミュレーションを用いて、抱き上げ時のロボット転倒防止のための重心の確認や、いくつかの関節を持つ人の形状を対象に抱き上げ、抱き下ろしの確認を行った。しかし、扱う対象が複雑なためシミュレーションでの判断には限界があった。開発を進めるうちにロボットを使って人間サイズの人形を対象に実験ができるようになり、ロボットの基本的な性能の確認ができた。その結果、2009 年 4 月半ばごろに、実際に人を対象に移乗の実験が行えそうだとの見通しが立てられた。

具体的に人を対象にした実験を行う目処が立った段階で、研究倫理審査の申請の準備を始めた。理化学研究所和光研

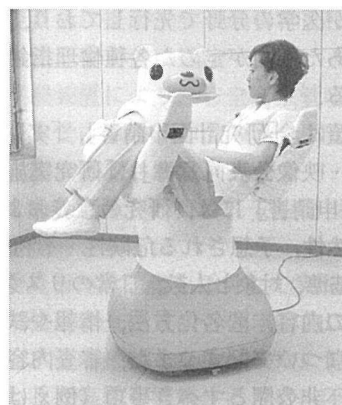


図 1 RIBA lifting a human in its arms

究所では審査委員会が原則として月 1 回開かれている。ロボットや実験の準備の都合をもとに 2009 年 6 月末の委員会で審査してもらおうと決め、それに合わせて提出書類を準備した。申請書類は事務的な形式のチェックや本審査前の関係者からの意見による書き直しもあるため、委員会の 1ヶ月程度前には最初の提出を行うことが望ましいとされている。他機関では審査が行われる頻度が月 1 回より少ないところもあると聞く。実験スケジュールに合わせ、早めに準備することが必要である。

研究倫理審査用書類を準備すると並行して、実験の際に生じる危険性のリストアップを行い、その対処法を考えた。対処法には、ハードウェア、ソフトウェアの改良に加え、実験実施手順による対処も含まれる。これらを研究倫理審査の委員会までに終了するように準備した。

## 3. 研究倫理審査

理化学研究所では、人を対象に研究を行う際には、人を対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」などに示された倫理規範を踏まえた実施が求められている。これには、人権の尊重、科学的または社会的利益に対する個人の人権の保障の優先、社会的有益性、被験者の自由意志に基づく参加、個人情報保護、研究倫理委員会による審査、などが含まれる。なお、研究倫理の所内規程や委員の氏名、委員会の議事録などはすべて Web 上 [2] で公開され

原稿受付 2010 年 12 月 20 日

キーワード: Research Ethics Review, Nursing-Care Assistant Robot, RIBA

\*〒 463-0003 名古屋市守山区下志段味穴ヶ洞 2271-130

\*Moriyama-ku, Nagoya-shi, Aichi

ている。理化学研究所は支所が地理的に分散しているため複数の研究倫理委員会があるが、我々は本所にある安全管理部研究倫理課の協力のもとに書類を作成し、同課が事務局を務める和光研究所研究倫理委員会の審査を受けた。この委員会はさらに、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」担当の第一委員会、「4TfMRIを用いた被験者を対象とする研究」担当の第二委員会、それ以外を担当する第三委員会に分かれており、我々は第三委員会にて審査を受けた。委員会の構成は所内の規程で決められており、医学・生物学の専門家と法律関係者が中心で、工学者は含まれていない。これは、研究倫理審査が医学の分野で先行しており、これらの研究を実施するにあたり国が定めた各種倫理指針を反映したためだと思われる。

提出した書類は、「研究計画申請書」、「実験説明書」、「同意書」、「写真・映像公表同意書」、「研究実施者一覧」である。「研究計画申請書」には、研究の意義および目的、被験者を用いる必然性、予想される危険性・不利益、研究方法、被験者の選択基準、対象と人数、日常のリスクとの比較、被験者測定情報の内容、匿名化方法、情報や試料の管理・廃棄方法、などについて記す。また、審査内容は基本的には公開されるが、非公開とすべき事項（例えば特定研究機関名など）がある場合は本申請書に記載する。「実験説明書」は被験者に対し、実験の意義、参加条件、研究内容、研究の安全性、研究参加への同意、プライバシー保護、実験に対する苦情の問い合わせ先などについて説明するものである。「同意書」は、実験について理解した上で自由意志で参加すると、被験者本人に署名してもらうためのものである（図2）。また、説明者も署名することで説明の責任者を明確化している。我々の実験では写真や動画を撮影し公表する可能性があるため、追加で「写真・映像公表同意書」も作成した。

