

人間工学実験における倫理的配慮

横井孝志
産業技術総合研究所
人間福祉医工学研究部門

背景と目的

- 科学技術の急速な発展や国内外の社会の成熟
- 個人の尊厳や人権の保護、安全確保、個人情報保護等に対する意識の高まり
- 人間工学実験においても被験者の尊厳や人権の保護、安全の確保、個人情報保護等に努めることが以前にも増して重視され始めた

人間工学実験における倫理面への配慮について、背景、必要性、ならびに人間工学会としての取り組みについて紹介

人間工学実験に関連した代表的な国際的倫理規範

• ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code) 1947

- 研究目的の人体実験において厳守すべき10項目の基本原則
- ナチス・ドイツのユダヤ人虐殺、人体実験等に対する反省

• ヘルシンキ宣言 (Declaration of Helsinki) 1964

- 医学研究者のための人体実験に対する基本的倫理規範
- ニュルンベルク綱領を受けて、ヘルシンキにおいて開かれた世界医師会第18回総会で採択

• ベルмонт・レポート (the Belmont Report) 1979

- 米国「生物医科学と行動研究における被験者の保護のための国家委員会」が提出した「研究における被験者の保護のための倫理原則と指針」

• 人間工学従事者のための行動規範 (CCE) 2006, IEA

- ジュネーヴ諸条約 (1949年) とヘルシンキ宣言にもとづいた基本的な実験倫理規範

日本の動向 1

•厚労省

- 疫学研究に関する倫理指針 H14年(H19年改定)
 - 文科省と合同
- 臨床研究に関する倫理指針 H15年(H16年改定)

•文科省・厚労省・経済産業省

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (H13)
- 医学系、心理系、工学系の学会、大学等においても実験ガイドライン、倫理指針等が策定され始めた。実験委員会をもつ機関も増えつつある。

日本の動向2

•人間工学分野

- 「人間工学実験実施要領」(産総研)
(「人間計測ハンドブック」朝倉書店(2003)参照)
- 産総研における人間工学関係実験委員会
 - ヒト由来試料実験倫理委員会
 - 医工学応用実験倫理委員会
 - 人間工学実験委員会

倫理的配慮への意識やニーズは高まりつつあるが現状は試行錯誤的段階

倫理面から見た人間工学実験の特徴

- 個人や集団が被験者となる
- 被験者に直接的な利益はない
- 実験実施者に特別な資格やライセンスは必要ない
- 実験内容は多様
 - 一般成人、子供、高齢者、障害者等が対象
 - 屋内外での行動の計測(運転行動、生活行動等)
 - 刺激を与え反応を観察(電気、光、運動、温熱等)
 - 医学的検査項目・検査機器の利用(採血、MRI、CT等)

知らないうちに倫理面への配慮を怠りやすい

人間工学実験における倫理的配慮の必要性

•被験者の保護

- 被験者が必然性もなく他人や社会のために負担、リスクを負う
- 被験者に直接的利益はほとんどない
- 実験参加によって被験者の個人情報等が漏れる可能性がある
- 実験参加によって尊厳を失う可能性がある

•研究・ものづくりや関連実験の正当性の保証

- 研究や実験が適正に行われたことの証明
- 被験者等からのクレーム等への対応
- 事故発生への対応

倫理原則と倫理性確保のための手続

• 遵守すべき倫理原則

- 人間の尊厳の尊重
- 自由意志による実験への参加(辞退)
- 弱い立場の人々への配慮
- 個人情報保護、プライバシーへの配慮
- 危害と利益とのバランスの確保(危害最小、利益最大)

• 倫理性確保のための手続

- 独立した審査委員会による実験計画の審査
- 被験者への実験内容の十分な説明
- 被験者の自由意志にもとづく実験参加(辞退)

IEAにおける実験倫理指針

(Code of Conduct for Ergonomists, 2006)

1. 実験中の全ての危険源の洗い出しと危険の回避・最小化を図る
2. 倫理委員会等で承認された実験計画のみを実施する
3. 被験者に実験内容や危険性を説明し、文書による実験参加の同意を得る
4. 被験者が不利益を被らずにいつでも実験辞退できることを保証する
5. 被験者が基準以上の危害を受けたときは直ちに実験を中止し、医学的治療等を施す
6. 被験者の個人情報や被験者の許可無く公開しない
7. 被験者に実験参加を強要したり、過剰な金銭で勧誘してはいけない
8. 実験従事者全てがこのガイドラインを遵守する

基本的な原則であり、具体性に欠ける

日本人間工学会における実験(倫理)指針(案)

1. 基本編

- 目的と適用範囲
- 実験責任者、実験従事者等の責務
- 倫理審査委員会

2. 実践編

- 実験計画の立案と実験の実施
- インフォームド・コンセント
- 実験結果の保管
- 安全管理
- 教育訓練

計画立案段階や実験実施段階で参考になるであろう具体例をなるべく多く盛り込む

実験計画時に配慮すべき事項(例)

•実験計画については原則として第三者的委員会等に内容審査を依頼する

•(複数機関と連携する場合の)責任分担、同意書、実験データ等個人情報管理

- 事故発生時、情報流出時

•被験者確保の方法

- 未成年者、知的障害者を被験者とする場合
- 同一の職場から被験者を募る場合

•予測される不利益、苦痛、危険源と予防・安全確保の方法

- どこまできめ細かく洗い出し、事前に対策を考えておくか

実験実施時に配慮すべき事項(例)

- 被験者への実験内容の十分な説明と被験者の同意
- 被験者の心身状態の確認
- 事故発生時の救急体制を用意
- 実験実施中の個別配慮事項例
 - 経頭蓋磁気刺激、MRI計測等危険性の高い方法を用いる場合には事前に安全基準の確認および訓練が必要
 - 採血、針電極刺入は医師の指導のもとで実施
 - 運動負荷テストでは身体状態のモニタリングが必須
 - 被験者への実験データへの開示
 - 高齢者、障害者への配慮

まとめと今後の展開

- 被験者の保護、研究等の保護のために人間工学実験においても倫理的配慮は必要不可欠
 - 実験内容の倫理的正当性は社会の動向や文化、国によって異なる
 - より具体的事例を入れた人間工学実験倫理指針を策定することが実用上必要
-
- 人間工学会として人間工学実験倫理指針を策定
 - 人間工学実験実施者のための実験ガイド
 - 認定人間工学専門家の基礎知識
 - 将来的には日本人間工学会内に実験委員会を設置し、大学、企業等の人間工学実験計画の審査を実施(？)