

ために

「未来の私たち (彼ら)の問題に、今の私が応える」という主体と時空のずれを結ぶモデルには3つ考えられる。

A：義務モデル

B：互酬性モデルが

C：贈与モデル

であるといわれる。時間的・空間的な関係を調整して一致させても、個人性と集合性の対比が存在する。ここでいう個人性と集団性を英語で表現すると2つの位相

(individual and collective, personal and group)があるようにおもわれるが、その問題についてここでは触れない。

義務モデルは徴兵制との比較で言及される。そして、医学・生物学研究の発達のある方として、徴兵制のある国とそうでない国との違いがあるようにおもわれる。例えば、韓国でのがん登録の進展を考えると想像がつく。徴兵するという大きな権力とそれを可能にする威信が国に存在することは、私と公（私と私たちとはかなり違うことに注意）との関係を単純化する。徴兵は、兵士の命を要求することが前提である。この点も、医学・生物学研究が負う重要な葛藤を含む。すなわち、医学・生物学研究で重要なのは、その侵襲性の低さではなく、「犠牲の存在」であると考えられるからだ。それがあがるゆえに「最小危害」を重視する。しかし、Autonomyを重視する現在の日本ではまったく省みられることのないこのモデルが持つ意味は、ただ切り捨てるだけではなく改めて考える必要がある。

そして、ある種の平等ということを主張するならば、このモデルがもつ魅力はより

大きなものとなる。しかし、このモデルを「正義」という問題として考えると間違いを犯し易いとも思える。それは、正義と権力が結びつくとコントロールの効かないところへと問題を運んでしまうと考えられるからである。

互酬性モデルは、最も一般的に存在すると考えられる。私もあげるから、あなたもくださいというものである。これが成り立つのは、私と時間的・空間的な支配力・関係性が及ぶ範囲である。自分にbenefitが直接的に還元される可能性は、その範囲でしかない。

医学・生物学研究の研究参加においては、被験者のリスクとベネフィットのバランスが重要であるといわれる。これは、典型的な互酬性モデルのように見える。しかし、今私が負うべきリスクと、将来の「彼ら」のbenefitの均衡をとることは、主体も時制も違うので、単純にバランスはできない。そこで、現在の解決法は、「この研究はあなたに利益があります」とするか、「この研究はあなたの病気の研究をすることによって、将来あなたを含む同じ病気で苦しむ患者への利益がある」とするものである。ここでの利益は、もちろん金銭的なものではない、治療と言い換えることができる。患者にとって治癒は望みうる最高の価値を持つ。しかし、研究結果が直ちに治療や治癒へ結びつく可能性はそれほど高いものではない。

述べてきたように、benefitも、リスクも可能性であり、未来の不確かなものである。その点で、ヘルシンキ宣言の条文は明確に被験者に関してリスクとベネフィットを峻別する姿勢を示している。すなわち、「第7

条. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う」としている. すなわち、「将来の危険」を引き受ける「現在の負担」が常にあることをアピールしている. ここでは、リスクとベネフィットを天秤にかけてはいない点を注目する必要がある.

一方で、研究に参加すること自体が喜びに結びつくのであり、研究参加の機会を与えることが個人の尊厳を尊重し、次の世代に益するという喜びを個人に与えることだという主張がある.しかし、前提となっている、誰もが他人の役に立ちたいのだということは、誰が判断できることなのだろうか. この前提の立て方は、神の視点であって、ヒト・人のそれではない. この姿勢は傲慢なものに感じられる.

贈与モデルは由来者が贈与して、贈与された者は贈られた物を勝手に使ってよろしいということが基本である.しかし、負担付贈与のように条件がつけば、それは互酬性モデル範囲に入ると考えられる. また、贈与がなり立つ条件をいろいろと決めて、受け取った側の責務の問題として捉えたと、やはり互酬性モデルとして分類したほうがよいように思われる.

また、贈与モデルを考えるときに、贈与者の意思が明確な場合は良いのだが、意思が明瞭でない場合には問題がある. 少なくとも、博物館に展示してあるミイラを考えると、彼らがこの展示条件を受け入れて自らの遺体を博物館に贈与するとは考えられない.

