

2002.0103

厚生労働科学研究費補助金 特別研究事業  
研究課題番号：H14-特別-032

医学研究及び先端医療の  
パブリック・アクセプタンスの  
向上に関する研究

平成14年度総括・分担研究報告書

主任研究者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野)

平成15年(2003年)3月

# 目 次

ページ

## I 総括研究報告

医学研究及び先端医療のパブリック・アクセプタンスの向上のための要件 に関する研究 .....	5
---	---

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野)

## II 分担研究報告

1. 国民に対するパブリック・アクセプタンス向上手法の開発に関する研究 .....	39
---	----

信友 浩一 (九州大学大学院 医療システム学分野)

2. 患者に対する先端医療技術等の啓発普及手法の開発に関する研究 .....	41
--	----

水谷 修紀 (東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野)

3. 専門家に対する先端医療技術等の啓発普及手法の開発に関する研究 .....	44
---	----

中山 健夫 (京都大学大学院 医療システム情報学分野)

4. 医学研究及び先端医療のパブリック・アクセプタンスの向上に関する研究 .....	64
--	----

— 活字情報データベースを用いた関連記事の分析 —

中山 健夫 (京都大学大学院 医療システム情報学分野)

浅井 篤 (京都大学大学院 医療倫理学分野)

長尾 式子 (京都大学大学院 医療倫理学分野)

酒井 未知 (京都大学大学院 医療倫理学分野)

# 班員構成

## 研究者氏名

- 河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 医療管理学分野・教授)
- 信友 浩一 (九州大学大学院 医療システム学分野・教授)
- 水谷 修紀 (東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野・教授)
- 中山 健夫 (京都大学大学院 医療システム情報学分野・助教授)

○は主任研究者

## 研究協力者氏名

- 浅井 篤 (京都大学大学院 医療倫理学分野・助教授)
- 長尾 式子 (京都大学大学院 医療倫理学分野)
- 酒井 未知 (京都大学大学院 医療倫理学分野)

## 医学研究及び先端医療のパブリック・アクセプタンスの 向上のための要件に関する研究

主任研究者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科）

### 研究要旨

先端医療及びその技術研究等は、世界的規模で日進月歩の勢いで進められている。しかし、同時に研究や実際の医療行為等を進めるに当たって、これらは人間の生命、倫理観、個人のプライバシーの問題に絶えず関わっている。従来、研究者や医療遂行者側は、研究等の遂行に当たり細々と単発的に各種指針を作成してきたが、ここに来て研究倫理・生命倫理等の問題とも絡み、大規模な指針等が系統的に作成され公表されるなど急速に整備されつつあるが、両者の橋渡しをする手法に関する研究は必要であったにもかかわらず、行われてこなかった。

本研究は、こうした先端医療技術議論の出発点である「遺伝子治療臨床研究に関する指針（案）」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（案）」の意見の集約方法及び寄せられたパブリックコメントの実情、及び広く研究者・国民のパブリック・アクセプタンスを向上する問題について、原子力発電事業との対比、疫学研究の倫理指針の形成過程の検証と残された問題点の解明、パブリック・アクセプタンスのマスメディアに於ける位置づけ、専門科学技術の展開に関して、国民と専門職の間の不安、懸念事項、患者団体の形成過程がパブリック・アクセプタンスの向上に与える影響についての分析等を行うことによって国民の立場に立った医学研究及び先端医療のパブリック・アクセプタンスの向上に必要な条件を分析した。

その結果、パブリック・アクセプタンスを形成する一つの過程であるパブリック・コメントについては、一般国民からのコメントは少なく、実態はその事項に利害関係を有している専門職からのものが圧倒的に多かった。また、パブリック・アクセプタンスは原子力関係主体の用語と言ってもよく、しかも近年、誌面上も使用が減少してきている。

その一方で、患者（団体）による疾患に対する専門的理解を深める活動の萌芽も見られた。いわば官主体から民主体のパブリック・アクセプタンス向上のために不可欠である現場主義とも言うべき活動が各地で行われていた。

さらに疫学研究の倫理指針を例にとり、策定までの審議過程を検証した。その結果、倫理審査の標準化の問題、研究報告（書）以外の研究成果の具体的公表手法などについて、さらに検討を行っていく必要があることが明らかになった。結果を総括すると、患者会など国民からの専門知識獲得に対するアプローチが徐々に始まっているものの、未だ専門職と国民との間の情報の受け渡しの断裂がみられる。その原因には、この二者の間の情報量の非対称性を解消するシステムが存在しないことと、パブリック・アクセプタンスの形成は官主導の上意下達的な思想から脱却していないためである。

将来的には、国民は従来のパターナリズムの殻から脱却し、積極的に専門領域に足を踏み入れていく必要があるが、当面のパブリック・アクセプタンス向上のための具体的手法としては、マスメディアの「情報代理人機能」の充実と提供者（専門職）に「情報スポークスマンの機能」を設定することにより、両者の情報量の非対称性のギャップを埋めることが必要である。

今日、遺伝子研究などは研究成果の利用方法次第によっては、原子力のように人類の生活に大きな影響を与えるまでになり、同時に科学技術や学問が持つ社会に対する潜在的危険性が脚光を浴びてきている（科学の社会化）。

科学技術の安全性や研究成果をチェックする何らかのシステムの創設による、いわば科学技術のシビリアン・コントロールを確立することが、今後必要となるであろう。

## A. 目的

先端医療及びその技術研究等は、世界的規模で日進月歩の勢いで進められている。しかし、同時に研究や実際の医療行為等を進めるに当たって、これらは人間の生命、倫理観、個人のプライバシーの問題に絶えず関わっている。いわば、研究者や医療遂行者側の認識と国民側の認識のベクトルを同一方向に向けることにより、より大きな総合力を発揮することができる。ベクトルの方向が違っていれば、意見が対立し、総合力は大きく減衰することは言うまでもない。

従来、研究者や医療遂行者側は、研究等の遂行に当たり細々と単発的に各種指針を作成してきたが、ここに来て研究倫理・生命倫理等の問題とも絡み、大規模な指針等が系統的に作成され公表されるなど急速に整備されつつある。最近、公表あるいは検討中の指針には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月）」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直し（平成14年3月）」、「疫学研究等に関する倫理指針（平成14年6月）」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究のあり方（検討中）」、「臨床研究に関する指針（検討中）」、「異種移植の実施に伴う公衆衛生学的な見地からの感染症問題に関する指針（検討中）」といったものがある。しかし、指針等があるにもかかわらず、それらが十分に専門家や国民に理解・受容されず、先端治療や研究が先行し国民の意識（認識）が置き去りにされるなど、その間に大きなギャップが生じる事態が短期間で生じることが懸念される。

言うまでもなく、国民や患者側も独自に研究等の透明性確保や患者の権利などを主張する活動を続けてきている。だが、両者の橋渡しをする手法に関する研究は必要であったにもかかわらず、行われてこなかった。

殊に近年、国や学会などで指針作成などの活発な動きが見られるものの、これらが作成され公表されるのみでは、十分に広く国民や専門家にその主旨が伝わるものではない。加えて、平成14年6月19日に策定された総合科学技術会議の報告書の中で、「平成15年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」が示され、国家的・社会的課題に対応した研究開発の重点化分野の中にもパブリック・アクセプタンス（社会受容性）に関する項目が、今後取り組むべき重点事項の一つになっており、早くも来年度からの予算、人材配分にも大きく影響することになった。

