

丸山班	
宇都木伸	(東海大学法学部教授)
松本恒雄	(一橋大学大学院法学研究科教授)
掛江直子	(早稲田大学人間総合研究センター助手)
斎藤有紀子	(北里大学医学部専任講師)
笹子三津留	(国立がんセンター部長)
清水弘之	(岐阜大学医学部教授)
玉腰暁子	(名古屋大学大学院医学研究科助教授)
永井良三	(東京大学大学院医学研究科教授)
水嶋春朔	(東京大学医学教育国際協力研究センター講師)
武藤香織	(慶応義塾大学医学部講師)
山縣然太郎	(山梨医科大学医学部教授)
山下登	(長崎県立大学経済学部助教授)
寺沢知子	(摂南大学法学部助教授)
長島隆	(日本医科大学医学部助教授)
増成直美	(放射能影響研究所)

二省合同委員会	
位田 隆一	(京都大学大学院法学研究科教授)
大島 明	(大阪府立成人病センター調査部長)
金澤 一郎	(東京大学大学院医学系研究科教授)
櫻井 秀也	(社団法人日本医師会常任理事)
珠玖 洋	(三重大学医学部長)
高久 史麿	(自治医科大学学長)
高津和子	(健康日本21推進フォーラム理事)
田中 平三	(独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長)
寺田雅昭	(国立がんセンター総長)
中尾 一和	(京都大学大学院医学研究科教授)
堀部 政男	(中央大学法学部教授)
丸山英二	(神戸大学大学院法学研究科教授)
南 砂	(読売新聞社編集局解説部次長)
矢崎義雄	(国立国際医療センター総長)
安富 潔	(慶應義塾大学法学部教授)
石井トク	(岩手県立大学)
稲葉裕	(順天堂大学医学部衛生学)
小幡純子	(上智大学法学部教授)
森崎隆幸	(国立循環器病センター研究所)

## 参考資料

1) 疫学研究のための倫理指針ホームページ

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>

2) 疫学研究の倫理に関するページ

<http://www.jichi.ac.jp/ethics/>

3) 玉腰暁子, 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究, 平成 11 年度厚生科学研究費補助金 健康科学総合研究事業 研究報告書, 2000

4) 玉腰暁子, 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン案の評価および遺伝子解析を含めた疫学研究の社会的還元のあるあり方に関する研究, 平成 12 年度厚生科学研究費補助金 健康科学総合研究事業 研究報告書, 2001

5) 橋元良明, メッセージ分析, 人間科学研究法ハンドブック, ナカニシヤ出版, 1998

6) ウヴェ・フリック, 質的研究入門 一人間科学のための方法論, 春秋社, 2002

7) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

<http://www.meti.go.jp/policy/bio/rinri-shishin/shishin-tsuchi.html>

## 引用文献

1) Colin L. Soskolne, EPIDEMIOLOGY: QUESTION OF SCIENCE, ETHICS, MORALITY, AND LAW, American Journal of Epidemiology 1989; 129:p1-18

2) めで島次郎, 先端医療のルールー人体利用はどこまで許されるか, 講談社現代新書, 2001

3) 米本昌平, ヒトゲノム研究に関する基本原則ーその意味と問題点, ジェリスタ NO1193, 有斐閣, 2001

4) 香川知晶, ヘルシンキ宣言エジンバラ修正ー解説と資料ー, 生命・環境・科学技術倫理研究 IV, FINE 千葉大学, 2001

<http://www.fine.chiba-u.ac.jp/database/siryoku/01/data/Kagawa1-2001.pdf>

5) RA Spasoff, Epidemiologic Methods for Health Policy, Oxford University Press, Oxford, 1999

6) 中山健夫, 疫学研究の行政的側面からの評価に関する研究, 平成 11 年度厚生科学研究, 2000

7) Ellen B. Gold, Confidentiality and Privacy Protection in Epidemiologic Research, Ethics and Epidemiology, OXFORD UNIVERSITY PRESS, 1996: p139

8) Medical Research Council, Personal Information in Medical Research, p31 <http://www.mrc.ac.uk/pdf-pimr.pdf>

## 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 — 活字情報データベースを用いた関連記事の分析 —

分担研究者 中山 健夫（京都大学医療システム情報学・助教授）  
研究協力者 浅井 篤（京都大学医療倫理学・助教授）  
研究協力者 長尾 式子（京都大学医療倫理学）  
研究協力者 酒井 未知（京都大学医療倫理学）