贈与モデルは魅力を持つ、しかし、現実

には多くの無理がある、また、本人意思に大きな力を持たせることは、理想ではあるのだが、それで医学・生物学研究における問題が解決できるのかは疑問である.

医学・生物学研究において、本当にバランスをとることができるのは何だろうか. それは犠牲の存在ではないかと考えている. そして、それを払う姿勢は自律的なものであり、外からの規制に反応することからは生まれないように思われる.

すなわち、専門家の自律を明確にする中にしかないとは私は考える. そして、それに応える由来者の自律の中に求めるということになるだろう. そして、その逆も重要なのである.

ここで挙げた3つのモデルの一つに立場を決め、それ以外は廃棄という形の考え方が成り立つだろう.いくら掛け替えのないものであっても、弊履のように捨て去る潔さは次の一步を確実なものにするために必須である場合もある.

しかし、我々人間の科学研究という活動が何を意味するのか、それがもし、実利だけを追うものであれば、それは早晚枯渇してしまう. その実例は、技術社会ではあったが、科学社会ではなかったローマ帝国の問題と重なるように思える.

広い意味での科学を、人の過ちや、ある場合には不正すら飲み込む活動と捕らえたときに、人類の生きてきた「血塗られた道」を通らぬ決意は潔白のように見えて、形式的な正しさ、言い返すことのできない正しさの持つ胡散臭さを持つように思える.

## 5. 英国での動き

### Academy of Medical Sciences の報告書

1995 年の EU 指令に従って、英国では 1998 年に個人情報保護法が成立し、2000 年から施行された。しかし、2000 年の末 General Medical Officer の出した “Confidentiality Protecting and Providing Information” の中で、がん登録への言及があり、それが引き金となって、がん登録制度が動かなくなってしまった。

そこで、英国議会は保健大臣の設置した Patient Information Advisory Group (PIAG) への毎年の申請と答申によって、保健大臣が許可を与えることより、患者の承諾なしに患者情報を利用できるシステムが作られた。ここでの審査では、患者の承諾を得られない理由を重要な論点として厳しく審査される。

同時に、2001 年 12 月に保健省は Building the Information Core (Protection and using Confidential Patient Information) を公表して、連結不可能匿名化により NHS の患者情報を Surveillance などに提供することを計画していると述べている。

しかし、医療情報が個人の情報としての integrity を失うことは、医療情報としての価値を失うことに等しいという認識は根強くあったが、承諾を受けるか、それがなければ連結不可能匿名化するという原則が強調されていた。

ところが現在、英国ではこのような一連の動きの行き過ぎに対する見直しが始まっているようである。特記すべきは、Academy of Medical Sciences が公表した Personal Data for Public Good である。この報告書

では、承諾なしで個人情報（連結可能匿名化されていない個人情報）を利用するシステム構築への意見を述べている。先に述べた PIAG の活動が、最終的に患者情報の利用について、承諾を得るか、連結不可能匿名化するかという将来像を前提として、一時的な取り決めと考えられている現在の姿勢を批判している。そして PIAG を重要なシステムとして、現在毎年必要とされている申請・承認期間をより合理的な期間にするように主張している。

さらに、コンセンートを authorization として捕らえ、由来者の authorization とともに、他の主体（これが倫理審査委員会であったり、政府 (PIAG) であったり）の authorization が由来者の医療情報の利用を可能にすることができるという考えを述べている。

このあたりの考え方は、英国の法律や制度の状況に依存するものであり、注意が必要であることは、この報告の検討委員会の委員からも指摘された。とは言え、現在の日本の研究倫理指針が、承諾か、それがなければ連結不可能匿名化という姿勢を堅持しており、他の可能性への議論が少ない。この現状は、この先研究資源の問題、特に既存資料等（人体由来のものと情報）の研究利用に関して、大きな問題を投げかけていると考えている。

この動きは先の義務モデルと考えることができる。ただ、PIAG の審査では最小危害が重要な争点でもある。公益という問題を、制度として支える方向性といえる。そして、この制度が有効なためには、PIAG の審査機能が重要である。