先端医療研究等は、各国が21世紀の国家戦略の中に位置づけるなど、その重要性が増すとともに迅速な研究実施体制の整備が求められている。また、その遂行には、「専門家が関わる最先端の科学性」と「専門家や国民の倫理観・価値観に左右される社会性」という二面性が絶えず伴っている。

本研究は、このように「研究者・研究組織という集団の意思形成結果が、共同作業を求められつつも、理念や利害が対立する場面も想定される国民に、いかに広く受け入れられる形で伝播していくか。あるいは逆に、国民の認識や受け入れ態勢がいかに研究者側に還元されていくか。」という点について、その手法開発を行っていくことが目的である。

## B. 方法

本研究では、先端医療技術研究に対する研究者も含めた国民全体のパブリック・アクセプタンスの向上を図るために解決すべき問題点の解明や向上のための方法等をさまざまな立場・観点から研究してきた。

まず、こうした先端医療技術議論の出発点である「遺伝子治療臨床研究に関する指針（案）」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（案）」の意見の集約方法及び寄せられたパブリックコメントの実情、及び広く研究者・国民のパブリック・アクセプタンスを向上する問題についての分析を行った。

河原は、原子力発電事業と都市計画事業の国民（住民）への情報提供や民意の集約方法の特徴を示しながら、これと対比する形で疫学や生命科学分野での同問題について分析した。

信友班員は、専門科学技術の展開に関して、国民と専門職の間の不安、懸念事項についてのミスマッチがあることを指摘することにより、国民の立場に立った医学研究及び先端医療のパブリック・アクセプタンスの向上に必要な条件を分析した。

水谷班員は、真の当事者でもある患者に対する先端医療技術のパブリック・アクセプタンス向上について「日本白血病研究基金や英国白血病研究基金」の事例等を参考にしながら、先端医療技術等の啓発普及手法の開発に関する研究を行い、内外の白血病患者団体の形成過程がパブリック・アクセプタンスの向上に与える影響についての分析を行なった。

中山班員は、疫学研究の倫理指針の策定過程を分析することにより、広く国民のパブリック・アクセプタンスを向上するために必要であるにもかかわらず、未だ解決されていない問題点などについての分析を、疫学研究指針作成の際に参考にされた過去の厚生科学研究班（玉腰班、丸山班）の研究報告等も参考にした分析をおこなった。同時に、浅井、長尾両研究協力者の協力のもと、活字情報データベースを用いた関連記事の分析を行うことにより、マスコミや国民のパブリック・アクセプタンスの現状についての分析も、中山班員によって行なわれた。

## C. 結果

### C-1. パブリック・アクセプタンス（PA.とする）という用語が頻出する分野

活字情報データベースを用いて、1988年から2002年までに出版された記事を対象に、結論や論調、PA方法の提示などの分析を行なった結果、パブリック・アクセプタンスをキーワードにして1168件の記事が検索された。1989年301件、1990年201件をピークに記事数は徐々に減少していた。なお、一般紙は全38件の記事が検索された。記事のテーマのほとんどは原子力に関するもので、ほか遺伝子組み換えなどが取り上げられていた。論調は一般紙ではほとんどが中立、業界紙はほとんどが推進的であった。また、パブリック・アクセプタンスの手法については教育や対話、情報を共有するための情報センター、キャンペーン活動など、様々な手法が実施されていた。

### C-2. わが国のパブリック・コメントの特徴

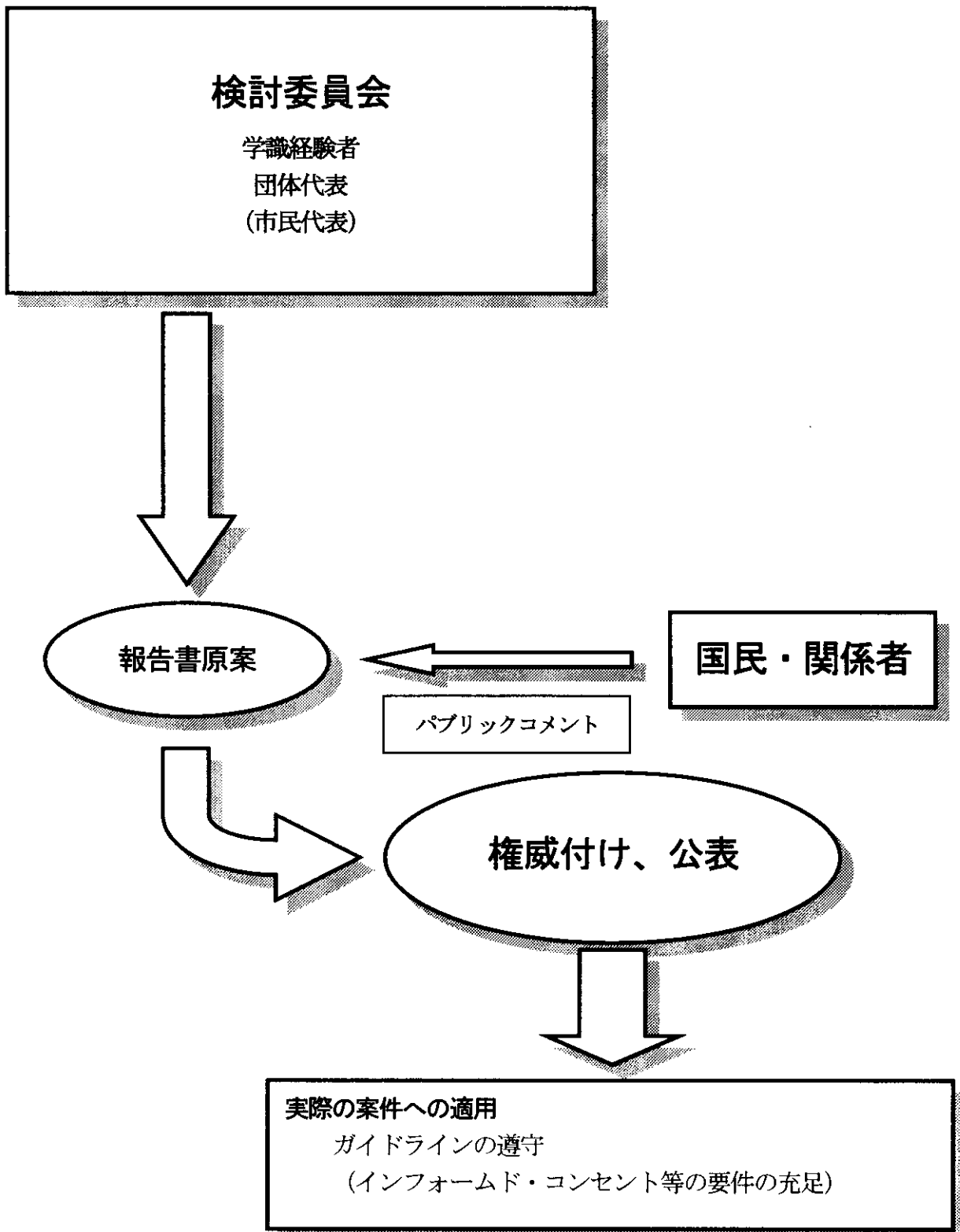
パブリック・コメントとは、行政機関が政策の立案等を行おうとする際にその案を公表し、その案に対して広く国民・事業者等から意見や情報提出の機会を設け、行政機関は、提出された意見等を考慮して最終的な意思決定を行うものである。