### 要旨

本研究では、医学研究・先端医療と社会との良好な関係を構築するために、「パブリック・アクセプタンス」(P A) の概念がどのように適応できるかを検討した。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、P A 方法の提示などの分析を行なった。P A 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。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、ほか遺伝子組み替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、P A 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。今までの取り組みと考察を踏まえ、今後の P A のあり方について提言を行なった。

### A. 研究目的

先端医療や医学研究が適正に行なわれるためには、社会からの理解、支援が前提となる。社会と研究の良好な関係を構築するため、「パブリック・アクセプタンス」の概念が医学研究についてどのように適応できるか、他領域における先行的な取り組みをレビューし、問題点の整理と解決策の提案を行う。

### B. 研究方法

活字情報データベース・電通 E L D B を用いて過去の事例の検討を行った。電通 E L D B は新聞（全国紙、地方紙、業界紙）60 誌、雑誌約 150 誌から 1 千万件を越える記事情報が収録されている国内最大規模の商用データベースである (<http://www.elnet.co.jp/>)。まず、キーワードとして「パブリック・アクセプタンス」(以降 P A と記す) を用いて検索を行い、データベースの収録開始時期である 1988 年から 2002 年までに出版された記事数の経年的推移を検討した。次いで検索された記事のタイトルと内容を検討し、結論や論調、P A 方法の提示など分類 12 項目を作成した。この分類法に沿って業界紙と一般紙に分けて、記事内容の分析を行った。内容の分析は研

究者 2 人が独立に行い、最終的に 3 人が討議して合意に至るものとした。業界紙については最近の動向を調べるため、1996 年から 2002 年までの掲載記事を対象とし、一般紙については P A を扱った記事数が限られていたため、データベースに収録されている全記事を対象として検討を行った。

### C. 研究結果

1988 年から 2002 年まで「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。経年的推移を見ると、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 (表 1)。一般紙では 38 件の記事が検索されたが、掲載時期は 1988 年から 1994 年の間であり、1989 年 16 件をピークに 1995 年以降 P A に関する記事は見られなかった。P A 関連記事を掲載した一般紙は、日本経済新聞 18 件、朝日新聞 10 件、産経新聞 5 件、毎日新聞 3 件、読売新聞 2 件であり、取り上げられているテーマは、原子力 34 件、遺伝子組み替え食品 2 件、その他、生命科学 2 件であった。一方、1996 年から 2002 年までの業界紙では 45 件の記事が掲載されており、テーマとしては原子力が 31 件、遺伝子組み替え食品が 9 件、その他 5 件 (企業や環境、即席めん、狂牛病など) であった。

Table 1. 1988 年から 2002 年まで全紙の総記事数と一般紙の記事数

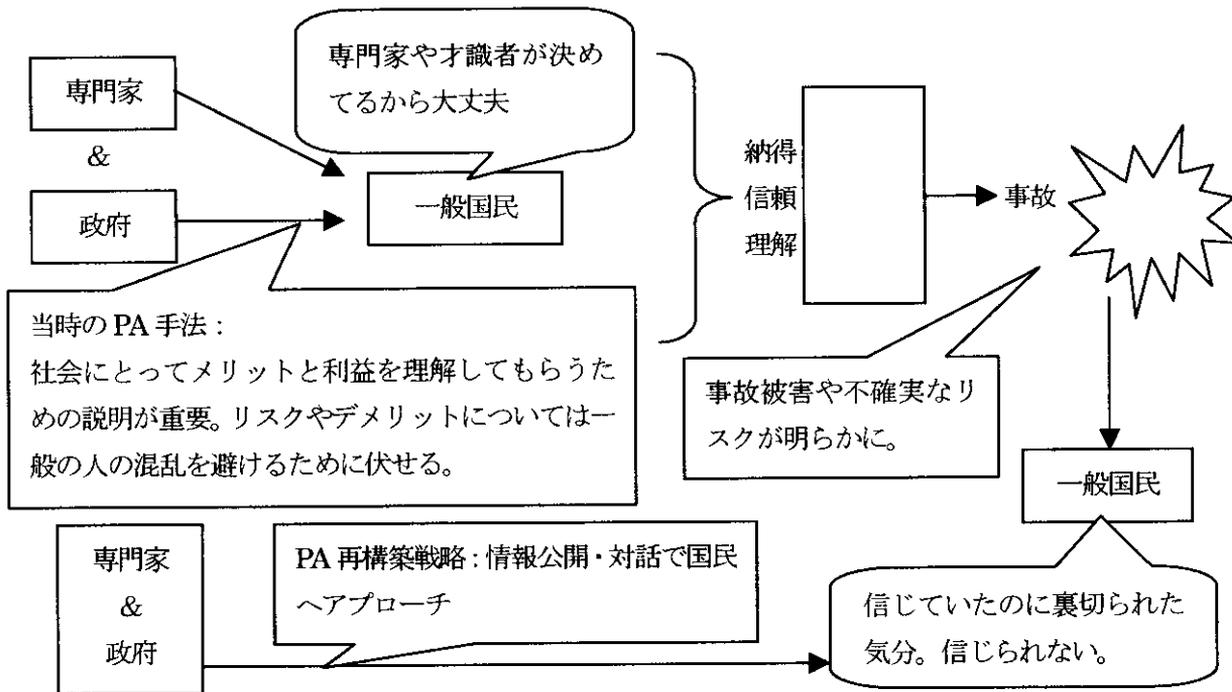
Year	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	Total
Number	186	300	201	92	84	101	75	35	48	26	5	1	1	2	6	1163
一般紙	8	16	4	3	2	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	38