## 英国バイオバンクの近況

英国バイオバンクは当初の議論から、**public ownership** と **custodianship** の確立が議論された。すなわち、広く国民の人体試料と医療情報などを研究資源とすることから、このような収集は政府や私企業の活動としては確立することができず、**Public** が受け止めるしかないと考えられた。そして、**Human Genetics Commission** がその報告書 **Inside Information** の中で述べているように、研究参加者に連帯と愛他主義を呼びかけるならば、バンクは **custodianship** の元に行動するという公正性を重視する施策をとったのである。そして、バンク設立の利益は知識の増大として、研究参加者の利益は明確に否定していた。**Public Ownership** によるバンクの設立は、これまでの研究者個人による収集とは明らかに異なった性質のバンクを生むという姿勢はこれからの大規模医学・生物学資源政策として評価される。ところが、2つの動きがこの基本方針を危ういものにしている。

その1つは研究参加者の直接的な **benefit** の問題である。2003年9月 **Governance and Ethics Frame** の意見公募が始まり、2004年5月に意見のまとめが出た。その中で先に論じた互酬性モデル的意見が明確に述べられた。すなわち、研究参加者の利益はないという姿勢に対して、「研究参加者の直接の利益はないのか」という問いがぶつけられ、「基本的にはないが、しかし、将来的に利益がある可能性がある」というようなあいまいな言い方が使われた。しかし、2004年末に設立された **Ethics and Governance Committee** の最初の議論の中で、この問題は整理され、研究参加者にゲ

ノム研究成果を個人的に返すことはしないことが委員会の結論となった。もちろん、この姿勢をバイオバンク本体が採るかは将来の問題であり、明確な応えはない。

もう1つの問題は、1 研究者個人の収集という形をとらない、新しい形のコレクションの設立という、バイオバンクが目指した資源基盤構築の姿勢である。この姿勢は、**public ownership** の前提として重要な位置を占めていた。しかし、現在その方向性を保つことが難しくなっている。現在の CEO は高名なゲノム疫学者である。彼の持つカリスマ性がバイオバンク設立のこの時期には不可欠である。しかし、この体制は諸刃の剣であって、最初に多くの議論を戦わせた英国バイオバンクの理念が危うくなっているともいえる。今回（2006年2月）のインタビューで **MRC** のフランシス・ロール博士は、英国バイオバンクが初期に描いてきた **public ownership** と **custodianship** という方向性を保つことが難しくなっている点を深く憂慮していると、応えている。彼女は1988年から初期5年間、英国バイオバンク計画を担当していた。そして、**public ownership** と **custodianship** の組み合わせは、ヒト・人を対象とした研究資源のあり方にとって、必然性を持つ方向性である。というのはヒト・人の組織・細胞や病歴情報などを利用することは、個人的な試みの中で支えきれない範囲を超えている。そのために、考え出された基本的枠組みである英国バイオバンクが今後どのような発展を続けるか、注意深く調査する必要がある。

## D. 結論

現在、医学・生物学研究を支えるために、

互酬性モデルが用いられている。それもここで分類したように、現時点における明確な、研究参加者にわかり易い互酬性、ここでの問題で言うならば研究参加者本人の利益をアピールする姿勢が大きくなっているように思われる。

この時点では、贈与モデルが適切であることは論理的には確かであるように思われる。しかし、それを支える根拠がどこにあるのか、現実に可能なのか、そして理論としてそれは適切なのかという問題が存在する。

この問題に関しては、ゲノム情報の持つ性質が解決の糸口を与えるように、私には思われるのである。「わたくしのものであって、わたくしだけのものではない」という性質をゲノム情報は持つ。「私の支配」と「他者への従属」の両立がゲノム研究を支える問題を考えていく中で重要な主題となることは確かである。情報媒体として DNA という実体をもつゲノム情報の個別性と共有性が、医学・生物学研究の問題解決の方向性に重要なヒントを与えてくれるように思われる。

#### E. 研究危険度情報

なし。

#### G. 研究発表

増井徹，高田容子．英国バイオバンクプロジェクト．実験医学 2005； 23(4): 522－529.