特に、国の行政機関が新たな規制を設けようとしたり、それまで行っていた規制の内容を改めたり、規制を廃止しようとする場合には、パブリック・コメントを募集する機会を設けなければならないことが閣議決定（平成11年3月23日）され、平成11年4月から実施されている。パブリック・コメントは、パブリック・アクセプタンスの入り口と位置付けられるものである。

本手続は、国民・事業者等の多様な意見・情報・専門知識を行政機関が把握するとともに、行政の意思決定過程における公正の確保と透明性の向上を図ることを目的としている。

本研究において、①「遺伝子治療臨床研究に関する指針（案）」と②「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（案）」の作成にあたって寄せられたパブリック・コメントの実態について分析したが、その意見集約プロセスの概要を図1に示している。

図1 ガイドライン等の作成の流れ



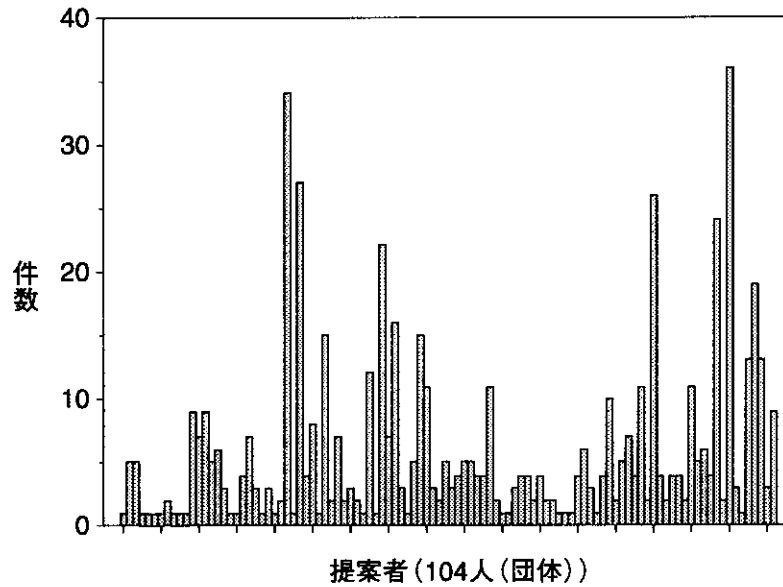


以下に寄せられたパブリック・コメントの特徴について述べる。

①総件数

この2つについて、寄せられたパブリック・コメントの総件数は、606 件であった。ただし、この数字は同一者あるいは同一団体 104 人（団体）から提出されたものである（図2）。