記事の論調については、一般紙では中立が最も多く 30 件であり、抑制的慎重及び抑制が 5 件、推進的慎重が 2 件であった。一方、業界紙の論調は強く推進、推進及び慎重的推進が 39 件、中立が 5 件で、抑制側の論調を示す記事はなかった。P A の手法については、教育、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。

記事の分類項目であるキーワード (文中に頻出している、または文中で強調されていると評価者が判断したもの) に注目すると、一般紙では「情報公開 (広報も含む)」を含む記事が 11 件と多く、その他、「安全 (安全システムなどを含む)」が 9 件、「対話 (コミュニケーションや議論を含む)」が 7 件、「信頼・不信」が 5 件、「理解」が 4 件の記事に見られた。業界紙では「理解」が 15 件と多く、次いで「情報公開など (広報も含む)」が 14 件、「対話 (コミュニケーションや議論も含む)」が 9 件、「安全」が 8 件、「信頼・不信」が 6 件であった。

過去の記事からこれまでの P A の流れを表すプロセス :

過去の P A 関連記事からこれまでの P A の流れについて図式化した。



このように、政府や専門家主体のトップダウン的な関わりと国民の依存的姿勢によるPAの手法では限界があり、一度失われた信頼は再構築の際、時間と労力がかかる。

#### D. 現段階での考察

##### 1. パブリック・アクセプタンスの背景:

「パブリック・アクセプタンス」とは、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」(PA)という用語の説明は特にない。このことから国内でPA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といえる。これは原子力をエネルギー利用することが将来の電力を維持する際に、不可欠であるという政策の下に、いわばトップダウン的な政府、専門家と一般社会との関係性を示唆する概念と考えられる。国内では政府と専門家によって、将来の電力確保においては原子力の活用が不可欠であるとされ、その認識に基づいたエネルギー政策が進められてきた。住民が原子力の問題と向き合った段階で、すでに「原子力は国策として決められたこと」であり、その採否について改めて「住民の意向を聞く」という視点は無かったような印象が強い。したがって、原子力におけるPAの活動の方向性は、ある意味では住民に事後承諾を得ることであり、住民から発せられる懸念に対して、この事業は安全性を重視したものであることを、さまざまな形で繰り返し強調するものとなった。しかし、アメリカのスリーマイルアイランド(1979年3月28日)や旧ソ連・チェルノブイリ(1986年4月26日)の原発事故とその被害の大きさによって、原子力の安全性の不安は高まり、国内でも相次ぐ原子力発電の管理の不透明さや不完全さが明るみになる中、国民の原発管理に対する不信は高まったのである。2003年1月には、名古屋高裁金沢支部は国(核燃料サイクル開発機構:核燃機構)による高速増殖炉原型炉「もんじゅ」(福井県敦賀市)の原子炉設置許可処分を無効とする判決を下した。それを受けて、日本経団連の奥田碩会長は「日本のエネルギー政策全体を考えた時、原子力があるのかいないのか、考えてみる必要があるのではないか」と述べ、原子