増井徹．Pharmacogenomic test の利用を支えるコアコンピタンス．臨床薬理 2005； 36:57 s－58 s．

増井徹．私たちはどのような世界に住みた

いのか？

国際 BIOETHICSNETWORK2005； 39： 55-5

増井徹．個人と集団．社会薬学 2005； 24： 11-13．

増井徹．Pharmacogenomic test の利用を支えるコアコンピタンス．臨床薬理 2005； 21:694-700.

増井徹．ゲノム情報を基礎とした人体理解と薬．日薬理誌 2005.126:362-365.

増井徹．人の「からだ」の研究を可能とする社会基盤．平成 17 年度厚生労働科学研究補助金「先端医療の普及・発展を目指して－市民とともに倫理を語る」pp. 21-56. 2005.

増井徹．(4) ヒト由来細胞の管理運営－ヒト研究資源の問題．「ヒト組織・細胞の社会還元」ワークショップ，独立行政法人科学技術振興機構，pp. 46-57. 2005.

増井徹．くすりと医療を支える社会基盤．平成 17 年度大阪大学大学院薬学研究科公開講座「くすりと医療」．Pp. 59-71. 2005.

#### 著書

増井徹．第 2 章第 1 節 ヒト組織・細胞，遺伝子試料利用における倫理的問題．In 抽出組織ヒト組織・細胞を用いた非臨床研究．佐藤哲夫編．エル・アイ・シー，東京，2005，pp51-63．

増井徹．第 9 章倫理的課題．ファイマコジエネティックス．監訳津谷喜一郎．CIOMS 2005．テクノミクス，東京，2005，PP 119-138.

#### 2. 学会発表

学会等招待講演

T.Masui, International Symposium of Bioethics: Shinshu University International Round Table Discussion Policy around Life Science Technology and Making Social Consensus-Lessons from Cases in the United Kingdom “The Essential Question in Policy and Ethics in Supporting Biomedical Science.” 2005.4.8

T.Masui, “Stem Cell: Regulatory and Ethical Aspects.” Chairperson and Speaker, Society for In Vitro Biology Annual Meeting, Baltimore, USA, 2005.6.6.

増井徹, 「生命倫理の社会的リスクマネジメント研究—何が問題なのか?」神戸先端医療財団 BTC セミナー, 2005.7.29.

増井徹, 上智大学生命科学研究所, シンポジウム「ゲノムサイエンスは我々に何をもたらすか」「わたくしのものであって、わたくしだけのものではない。」東京, 2005.11.12

増井徹, 「遺伝情報の研究と倫理—欧米と日本を比較して」第70回日本民族衛生学会総会、特別講演, 2005.11.18.

増井徹, 「包括的同意、何が問題か：医学・生物学研究をめぐる国内外の状況から」医系大学倫理委員会連絡会議, シンポジウム「既存試料・診療情報の研究利用をめぐる倫理：包括的同意を考える」2005.12.10.

増井徹, 「ゲノム情報を基礎とした間接的人体実験の時代」産業総合研究所 CBRC (臨海) 特別セミナー, 2006.1.13.

増井徹, 「再生医療を支える社会基盤としての科学と企業」日本再生医療学会総会,

シンポジウム「究極の医療資源ヒト組織・細胞の利用に関わる倫理・社会問題」, 2006.3.9.

#### 学会発表

T.Masui, “ Nature has Established Patterns, but only for the Most Part.” Human Genome Meeting 2005 in Kyoto 18-21 April, 2005.4.20

増井徹、高田容子、小原有弘、小沢裕、塩田節子、水沢博, 「ゲノム塩基配列決定後のゲノム研究を支える」日本組織培養学会第78回大会, 2005.5.26

増井徹, “Training procedure for cell culture” Society for In Vitro Biology Annual Meeting, 2005.6.6.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし。

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
分担研究報告書

現代の日本社会における意志決定の在り方

分担研究者 松村外志張 （株）ローマン工業 細胞工学センター 所長

研究要旨

本分担研究は、遺伝子情報の担い手であり、且つ個体にまで発生・成長させる潜在的な能力を秘めた生命単位を含む存在としての人体の部分、即ち臓器・組織・細胞（以下人組織等）、の取扱いの基本ルールを、欧米諸国との整合性を保ちつつもわが国の国情に合った形で検討することを目標とする。