図2 同一者からの提案件数

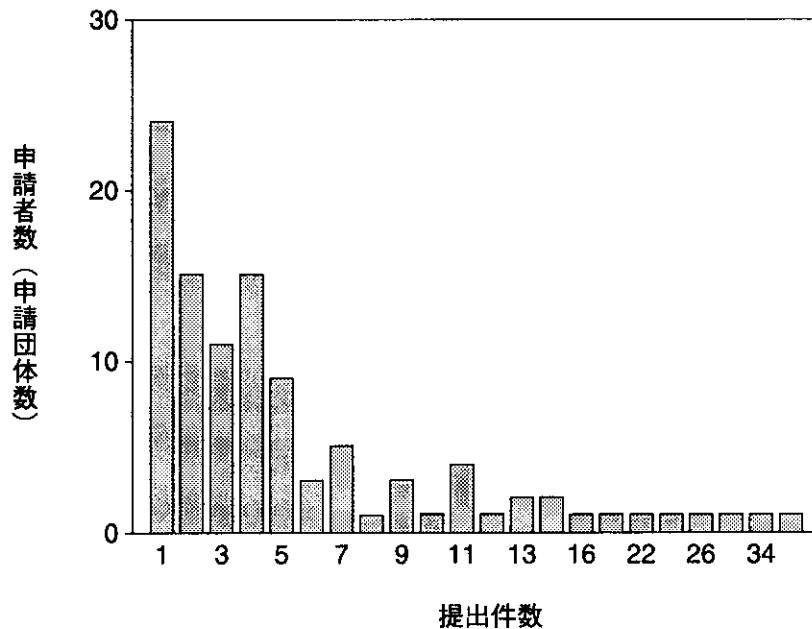


②1個人または1団体あたりの提出件数

図3のように1個人（団体）あたり、5.8件の意見を提出している。

平均値 5.8      標準偏差 6.9      最大 36      最小 1

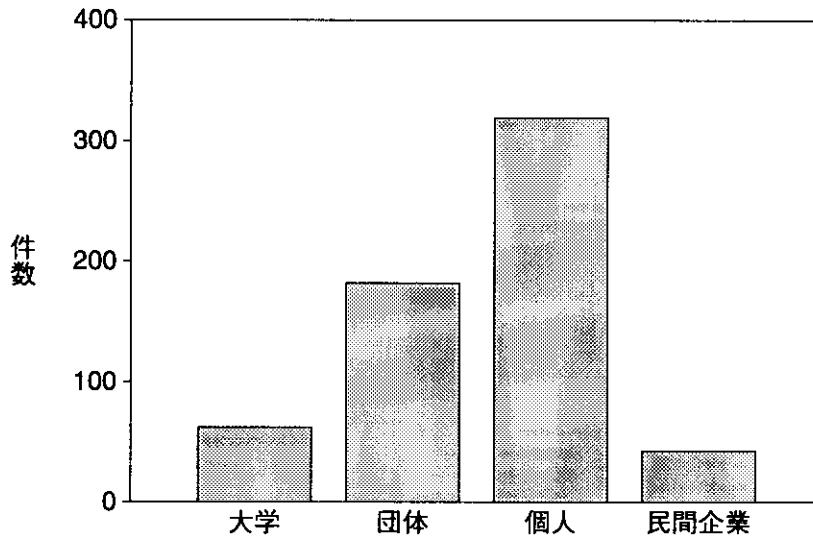
図3 同一者(団体)からの提出件数



### ③提出者

図4のように、個人が最も多かったが、次のようにその属性は、大学や企業等の団体に所属しているケースが多かった。

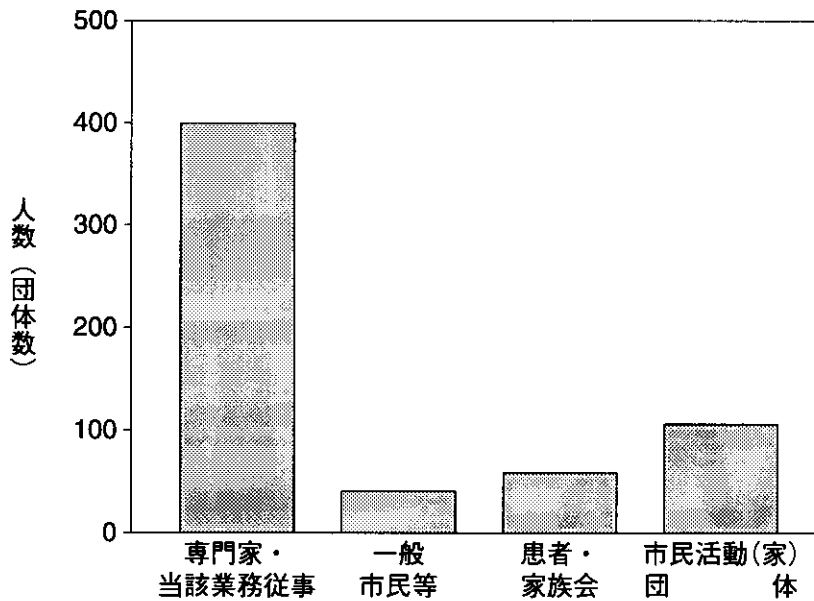
図4 提出者(団体)の内訳



### ④提出者の属性

図5のように、専門的知識を有している者(団体)が最も多く、一般市民等は41(6.8%)にとどまっていた。

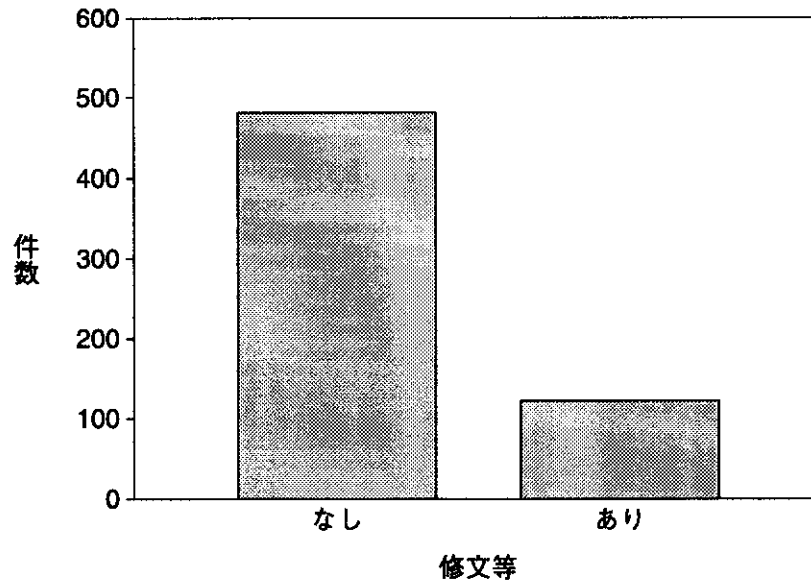
図5 提出者(団体)の属性



### ⑤修文等の状況

意見を受けて、案を修正したのは124件（20.5%）、修正なしは482件（79.5%）であった（図6）。

図6 修文等の状況



### C-3. 原子力発電の広報活動

日本原子力発電株式会社のご厚意により提供していただいた原子力発電に関する広報活動に関する資料を（参考資料1）に示している<sup>1)</sup>。

原子力事業は、原子力基本法（参考資料2）に基づき自主、民主、公開の原則が明記され、それらに則って推進されている。具体的には、住民（国民）やマスコミに説明会や見学会、さらに講演会などを積極的に行うことで、原子力発電に関するパブリック・アクセプタンスの向上に努めている。

原子力発電所の立地にも「原子力資料館」を設置し、見学者や来訪者に対して原子力発電の現状や必要性などをわかりやすく解説している。また、コーナーを設けて会社が情報公開した資料についても掲示している。