力推進に慎重な考えを示すに至った（毎日新聞 2003 年 1 月 27 日）。高速増殖炉原型炉は一般の原発よりも高度の安全性が求められており、「もんじゅ」に対する司法的判断が国内の原子力一般の政策に敷衍して良いかどうか今後、一層慎重な検討が必要とされるであろう。日本は 2000 年 11 月策定の原子力長期化計画で、核燃料サイクル技術開発を「国策」とし、「もんじゅ」はその中核に位置付けられている。今後、原子力政策、そしてその P A の試みがどのような方向に進んでいくか、先端医療における P A の望ましい形を探るためにも注意深く見守っていく必要があるだろう。

P A 形成に際して、検討対象となる事業の推進側からの情報発信が不可欠である。原子力に関しては事業の推進者（業界）は独自のメディア—業界紙を持ち、その場を通して発言を行ってきた。しかし、このような業界紙の掲載記事は、P A 形成が期待される対象、すなわち一般社会に対して発信されているものとは言えず、業界内部の情報共有と意思統一、モチベーションの高揚が主眼とされている。一般社会への情報伝達としては一般のマスメディアの役割が大きい。同じ情報の伝達媒体であっても、業界紙と一般紙の視点には大きな違いがあることが考えられる。今回の分析では、業界紙と一般紙で記述されるキーワードや P A の手法などについては、両方で明らかな違いは見られなかった。しかし、論調については年代が異なるものの、明らかに業界紙では推進の立場をとり、一般紙の論調は抑制及び中立的な立場を明確に示していた。

P A に関する記事が 1989 年・1990 年をピークに減少する一方で、近年では「パブリック・インボルブメント」という言葉が業界紙や一般紙でとりあげられるようになった。「パブリック・インボルブメント」（以降、P I と記す）とは、「イミダス」<sup>ii</sup>によると「主に道路行政において、都市再開発にあたって、行政側が道路計画に関する議論のたたき台をキックオフレポートとして用意し、それに対する沿線住民の意見をボイスレポートとしてまとめ、その後、有職者等の意見を踏まえて、新しい計画案を公表する仕組み。アメリカの道路行政では 1991 年以来、重要目標として規定され、日本では 98 年の建設白書に初めて盛り込まれた。街づくりの意思決定過程に市民参加を重視する動きは、この他に河川整備計画について住民の意見を反映させる手続きを法的に義務化した 97 年の河川法の大改正や、土地所有者やまちづくり N P O に都市計画の素案の提案権を認めた 2002 年の都市計画法改正などにも広がっている」と説明されている。また、「現代用語の基礎知識」<sup>iii</sup>では、「P I 方式はアメリカの総合陸上郵送効率化法（1991 年制定）のなかで採用された住民参加の手法。計画策定にあたり広く住民の意見、意思を調査する時間を確保し、策定の過程を知らせる機会を設けている。東京都は練馬区の関越自動車道と世田谷区の高名高速道路までの約 16 キロメートルの区間で、当初の高架案から沿道環境に配慮した地下・半地下案に都市計画を変更する予定であるが、沿線住民、自治体から広く意見を聞き計画に反映する P I 方式を全国で初めて導入し、その結果が 2000（平成 12）年 5 月にまとめられた。住民との対話を重視する P I 方式は従来の公共事業に対する反省に立っているといえるが、具体的な方式については更に検討が必要であろう」と説明されている。以上から P I は、道路および都市開発を進める際に、より住民の意見や意向を聞いて、開発への参加を求める狙いのある言葉として使われていることが分かる。開発計画、立案の時点から住民が参加し、その主体的な理解が成り立った上で事業が実施されるという一連のプロセスに重点がおかれたコンセプトであり、トップダウン的なニュアンスの強い P A とは異なる。

遺伝子組み替え食品における P A に関しては、バイオテクノロジーの確立によって、より健康に良いとされる食品、通年にわたって食べることができるような食物への改良が可能となった。しかし遺伝子組み替え食品については、単に「技術と品質についての理解のための P A」という視点だけではなく、世界各国が進めているバイオテクノロジー戦略の一環として、国際競争の影響も受けられていると考えられる。つまり、世界的人口増加に伴う食糧難及び国益を念頭に遺伝子組み替え食品が今後の産業を担うものという認識の下、遺伝子組み替え食品に関する P A の必要性が求められてきた背景がうかがわれる。その際、政府は消費者であ