このために、前年度設定した研究戦略に則り、人組織等の取扱いに関わる制度的、歴史的ならびに文化的な背景について調査・分析するとともに、今年度はとくに死体ならびに死体由来の人組織の取扱いについて集中的に検討し、我国の国情に適したその取扱い基本ルールを試案として公表した。

さらに受精卵あるいは胚など、潜在的に個体を生じうる生命体（以下胚的生命体）の我国ならびに諸外国における取扱いの基本ルールを調査・検討し、次年度におけるこれらを対象としたさらなる調査・検討とわが国の国情の合った形でのルール試案の提示に供えた。

A. 研究目的

体外に取り出された人体の一部、すなわち臓器・組織・細胞は、それ自身が成熟した個体にまで育成させることのできる生命単位を潜在的に含む存在（胚的生命体）であることを前提として受け入れなければならない時代が到来している。さらにこれらの胚的な生命体は、個人、親族、民族、あるいは生物としての人間の、それぞれの利害あるいはアイデンティティーに関わる遺伝子情報のすべてを保有する存在であることも受容せざるを得ない状況にある。

これら人体の一部を取り扱う上での基本ルールを構築することは、先進国各国がその将来をかけて鋭意努力を傾けている課題である。このような基本ルールは、生命への深い理解と社会が内包する文化的背景の

両方を無視して構築できるものではなく、従って検討が進んでいる欧米諸国においても、統一的なものでなく、相互に相違を示しながらも、互いの文化的背景を尊重しつつ、それらの相違を許す方向で進みつつある。

このような背景にあって、わが国においてもわが国なりの文化的背景に配慮し、さらに諸外国に対しても受け入れ可能な基本ルールを社会受容性の確立した形、すなわち法律の形、で提示することは緊急の課題と考えられる。

本分担研究は、人組織等の取扱いに関する立法、あるいは立法に至らない段階にあってはさまざまな形での指針や自主ルールの設定、を助けるための情報資料、検討資料ならびに基本ルールのたたき台を提案

することを目的としている。

なおここで基本ルールといているのは、必ずしも倫理原則からの演繹的な導出によるそれを意味しているものではない。むしろわが国の国民大多数が常識的に納得し、行動理念として採用できる形でのルールでありながら、しかもルールを異にする欧米諸国から見ても理解可能であるような実務的なものを目標とするものである。その意味では、ビジネスモデルといったものに近いといってよいであろう。

## B. 研究方法

本分担研究における研究方法は、先立つ研究（以下前研究（1））における分担研究者の研究から発展させたものである。すなわち前研究においては、分担研究者が組織・細胞等取扱いの実務者である立場から、遺伝子情報を含む人組織等取扱いの実体ならびに制度に関するわが国ならびに諸外国における現状調査を中心課題とし、主に米国ならびに英国におけるその現状の把握に努めたのであるが、その経過において、本研究の主題であるわが国の国情に適した取扱い基本ルールのたたき台試案を提案することの必要性を明かにし、試案の提案にいたる研究戦略を検討したものである。

基本ルール試案の導出にいたる戦略については、本研究の初年度（2004年度）において公表している（2, 3）。即ち、人組織等の取扱いに関わって生ずる諸問題を互いに連携する3つの問題群に分類し、それぞれの問題群について調査・検討した上で、それぞれの問題群に対して基本ルール（案）を構築し、さらにこれら基本ルールの連結として最終的に全体としての基本ル

ール（案）を構築するという戦略である。

ここで3つの問題群としているのは、まず第一に人組織等の提供者となるか、あるいは受け取り者となるかにかかわらず、判断力ある自律した人間がそれぞれ個人として関わることとなる問題群（単体問題）、次に人体組織等を提供者する者と受取る者との相対する2者（どちらも判断力ある自律した人間）間での問題群（二体問題）、そして最後に、提供者と受け取り者のみでなく、その間で受け渡しされることとなる人体組織等（判断力を欠く、あるいは不足する非自律的であるにも関わらず、なんらかの意味で人間性を保有する存在）を含めた3つの立場を考慮することが必要となる問題群（三体問題）、の3群である。