なお、下記の写真1は、日本原電敦賀発電所の遠景、写真2、3は隣接している原子力資料館、写真4、5、6、7、8、9は展示内容の一部である。

写真1

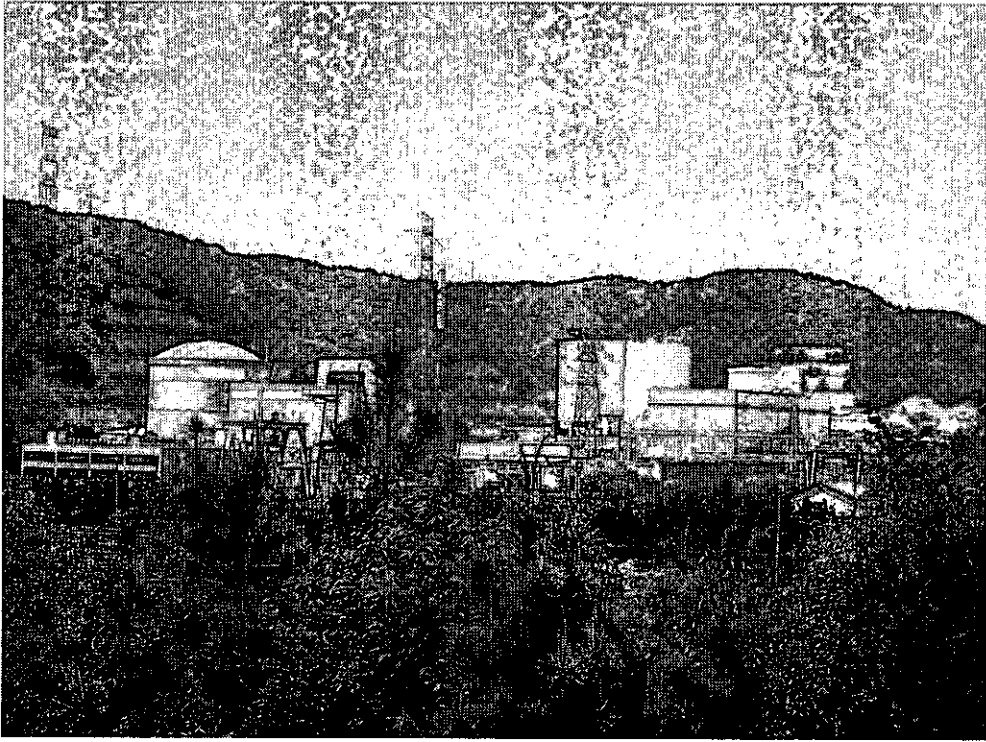


写真2

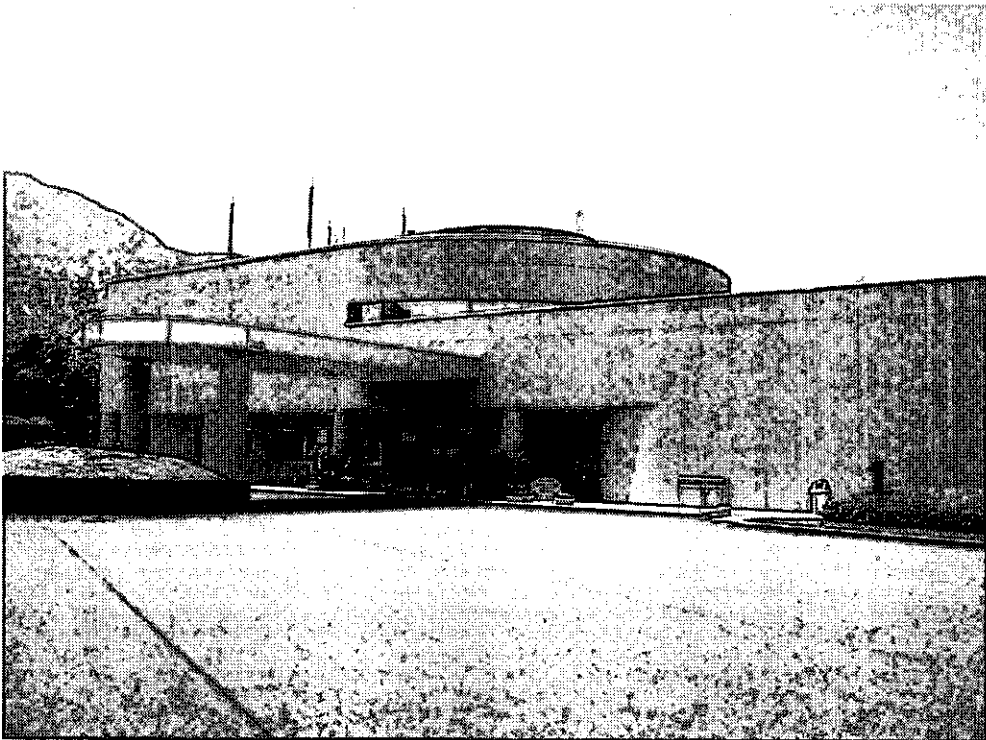


写真3

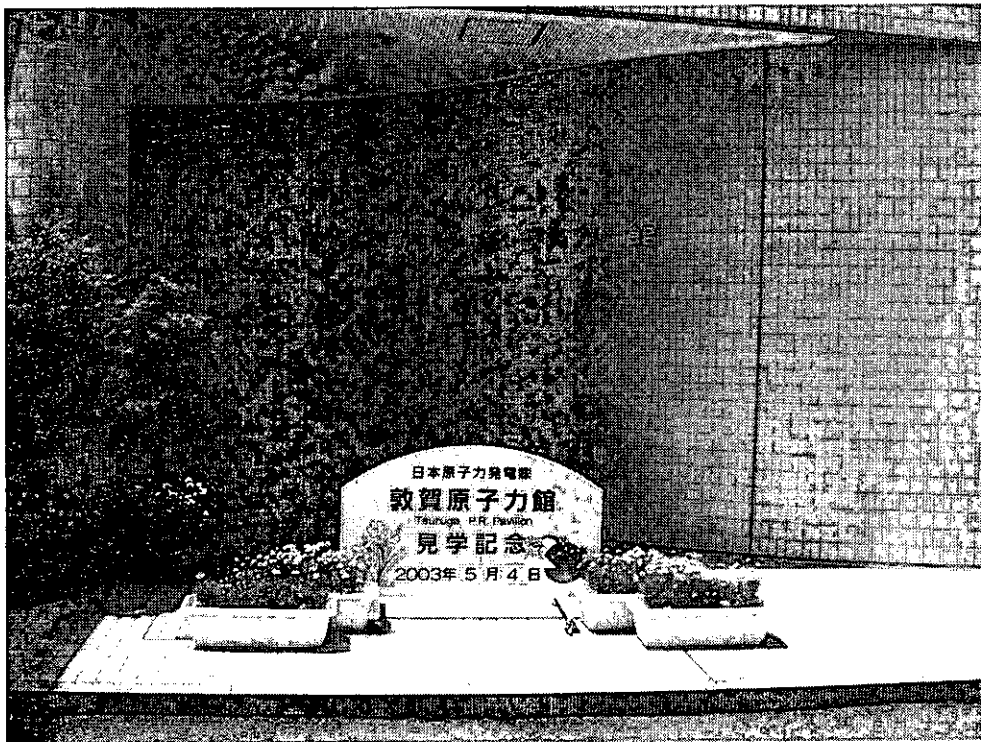


写真4

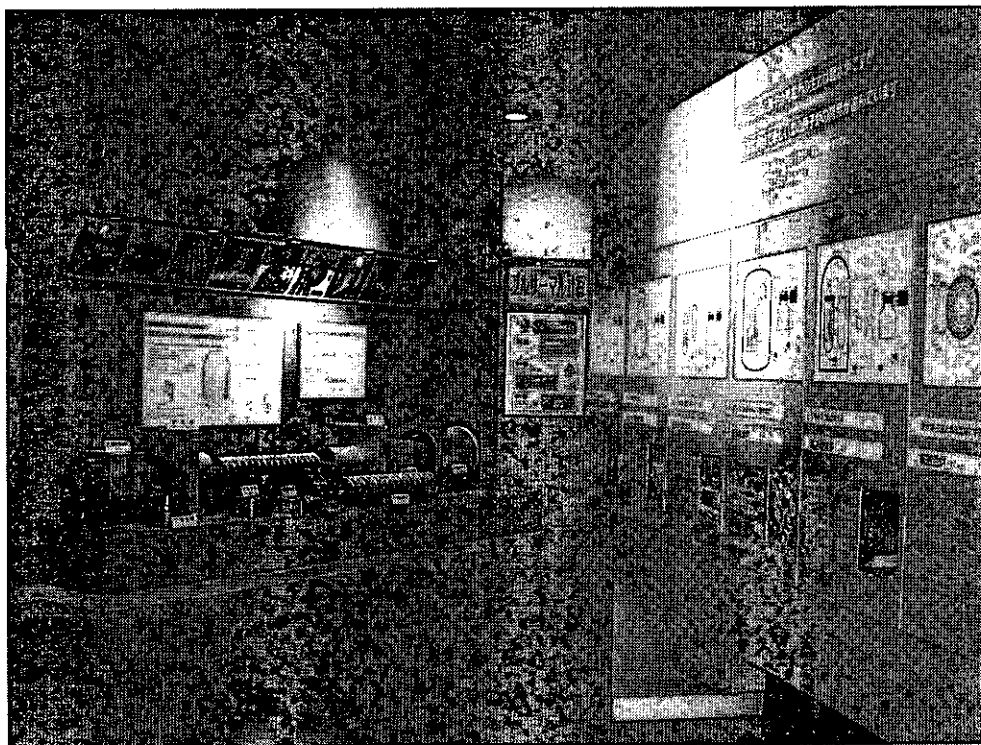


写真5



写真6

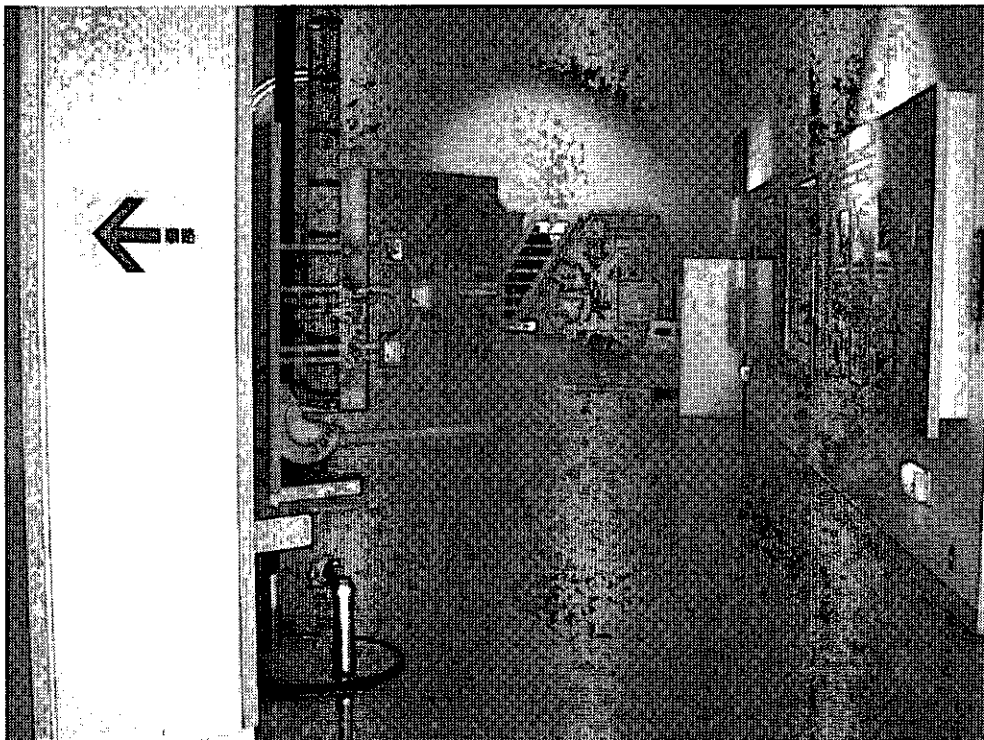
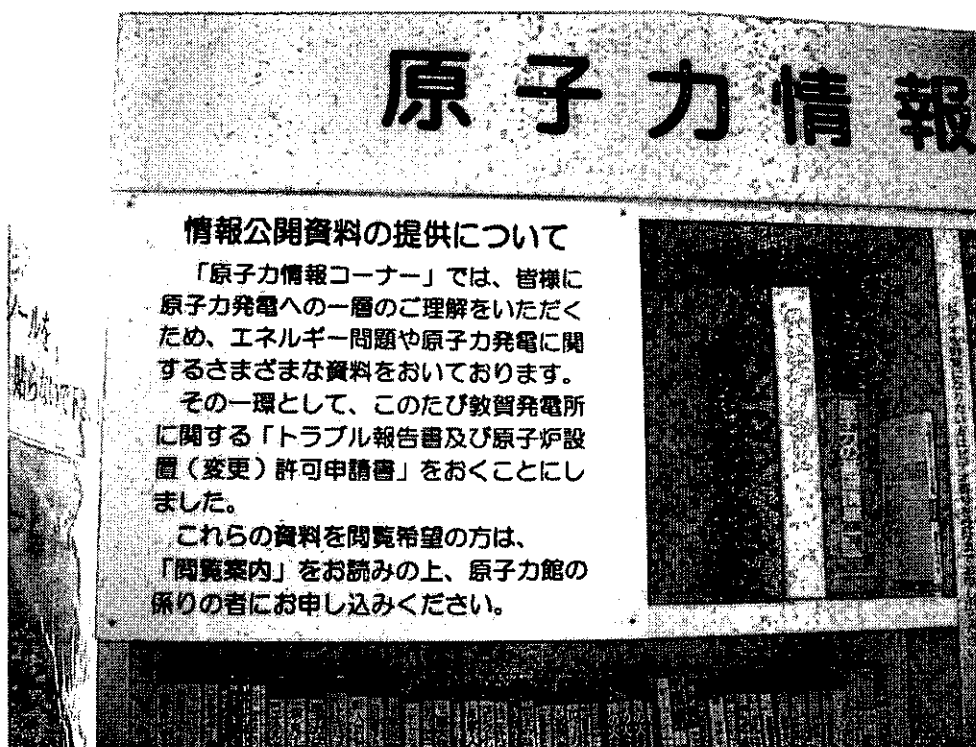
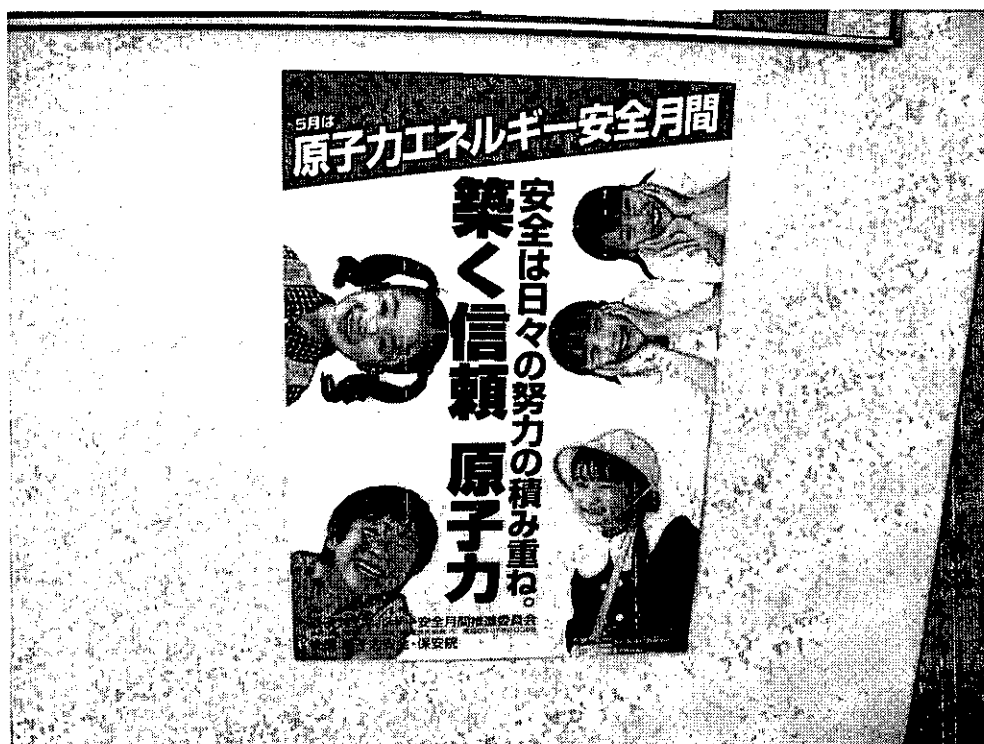


写真7



写真8





#### C-4. 日本原子力学会倫理規定（参考資料3）

学会として日本原子力学会は、原子力関係業務・研究に従事している者の倫理の向上を目指して、「公衆の安心」、「正確な知識の獲得と伝達」、「守秘義務と情報公開」、「非公開の情報の取り扱い」及び「説明責任」等の事項を中心に「倫理規定」を定めている。

#### C-5. 「原子力基本法」と「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」について（参考資料2）

原子力事業は「原子力基本法」に基づいて行われている。同法は原子力事業の「自主」、「民主」、「公開」の原則を定めている。特に公開については、原子力事業・研究の成果を進んで公開することが条文に記されている。一方、生命科学分野の法律として「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」があるが、同法は倫理的な観点からの規制が中心になっており、成果の公開等の文言は入っていない。国策として行われる色彩が強い原子力事業との違いが明らかに見られる。

#### C-6. 都市計画におけるパブリック・アクセプタンス

都市計画については、法律で民意を反映するための機会を確保することが求められている。この民意の反映するプロセスについては、公告縦覧の期間の問題など改善する余地が多いことも指摘されている<sup>2)</sup>。そうした中、1976（昭和51）年10月29日発生した山形県酒田市の大火の後の復興計画や阪神・淡路大震災で甚大な被害を受けた神戸市長田区菅原市場の復興の手法に特色が見られた。