る一般に対して遺伝子組み替え食品の表示を義務付けるなど、一般社会が抱く不透明性への懸念や不信感に配慮を行ったという経緯も見られる。

## 2. 先端医療と医学研究の範囲と領域の曖昧さ：

今日の医療は過去の医学及び医療におけるさまざまな経験の上に成り立っている。その経験の中には人的な犠牲も含まれる。将来の医療もまた、現在行なわれている医学及び医療におけるさまざまな経験の蓄積なくしてはありえない。多くの人々に犠牲を強いた非人道的な医学研究として、ナチスドイツの人体実験や日本国軍の人体実験から、アメリカで行なわれた治療を行なわない患者群の観察のみを目的とした疫学研究が知られている。これらの事実故に、医学領域の実験に対する社会の不安や不信は根強いものとなっている。このような不当な研究が今後行なわれないよう厳重な配慮の必要性は繰り返し強調されている。

ひとりで医学研究といっても、細胞や遺伝子レベルで人体のメカニズムや作用を解明しようとする実験室的研究から、ヒトを対象とした臨床研究、さらに病気の発生要因や治療の予後を明らかにしようとする疫学研究まで幅広い。そのため、非専門家や一般社会がこのような医学研究の範囲の広さを理解することは容易ではない。ヒト由来の試料を用いた遺伝子解析研究やヒトES細胞を用いた研究など医学基礎研究に対して一般メディアの関心も高い。しかし、そのような「先端的」な研究だけが医学研究ではない。実際の医学研究は、薬物治療の有効性を検討する研究（薬剤自体の効果評価のみでなく、投与方法、投与量、併用法などの違いによる有効性の変化の検証も含む）や外科的治療の予後を検討する研究など、通常の臨床医療（Practice）のセッティングに限りなく近いものも少なくない。すなわち、医療における研究的な部分と先端医療は互いの領域が重なる部分と重ならない部分が存在する。

医学研究と先端医療について社会的背景から考察を行なう。まず現代・近代社会では、「人間は感染症を克服した」とされた時代があった。その背景として感染症の原因であった貧困や不衛生が改善されたとともに、原因の探究から予防・治療対策が体系化されたことが大きな役割を果たしたといえよう。続く、医学研究が向う方向として、生殖や人の誕生に関する分野、成人病・先天性異常・難病に関する分野、死の局面に関する分野へと新しい医療技術が開発された。具体的には、脳死と臓器移植、人工臓器の開発、体外受精、遺伝病スクリーニング、胎児診断と治療、遺伝子治療といった領域の発展である。これらを総称して先端医療と理解される場合もある<sup>1)</sup>。

今日の医療全体の中における先端医療とは、様々な健康障害との長期間にわたる闘いの果てに行き着く最後の手段、つまり補充、追加医療であるという理解の下、臓器移植、生殖医療、遺伝子医療、再生医療の4領域とすることもできよう<sup>2)</sup>。しかし、急速な医療技術の発展の中で、先端医療技術の枠組みや認識が変化することは容易に推察できる。死体及び生体腎移植は、角膜移植同様、昭和54年の「角膜及び腎臓の移植に関する法律」に基づいて行なわれてきた。国民衛生の動向2001年によると腎臓移植件数は13,590件（1978年～2000年末：日本移植学会調べ）行なわれている<sup>3)</sup>。保険も適応されている。腎不全の場合、移植にかわる根本的な治療はない。つまり、最後に行き着く手段であるという意味では先端医療であるだろうが、多くの症例の経験により、技術が安定し、保険の適応とされた医療という視点からは、臓器移植と言っても先端医療技術の一つとは言えなくなりつつある。

医療技術の社会における成熟は、通常、実験段階から過渡期、受容器を経て、通常の医療、つまり実験段階から実用段階にいたる経過（Experimental⇒Questionable⇒Acceptable⇒Therapeutic=Conventional）がある。では、日本のように国民医療保険制度の下では保険適応の有無が先端医療であるかどうかの線引きとなりうるのか。例えば、不妊治療については既に何例もの技術的に成熟度が高い体外受精の報告がある。しかし不妊治療は未だ保険適応となっていない。つまり当該医療が保険適応となるかどうかという社会的判

断と、その医療行為が実験段階を経て経験を蓄積し、実用段階に至った医療であるかどうかという事実は必ずしも一致していないと言える。

以上のことから、「医学研究」や「先端医療」の明確な定義は困難であるといえる。専門家間でも曖昧な概念であることから、一般や非専門家間で共通の理解に至らないのは当然ともいえる。