このように3分類することによって基本ルールに関わる諸問題が整理され、単体問題に関わるルールは二体問題に対してもまた三体問題に対しても共通に適用可能なルールとなり、二体問題に関わるルールは三体問題に対しても共通に適用可能なルールとなることが期待されるのである。

この戦略は分担研究者の創意によるものである。しかし最近、基本的に類似した発想がすでに存在していることを文献から知った。それはある学問分野について「神と人間、人間と人間、人間と自然の生き物、この三者の間の交渉の学」という定義が提案されていることである。ここで、その学問というのは「民俗学」である（4）。もし民俗学の定義がそのようであり、また分担研究者の戦略がこの学の定義に比すべきものであるならば、ここで採用している戦略は、「民俗学的アプローチによる人組織等取扱いの基本ルールの研究」ということとな



るのであろう。ただし、以下に述べるように、単体問題の主題は「神と人間」より拡張した範囲の問題を含んでおり、二体問題、三体問題とも同様であって、ここでは、この民俗学の定義が単に分担研究者のアプローチと類似性があるということを指摘するにとどめたい。

## C. 研究結果

### C-1. 前年度までに成果の要約

単体問題は、人組織等の取扱いに関わる個人個人の問題であるが、これをさらに、自己と神、自己と自己の信条、自己と社会、あるいは自己と自然、といった幾つかの視点に細分した。これら幾つかの視点から見たとき、現在我国が経験している変動の中でも特に顕著である社会の中での個人の信頼性を保証する仕組みの変動に注目し、調査・検討した。その上で、人体組織等の取扱いの信頼性を保証する仕組みについて考察し、また関連する基本ルールの提案を行った(2、3)。

二体問題については、米国国家研究法(National Research Act,1974)のもとに発進したベルモント委員会の報告書(Ethical Principles and guidelines for the protection of human subjects of research (Belmont Report), National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research, 1979)が、米国における二体問題取扱いの基本原則を提供しているばかりでなく、人組織等取扱いに関して我が国行政機関から発信されている多数の指針においても、その倫理原則の基盤を提供していると考えられることから、この報告書の提

起する倫理原則(以下ベルモント3原則)の分析を中心とした。

ここでベルモント3原則とは、ゆうまでもなく、1. 自立性尊重原則、2. 仁恵原則、ならびに3. 正義の原則、の3原則をいい、それらは我が国民に十分に理解されるものと考えられる。一方、ベルモント報告書はさらにその3原則の適用の在り方について指摘しているが、その具体的な内容は、我が国と米国では事情が異なっていて、そのまま適用することは、本来のベルモント3原則の意義を見失わせるばかりでなく、我が国では一般的な行動原理として受け入れがたい側面があると考えられた。この視点にたつて、ベルモント3原則の詳細な分析を行い、その適用について我が国なりの在り方を提案し、その有効性を論じた(3)。

さらに2004年度において三体問題に関する調査・検討を開始した。すなわち三体問題をさらに、死体の取扱いに関する問題と胚的生命体(受精卵、胚、胎児からさらに新生児あるいは小児にいたる非自律的、あるいは自律性が完全でない人的存在を含む)に関する問題とに2分類し、このうち死体の取扱いに関する問題への取り組みに着手した。

周知のように我が国においては、臓器移植治療のため、あるいは研究のための(脳死体を含む)遺体からの臓器・組織等の提供は極めて限られ、これら人組織等の多くを海外、とくに米国に依存している現状がある。結果として、国全体としてモラルハザード(道徳的破綻)といった状況に立ち至っている現状がある。

死体からの臓器提供についての我国と欧米諸国との相違の背景には、我が国のおい

て、死の受容に関わる社会的習慣や市民一般での考え方が欧米と大きくことなること、ならびに、欧米的な取扱い原則を我が国にそのまま適用することに実行上の困難があることが予想されることから、これらの相違にいたる歴史的背景を調査検討してきた。

### C-2. 今年度の成果：遺体の取扱いについて

今年度においては前年度までの成果を要約して発表するとともに(5)、三体問題のうち、特に遺体に関わる問題を集中的に検討した。すなわち遺体の取扱いに関する我が国古来から習慣や考え方を整理し、また西洋におけるそれとの対比を行った。