#### C-7. パブリック・アクセプタンス向上のための現場主義（官主体から民主体へ）

パブリック・アクセプタンスの向上を官主導ではなく、疾患に対する専門的理解を深める活動として民間主導



で推進している事例には、日本白血病研究基金やつばさ協会の日常的な活動（市民向け白血病フォーラムの定期的な開催、会誌の発行、患者相談窓口）がある。また、本来なら専門家集団である医療関係者側が主体となって進められる医療・看護・介護の質の向上の課題に対して、福岡県内の10病院では看護師が患者サイドに立って行われている事例が報告された。

#### C-8. 専門家に対する先端科学技術ガイドライン等の啓発・普及及び成果の社会への還元

疫学研究に関する倫理指針策定に最も大きな影響を与えた「厚生科学審議会科学技術部会・疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」を策定主体の中心に位置付け、審議会議事録等の資料から指針策定過程を分析した。その結果、指針策定に際して、a. 指針の役割と必要性、b. 指針の適用範囲、c. インフォームド・コンセント、d. 個人情報保護、e. 倫理委員会のあり方が論点であった。

その結果、倫理審査の標準化の問題、研究報告（書）以外の研究成果の具体的公表手法などについて、さらに検討を行っていく必要があることが明らかになった。

### D. 考察

パブリック・アクセプタンスを要する社会活動の類型としては、情報の発信者（研究者、事業者等）と受け手である国民の間の情報量の差によって以下のものが考えられる。

発信者と受け手の対象事例に関する情報量の多少に基づき分類すると、疫学・生命科学研究や原子力事業のように、発信者と受け手の間の情報量の非対称性が強い領域から、都市計画のように情報量の非対称性が少ない分野まで以下のように分類される。

#### D-1. 原子力発電事業

すべての国民の日常生活に密接に関係するとともに国の将来を左右する問題に対して広範な国民（住民）の意思の確認が必要な事例：

（提供者（専門職）>受け手の間の情報の非対称性がある。事業遂行に法律の根拠があり、国策として行われている。

#### D-2. 疫学研究、遺伝子研究などの生命科学研究

将来、国民（住民）の生活に少なからず影響を与える可能性があり、活動を方向付ける際には総論として国民（住民）の同意が必要であるとともに、実施にあたってはさらに個々の国民（住民）の同意を要するもの

（提供者（専門職）>受け手の間の情報の非対称性がある。法律の根拠が希薄であり、原子力事業のように国策として推進されていない。

#### D-3. 都市計画

国民（住民）と行政等の関係者がほぼ対等の関係にある。

（提供者（専門職）⇔受けての間の情報の非対称性はそれほど大きくない。法律の根拠があり、実質的な住民参加には問題を残すものの公告縦覧手続き等の民意を反映するプロセスが明記されている。

なお、「都市計画」は国民（住民）の日常生活に関係が深いものだが、住民参加の方法は次のようになっている。

法律上、都市計画決定における住民参加は、①案作成にあたって、公聴会を行なうなど住民の意見を反映させるための措置（都市計画法第十六条一項、第十八条の二）があり、②案が決まれば、それを二週間縦覧（第十七

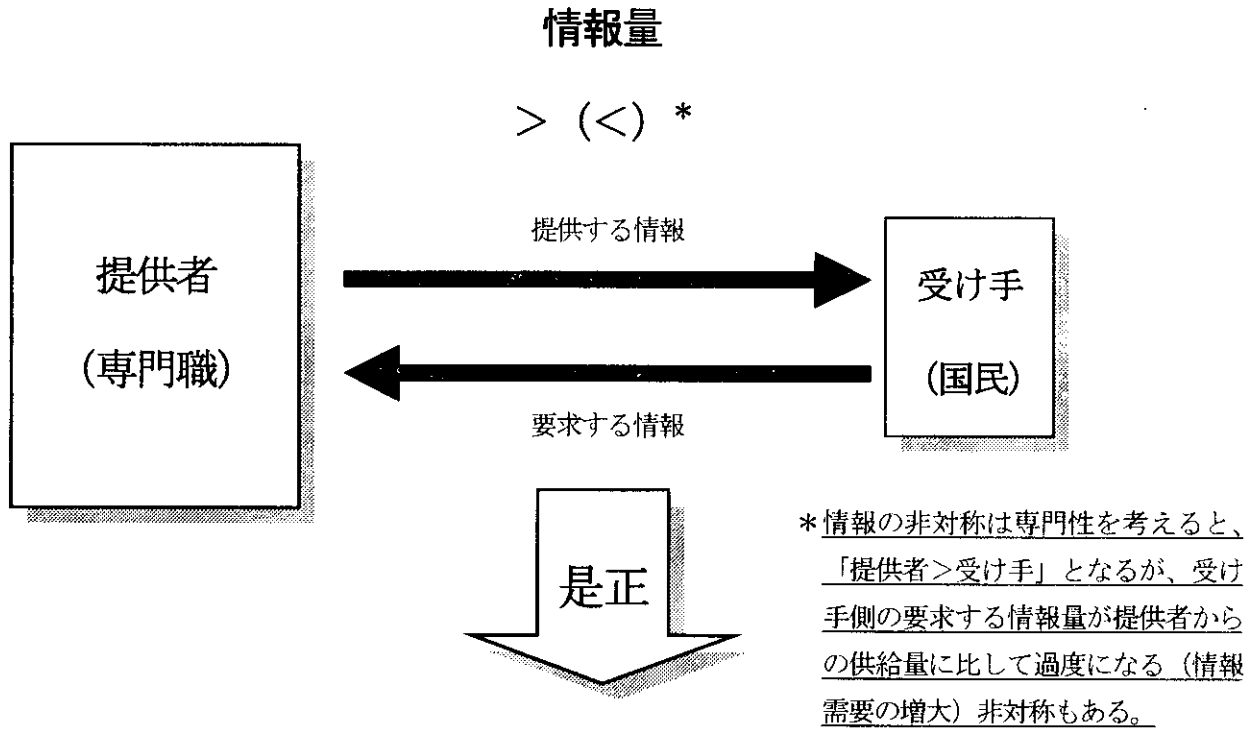
条一項) し、③案に対して、縦覧期間内に意見書提出(第十七条二項)を行なう。そして、知事が都市計画を決定する場合には、提出した意見書の要旨の都市計画地方審議会への提出(第十八条二項)。④案について、公聴会が行なわれることがある。その他、⑤都市計画の決定に当たっては、各市町村の都市計画審議会(これは法定のものではない)、及び都道府県レベルの都市計画地方審議会で審議される。実際には、法律の明文の規定はないが、地元説明会などで案の説明をし、意見を聞くことが多く、これが実際上の住民参加の主要な場となっている(参考資料2)

#### D-4. 国の審議会や検討会の問題点

現代社会では、科学技術の進歩は国民の生活に多方面から大きな影響を及ぼすことから、検討会の委員は多くの利害関係者から構成されることが求められているにもかかわらず、委員の構成は科学者側に偏っていると言える。これは行政の委員選考方法にも一因があると考えられる。