以上を踏まえて、先端医療技術や医学研究について社会一般の理解・了解を形成する試みとして、どのような手法を用いることが望ましいのか。医学領域のPAについて、過去の原因のPAや都市開発のPIから学ぶことがあるのか。また、医学研究や先端医療技術について社会一般から理解、容認を求めることをPAとするのか。これらの点を下記に考察する。

医療は必要な社会資源である。しかし、医療の専門家と一般の人々の関係は様々な面で平等とはなりにくく、ある程度トップダウン的な側面を持つことは避けられない。原因のPAで見られたようなトップダウン的な一般社会へのアプローチで形成された推進者と社会との関係では、実際に事故が起きて住民の安全が脅かされると、その後の信頼関係の再構築は非常に困難であることは過去の記事から推察できる。医療も原子力と同様に、リスクが無い状況は考えられず、人を対象とした領域であるため、安全や信頼という関係性がきわめて重要となる。最終的に社会に合意を求めるという意味でPAを目標にする際、そのPAプロセスの中でPI的な視点、さらに企業などでリスク管理の柱とされている、双方向的な対話を意味するリスク・コミュニケーションという社会との関わりという考え方が一層必要とされるであろう。つまり、医学研究、先端医療技術を社会一般に理解を求める、合意を形成するために、一般及び非専門家との早い時期での関わりの必要性（対話の開始）や、研究や当該医療の実施過程・成果に関する透明性を図ることが重要であると考ええる。そのためどのようなアプローチや関わりが必要であるかについて検討する必要がある。

### 3. 社会における理解・了解を形成する経緯、つまり社会の合意プロセスのスタートは：

原子力の場合、原子力発電設置事業政策が始動し始めたときであり、遺伝子組み替え食品では技術が開発され商品化が事実上可能かつ、国際的なバイオテクノロジー戦略として日本も国際競争に参加したときということが記事から推察される。医学研究と先端医療技術について社会一般の理解・了解が適切に形成されていくには、推進者側はいつの時点から社会へ課題を提示する必要があるのか。医学研究や先端医療技術の発展は、患者や健康障害を抱えて生きていく人々のニーズが契機になるもの、研究者の興味、偶然の産物など経緯は様々である。しかし、社会一般に研究や技術がふれる最も早い時期は、当該研究の計画書が作成された時であるという見方も可能であろう。研究者自身が研究や技術について社会一般の理解・了解を形成するプロセスに参加することは重要であり、科学者または研究者の社会に対する義務及び責任であるといえる。また、ヒトを対象とした研究や技術の審査を担う、倫理委員会は当該医療の科学的、倫理的妥当性を審査することになり、倫理委員会にも、社会に対する義務及び責任が生じるであろう。現在、治験審査委員会を除く研究を審査する機関は本来、施設長の諮問機関であり、法的責任はない。しかし、最近では倫理委員会の承認自体が研究や医療の実施を左右し、それらの意義を一般社会に開示する機会となり、法的ではないが施設内における職権が生じはじめてきている。また、昨今のマスメディアによる記事によると、先端医療や医学研究そのものの意義と同様に、それらを承認する倫理委員会の資質についても問われており、倫理委員会の社会的な役割を期待されている。つまり、社会から医学や医療に対する新たな信頼や透明性を取り付ける立場としての期待が高まっているといえる反面、研究者や医療者が行なう研究や医療行為、当該医療や研究の審査に対する信頼や透明性が失われているともいえるだろう。したがって、医学研究や先端医療に関わる全ての立場が主体となり、その倫理を検討する時期にあるだろう。

### 4. 合意プロセスのファクター：

①情報の共有：口火をきる立場からの情報開示とその情報を受ける側の反応や情報の浸透度など、これま

で情報公開ばかり重要視され、情報を流すことについては普及してきたが、その情報を受ける側については言及が不十分であった。つまり、情報が発信者からの一方通行となり、双方向的なコミュニケーションに基づいた真の情報共有状態に達してはいなかったということが考えられる。専門家と非専門家及び一般との知識や情報の非対称性があることは常々指摘されている。