あらかじめ提出した書類をもとに、研究倫理委員会にて、研究実施者による説明と質疑応答のあと、委員による審査が行われた。安全性や実験方法について質疑応答と助言を受け、審査結果は「条件を満たした上で適正と判断する」となった。我々の申請では小学生以上の未成年も含めた健康者を実験対象としていたが、倫理委員会の判断の結果、最初は成人健康者のみを対象とすることになった。なお、未成年者を対象とするためには、実績を積んだあと変更申請を行うという手順が示された。

#### 4. おわりに

研究倫理審査は、早く実験を行いたい研究者にとっては時間をとられて手間と感ずる面もあるかもしれないが、審査の準備をする過程で安全性やプライバシー、説明責任な

同意書	
独立行政法人理化学研究所 理研-東海ゴム人間共存ロボット連携センター ロボット感覚情報研究チーム チームリーダー 向井利春 殿	
1. 私は、「介護支援ロボットRIBAの介護動作の検証」(以下、本研究)に被験者として参加する前に、研究実施者より本研究の目的、研究の性質などについて説明を受け、これを十分に理解し、研究目的に賛同した上で、自らの自由意思により本研究に参加します。	
2. 私は、本研究開始前あるいは本研究の途中、理由の如何を問わずに、いつでも自らの自由意思により、本研究への参加を取りやめ、辞退することができるものと理解しています。	
3. 私は、研究実施者から以下の説明を受けて本研究に参加します。 (1) 本研究実施中に、方が一、被験者に事故や障害が生じた場合には、研究実施者が被験者の安全確保を第一に、緊急措置をとること。 (2) 本研究に参加すること、あるいは、本研究の被験者を途中で辞退しても、このことにより利益あるいは不利益を受けませんこと。 (3) 写真やビデオ画像が公開される場合があること。なお、その場合は、別途、同意書への署名が求められること。 (4) 実験に対する苦情について、独立行政法人理化学研究所 安全管理部研究倫理課の窓口( ) (直通)において相談できること。	
4. 私は、現在良好な健康状態を有します。また、実験に参加できない条件である、妊娠中の女性、精神障害や重度の高次脳機能障害を有する方、褥瘡や重度の関節拘縮を有する方、高血圧や呼吸不全など一般の健康状態が過度に不良な方には該当しません。	
平成 年 月 日	説明実施日 平成 年 月 日
本人署名欄 男 ・ 女 年齢 _____	署名 _____
連絡先・方法 _____	研究実施責任者 向井利春(チームリーダー)
	独立行政法人理化学研究所 理研-東海ゴム人間共存ロボット連携センター ロボット感覚情報研究チーム 連絡先: 向井利春 電話: _____ 内線: _____ FAX: _____
被験者認証番号	

図2 Consent form

どについて自覚的になり、また、広い視野からの助言が得られるというメリットがある。さらに、人を対象にした研究を行うことに関して、研究所長が承認してくれたという安心感は大きい。我々の経験が、これから人を対象にしたロボットの実験を行う際に少しでも役立てば幸いである。

#### 参考文献

- [1] T. Mukai, S. Hirano, H. Nakashima, Y. Kato, Y. Sakaida, S. Guo and S. Hosoe: "Development of a Nursing-Care Assistant Robot RIBA That Can Lift a Human in Its Arms," IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems(IROS2010), pp.5996-6001, 2010.
- [2] <http://www.riken.jp/r-world/riken/info/jigyou.html>



向井利春 (Toshiharu Mukai)

1995年東京大学大学院博士課程修了。博士(工学)。同年4月より現在まで、留学期間1年間を除いて理化学研究所に所属。2001年より生物型感覚統合センサー研究チーム、2007年よりロボット感覚情報研究チームのチームリーダー。センサフュージョン、介護福祉ロボットの研究に従事。IEEE, 日本機械学会会員。

(日本ロボット学会正会員)