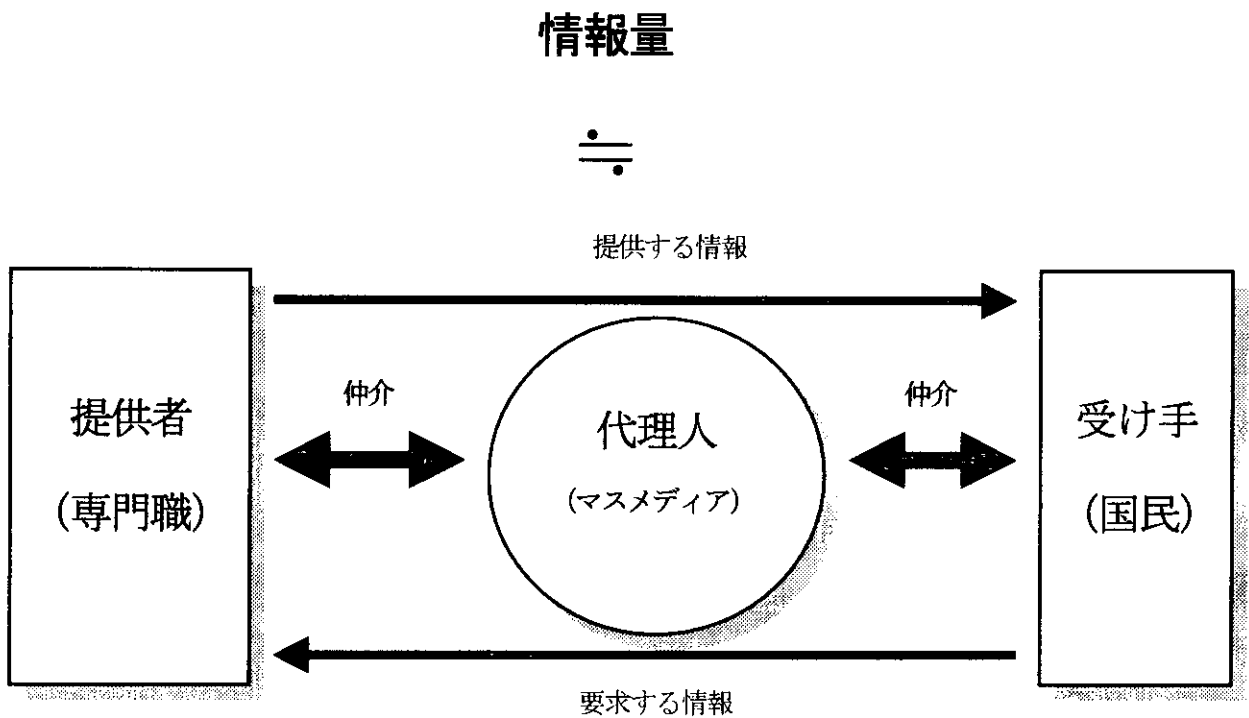
D-5. 情報量の非対称性の是正について

(1) 専門職としての提供者の有する情報量 > 受け手の情報量 の場合



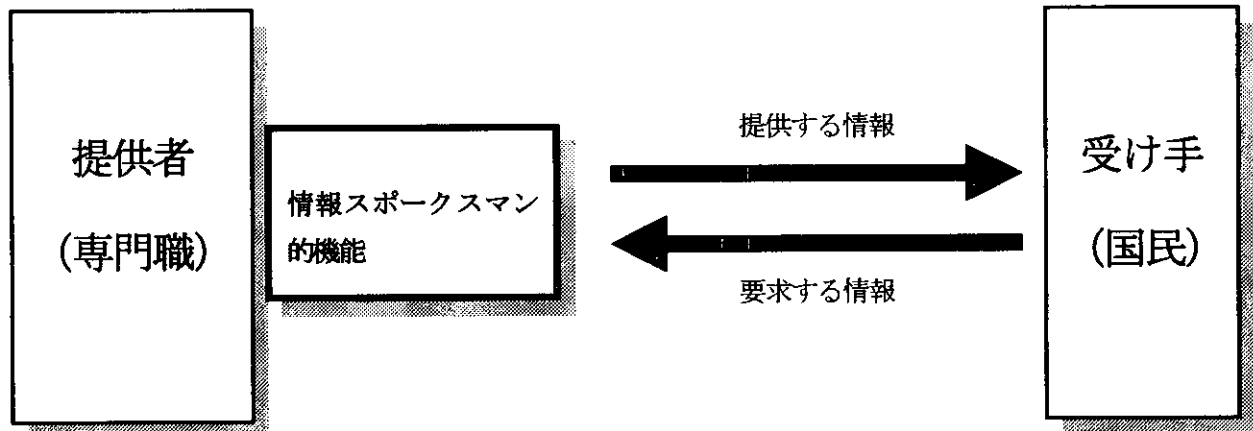
(2) マスメディアが「代理人機能」を有したり、あるいは提供者が受け手にわかりやすく情報を発信する「情報スポークスマン機能」を設けることによって、専門職としての提供者の有する情報量 ≒ 受け手の情報量 に是正された場合

① マスメディアの代理人機能が充実した場合



②提供者が情報スポークスマン機能を有した場合

## 情報量



### E. まとめ

パブリック・アクセプタンスなる用語は、上意下達的な色彩が強い。特にこの用語が多用されている原子力事業分野は国策的に行われているものである。パブリック・アクセプタンスの定義を記している資料は少ないが、朝日現代用語「知恵蔵」によると「社会的受容性、原子力発電所の建設など地域住民に大きな影響を与える問題に関して、住民が同意を与えること」と記されている。他、「現代用語の基礎知識」や「イミダス」には「パブリック・アクセプタンス」という用語の説明は特にない。このことから国内でパブリック・アクセプタンスは1980年代、原子力を電力として利用する際、一般国民に理解を求める目的で使われるようになった言葉であり、原子力事業を強く意識した中でわが国では生まれてきたものと言えよう。

原子力発電事業では、参考資料1のように住民やマスメディアに対してさまざまな説明会やイベント等を開催している。特に、マスコミに対して情報公開はもちろん勉強会や懇談会を開催することは、極めて重要であると考えられる。情報の発信者と受け手である国民（住民）との間の情報の非対称性が大きいとき、マスコミが受け手の代理人となり、受け手が理解しやすい形で両者の間の情報をスムーズに移行させることが可能となるからである。

そうした中、科学技術の専門家である日本原子力学会から、原子力分野のトラブルに対する会員の責任の自覚や国民（住民）に対する情報公開などを盛り込んだ「倫理規定（行動の手引き）」が出されたことは、今後の社会と科学技術の新たな関係の構築にとって、重要な取り組みと評価すべきで、特に「公衆」の信頼の確保を強調している点が注目に値し、科学技術の公共性の問題と社会の接点が存在するとの指摘もされている<sup>3)</sup>。

加えて、原子力事業はその成果や有害事象等、事業遂行に伴う情報の公開を法律により定めているが、疫学・先端医療技術分野では、基本法的なものがない。しかし、疫学研究の倫理指針において「研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない」と規定している。法の定めがなくとも、個人のプライバシーに抵触しない限り研究成果等の公表は研究者（専門職）に課せられた使命であろう。

また、これら策定されたガイドラインは不変のものではない。特に情報の受け手である国民にとってわかりに