原発のPAにおいて指摘された通り、専門家や政府と一般との対話は合意プロセスにおいて不可欠である。また、昨今の情報の氾濫状態からも推察できるように、一般の人々は過剰な情報から、どれが正しいものであるか判断を下すことがきわめて難しく、社会の各構成員による情報の主体的な活用を基盤とする合意形成プロセスが複雑化している。専門家・非専門家に関わらず、どこの誰に何を聞いたらいいのかわからない情報が、一層人々に不安を増加させ、不信を助長させてしまうのではないか。今後、専門家・非専門家共に、情報を適切に相手に伝えるコミュニケーション能力や、正しい情報を選択し主体的に利用できるスキル、すなわち情報リテラシーの能力の習得が大きな課題となってくるであろう。そして、政策策定においては提案から施行後に至るまで、研究に関しては、研究計画から研究結果が出るまでなど、一貫して対応できる人材が必要であろう。

②医療の特異性（特殊性）：原子力は原発事故の頻度は低いものの、一度原発事故が起きるとその被害は原発設置地域住民ばかりでなく広くその周辺にまで及び、事故のインパクトが大きい。そして、遺伝子組み替え食品は人間の生命活動に不可欠である食に関与する。つまりどの人にもその利益とリスクが影響する。では医療はどうか。医療は、電力や食品同様、社会的に有益とされる一種の公共財と言える。医療は特に健康被害に苦しむ人のために発展してきたことは繰り返すまでも無い。医学研究は現時点での患者より、むしろ今後患者として闘病する人の便益となりうる。しかし、単に健康障害を抱える人を対象とするにとどまらず、国民皆保険である日本において医療は資源配分や経済的観点からいうと健常者を含む国民全体の問題であることは疑いない。つまり、想定される状況は臨床現場の先端医療行為や研究的な色合いの濃い実験的な治療法だけではなく、診療ガイドラインに代表されるような各疾病の治療方針の標準化や、医療を含む公衆衛生政策の策定など、非常にバリエーションがある分野であり、そのアプローチもバリエーションに富んだものでなければならないだろう。

③意見の集約の困難さ：多様な価値観や意見をどのように集約するか、現代社会の最も困難な課題の一つといえる。現実には共通して許容できる範囲すら定めることも困難な場合が少なくない。例えば、中絶の議論は特に欧米といったキリスト教圏で長年その是非が議論されてきたが、中絶の賛否に妥協点を見出すことができないケースもあれば（YESかNOのどちらか）、幹細胞を用いた再生医療について胚性幹細胞は将来ヒトとなりうる生命の萌芽であるため、医学研究や医療資源とすべきではないという意見集約もできる。したがって、ある社会としてヒト胚性幹細胞を研究や医療に使用するよりは、自分の細胞由来であるヒト体性幹細胞の方を使用することは容認可能であるという最大公約数的な妥協点に落ち着くこともありうるだろう（幹細胞の基が2種類あって、どちらか選択可能）。また、クローン技術については（技術範囲を制限する事によって技術をこれに使っては駄目と制限する）、人の種の尊厳を重視して技術の開発とクローン人間を作ることを明確に区別し、クローン人間を作ることについては禁止するという明確な共通意見が持ちうる場合もあるだろう。

合意を得たとどうやって評価するのか。いち社会調査の結果をもって合意の評価はできない。なぜなら調査の対象となるサンプルが国民の代表といえないからである<sup>iii</sup>。多数決であるから合意であるともいえないだろう。最近、政策策定やルールを決める際、多数決の不適切さも指摘され始めている。では、時間をかけたら合意が得られるのかという点については、脳死のように数十年にわたって納得するまでの話し合いによってルールを決めたように長期間かけるという手段もあるのかもしれない。

どのレベルで意見を集約するのか、そしてその集約するレベルは全ての先端医療技術や医学研究に該当するのか、多様な価値観や倫理観が反映する医療の領域において、もはや一元化できないのかもしれない（普遍的合意形成VS合意形成の一元化）。

では、社会一般からの了解及び合意が取れるまで、研究や医療を試行することはできないのか。また、すべきではないのか。仮に、情報が全て公開され、共有できるように専門家と非専門家や社会一般とコミュニケーションを十分に行なってきたとする。だからといって、私達は社会的合意を取ることが、既に述べたように多様な価値観や倫理観であり、かつ医療技術や研究の規制や推進について一元化できないことから難しいだろう。社会的な合意が取れるまで研究や技術が行なえない事態は、医学や医療の発展につながらない。つまり、誰かがある時点で規制や実施可能な規範やルールを定めなければならないだろう。PAを考えたとき、段階的に研究や当該技術が受け入れられることもありうる。例えば、研究や医療技術に関するルールを定めようとしたとき、ルールが策定されてから社会に容認されるということの方が往々にしてあるのではないか。時間や時代の経過にともなって合意にいたる場合もあるだろう。ルールが策定されるまでの社会一般の理解と、策定されて以降の理解、策定されたルールの見直しをする際の理解、改訂版が施行された際の理解など、理解の程度や認知の浸透度が異なるだろう。将来的なより良いPAを目標にアピールする必要もあるだろう。このように意見の集約が非常に複雑かつ困難で、一元化できないからこそルール作りが不可欠であるとするならば、一定の手続きのみが共有できるとする考えも成り立つであろう。しかし、その手続きのみが社会一般に医学研究や先端医療についての理解・了解が形成されるためのルールとなることは、本当に医学研究の安全性や透明性、医療の発展や質の改良に結びつくのかどうか慎重に検討すべきであろう。