死の受容は、生と死の認識の在り方と連携していることはいままでの生と死の認識の在り方は個人の生育環境、すなわち社会習慣に大きく影響を受けるものであり、欧米における死の受容と、社会習慣の異なる我が国におけるそれとが大きく異なってもなんら不思議はないものと考えられた。我が国における死の受容は、欧米におけるそれと違って、時間的に幅をもってなされるという特徴があることから、いわゆる「脳死」について、かならずしも欧米的な受容を強制するのではなく、我が国なりの受容の形を模索し、具体的な取扱い提案を行った(5, 6)。

### C-3. 胚的存在の取扱いについて

この課題については、今年度は諸外国ならびに我が国における取扱いの現況ならびに過去に遡った調査ならびに検討に終始し、具体的な取扱い提案については次年度の課題とした。

我が国については古代から近代における嬰兒ならびに小児の取扱いについて、欧米についてはギリシャローマ時代から現代に至る時代域において、現代については英国、フランス、ならびにドイツを中心として文献的調査を行った。

さらにこの課題について、班員内外の識者によるワークショップ「非自律的な人的存在(胎児、胚、遺伝子情報を含む)と対峙する研究・業務における基本ルールを考える」を開催した(2005.12.17、東京国際フォーラム)。ワークショップにおいては甲斐克則教授(早稲田大学大学院法務研究科)による講演「未生のヒト生命体および遺伝子情報の法的保護—ドイツにおける議論を中心として—」を中心として、斯界識者の討論を得たことは、本年度の大きな成果であった。またさらに、洪賢秀先生((株)科学技術文明研究所研究員)により、韓国における最近のヒト胚の研究分野での取扱いに関する話題提供を得たことも本研究課題を推進する上で貴重な内容であった。

なお、甲斐教授の講演内容は、近々教授が出版を予定している著書の一部に相当するというものであり、ここでの詳細な記述は避けるが、ドイツにおけるこの課題の背景が我が国の場合とも、また英国の場合とも異なることを分かり易く明確に示されたことは、この課題についての国際的な調和の在り方を模索する上で貴重なことであったと考えられる。すなわち、ドイツにおいては、ドイツ国憲法第1条第一項において、人間の尊厳は犯すことのできないものであることが宣言されており、この原則のうえにたつて、受精卵を含む未生のヒト生命体

をすべて尊厳ある存在として認識し、これを本来的な人間の営み以外のなんらかの営み（例えば研究目的等）の対象物として取り扱うことを否定するという基本的な立場に一環して貫かれている。例外的な状況は設定されているとしても、この原則は揺るがないとするものである。

この立場には、人間の自律性を尊重しつつ、一定の範囲で未生のヒト生命体を研究等の人間の営みの対象物として取り扱うことを許す英国における考え方との間に相違が認められる。また剰余胚の研究利用の道を開いたフランスの場合とも相違するものである。

一方、我が国においては、人体組織等の取扱いの全般を覆う基本律法が構築されていない現状において、その社会的コンセンサスを云々することは難しい。しかし、過去に遡った形で現在の在り方を推察するとき、英国、フランスならびにドイツのどの国とも異なった胚的生命体の認識の在り方があるように推察される。これらの比較の詳細については、それら比較検討の上で提示すべき取扱い基本ルールのたたき台とともに、次年度において検討する予定とした。

#### D. 考察

##### D-1. ヒトゲノム・再生医療等研究のインパクト

ヒトゲノム・再生医療等研究においては、研究の対象が人間のなんらかの生命活動を保つ臓器・組織あるいは細胞であるところに、従来の医学・生物学的研究と大きな相違がある。

現代生命科学は、体外に取り出した人体の一部、それらが本来有している機能を発

揮あるいは再生させ、さらにはすべての機能を完全に備えた新たな個体にまで生育させ得る能力があることを明らかにしてきた。また人体から取り出した遺伝子の機能を体外で発揮させ、さらには別の個体に導入して、あらたにその場所において発揮させることができることを示してきた。