URL : <http://www.rsj.or.jp/>

Journal of the Robotics Society of Japan

# 日本ロボット学会誌



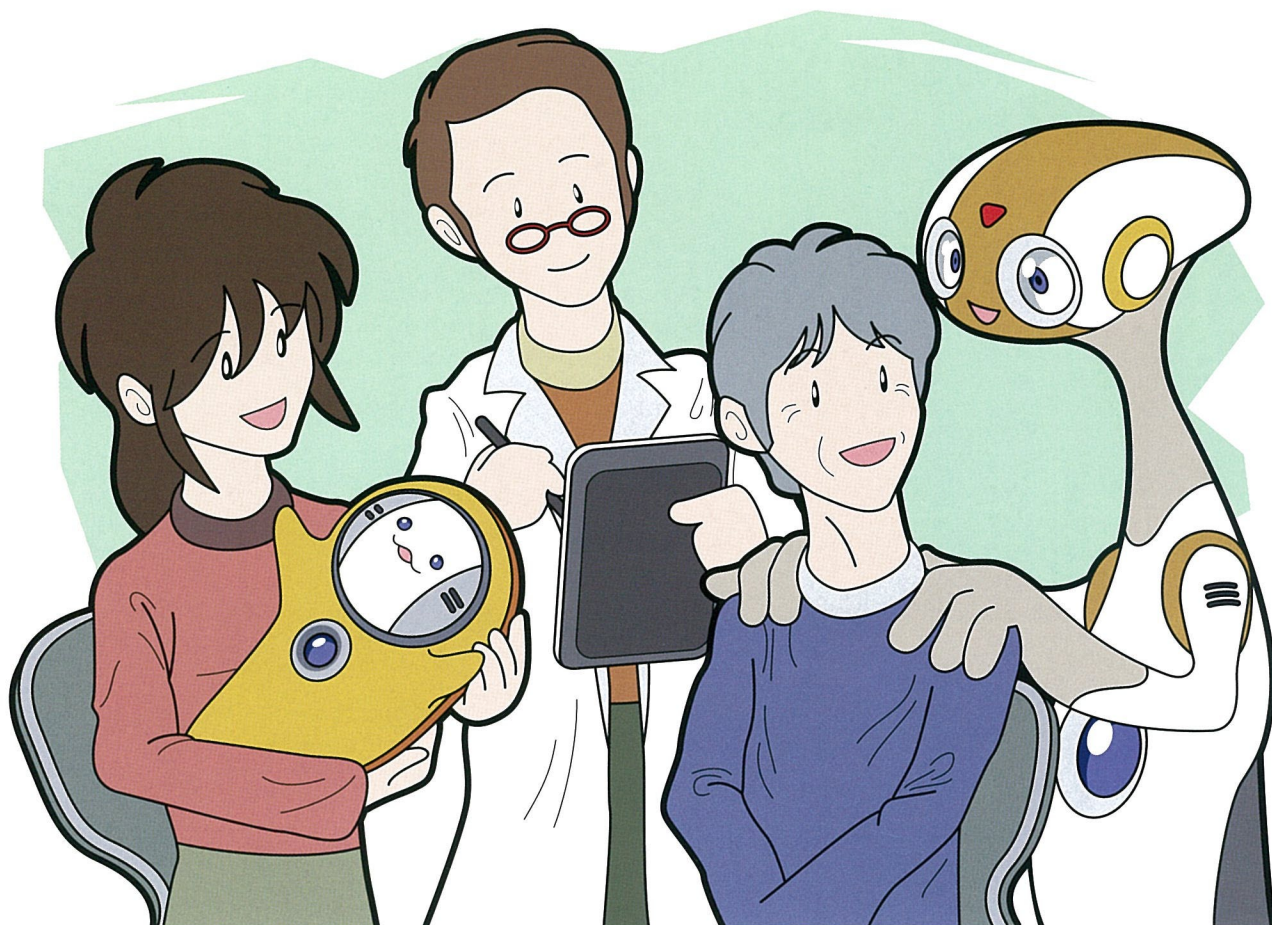
## RSJ

April 2011

Vol.29 No.3

**[特集]**

### 人と接するロボットの研究を考える



Illustrated by T.Sonoyama

RSJ 一般社団法人 日本ロボット学会