更に、国際的な観点から医学研究や先端医療の発展を考えた場合、日本は先進国として果たすべき役割を担っており、国内レベルばかりか国際レベルでの社会合意のあり方を考えていく必要がある。

## E. 結論

本研究では、活字情報データベースを用いて、過去の医療とは異なる領域におけるPAおよびPIの実態などの報告からその手法や論調を分析し、PAやPIの性質などの概観を見ることができた。その成果をもとに、医学研究や先端医療の分野におけるPAのあり方について考察を行った。

## F. 提言

本研究での分析や方法論における限界から、結論として不十分な点はあるが、過去のPAに関する取り組みと考察を踏まえ、以下、提案をまとめた。

### 1. PA手続き

(ア) 手続きのプロセスの普遍的一元化：柔軟性のある手続きプロセス：

プロセスのモデル化：①情報開示：例) 倫理委員会の情報開示の現状と必要性、②研究者、医療者の社会的責任、③一般市民が参加できるアプローチと方法、④研究者と一般との対話の方法

2. 専門家の早期の参加、というよりも、事があってから参加するのではなく、非専門化が常に医学研究の動向に触れようと思えば、触れられるシステムを作ることも意味があると思われる。その具体的な試みが以下のアイデアとして提案する。

- ・ 医学研究博物館：
- ・ 年間行事を行なう：
- ・ 専門家と非専門家間の隙間をうめる立場：コーディネーター、コミュニケーターといった対話を十分に行なえる人材
- ・ 各研究や各先端医療技術を試行グループに常に専門家と非専門家間で対応してくれるスポークスマンを置く。そのための人材育成とそのための助成。
- ・ 中等教育での医学、医療に関する教育：小、中学校での生命科学、生命倫理について考える場を提供する。
- ・ 二重構想アピール：①患者コミュニティへのアピール、②一般社会へのアピール→特に医学研究に関するネガティブな誤解を防ぐ広告や疾患の正しい知識など。
- ・ 複数段階PA構想：医療政策PA認知、合意の段階的浸透のためのアピール（政策の策定までのアプローチ、策定後～次期見直しまでのアプローチ、次期見直し時期～次期政策改定案までのアプローチ、時期策定改定案～改訂版発足までのアプローチ）
- ・ 医学ジャーナリズムの確立？：一般メディアの報道の歪みがない記事となるようメディアの専門性を高くする。
- ・ 高等教育における医学研究や先端医療などに関する授業を在学生以外の人も受講できる制度づくり。オープンカレッジ制度。

---

i 知恵蔵 朝日現代用語

ii イミダス

iii 現代用語の基礎知識

iv 米本昌平 先端医療革命—その技術・思想・制度—1988年初版

v 棚島次郎 先端医療技術政策

vi 国民衛生の動向 2001年

vii McLellan, F. Polls indicate American public's acceptance of stem-cell research. *The Lancet*. 2001; 358: 46.

参考文献：

- ・ 小西宏 説明責任と社会の容認 マスコミの役割 蛋白・核酸・酵素 2002年;45(13);2357-2361
- ・ Trannoy, E. Will ethical and liability issues and public acceptance allow maternal immunization. *Vaccine* 1998; 16(14/15): 1482-1485.
- ・ Oda, L.M., Soares B E.C. Genetically Modified foods: economic aspects and public acceptance in Brazil. *TIBTECH* 2000; 18: 188-190.
- ・ Wolf, J.S., Servino, E.M., Nathan, H.N. National Strategy to develop public acceptance of organ and tissue donation. *Transplantation Proceedings* 1997; 29: 1477-1478.
- ・ Bilger, B. Cell Block. *The Science* 1997; 17-19.