一方、近代から現代に至る西欧文明は、人間を、その存在自身を目的とし、これを手段として取り扱うことから開放することこそ文明進歩の歴史であるとする基本理念のもとに発展してきた。即ち、人身御供、奴隷制、人身売買、世襲的な身分制などの諸差別からの開放、普通選挙制度に代表されるような、所有関係に属さない個人の基本的な人権の確立など、人間の尊厳に立脚した社会の構築を目ざし、その目標を達成してきた。個人の尊厳を基本においた西欧文明社会は、社会を構成する個人個人の能力を最大限に発揮させるものとなり、結果として社会全体としても極めて高い能力を発揮させることとなった。西欧文明が、さまざまな意味で世界をリードする存在となってきた原因をここに求めることができよう。

芸術とともに、本来は個人個人の能力の発露の場としてとらえられてきた科学が、人間あるいはその部分をも対象とするに至り、ここに人間を手段とすることからの開放から一転して、再び人間を科学研究のための対象という手段とせざるを得ない状況を生み出すに至った。西欧文明の発展の中心をなしてきた科学的精神が、いまやその生みの親である西欧文明の基本理念と相克を来すに至ったということができよう。

近年、フランス、イギリス等先進西欧諸国が、それぞれ生命倫理関連法、人体組織

法、といった形で懸命に法規体系の構築を進めている背景には、この課題が西欧文明の根本に関わる課題であるとの認識があるものと考えられる。すなわち、対象としての人体組織取扱いに関する基本理念の確立がなければ、その社会は理念的な統合性を失い、国は消失し、民族は四散し、ひいては文明が失われるとの危機的認識があるものと考えられる。

一方、わが国はこれら西欧諸国と大きく異なった状況にある。もともとわが国には人間はそれ自身が目的であって、手段としてこれを取り扱うことを非とする、といったような人間の尊厳を基本とする考え方は社会の基本ではなかった。むしろ、人間も他の生物と等しく尊重さるべき存在であり、人間を特別視する思想はなかったものと考えられる。

第二次大戦後、わが国には個人の人権の保障と民主主義的議会主義を基本においた憲法が制定され、人間の尊厳という考え方も理解されつつあるが、社会の基本理念は欧米諸国の場合のようにかならずしも明確に認識されずに現代に至っている。科学が人間自体をその対象とするにいたった現代において、むしろ欧米諸国とは逆に、人体を対象する研究自身に対して、社会の基本構造の崩壊の危険を感じさせるものはないように思われる。

しかし、日本の社会構造はまた別の面で危機的な状況にある。日本の伝統的社会構造の基盤は欧米のそれと異なったものであって、個人ではなく、集団がその基本単位となってきた。集団は場合によって家族であり、地域であり、あるいは動物も含めた地域的な生命系であったりもするのである

が、それらの存続と調和を尊重する経験的な規則の総和としての社会的財産が長年にわたって育成され、伝承されてきた。これら伝統的な規則群は、その理由も意味も直接には理解されずに、習慣として守られてきたものが大部分であったといえる。ここには、個人の尊厳という考え方では説明しきれないさまざまな習慣が含まれている。その結果、どうしてそうしているのか自分でも理由はよく説明できないが、しかしさして疑問もなくそうしている、というような習慣によって社会が築かれてきたのである。

日本はすでに過去の閉じた社会を脱出している。しかし日本の社会は、いまでも過去に蓄積した沢山の社会文化的財産の上で現在の繁栄があるものと考えられる。一方で、そのような過去の財産を早急に失いつつあるのも現代日本の特長である。財産喪失の最も大きな原因となっているのは、教育理念の転換にある。過去におけるわが国の教育は「考えるな。言われた通りにやって体で覚えろ。」であった。しかし、現代の教育は子供にモノを考えることを要求している。そこで考えたら分からないわが国の伝統的なルールは次々に崩壊しつつありながら、考えることについては引き続きおっくうである現状がある。

人体組織の取扱いについていえば従って、課題は欧米の場合とは異なっていると考えられよう。即ちわが国での課題は、科学的精神と人間の尊厳尊重の精神との相克ではなく、いままで考えたこともなかった状況に身を置くことへのおっくうさとの戦いであるといえよう。

理念的な考察の上に社会的ルールを構築

する習慣に欠けているわが国において、この課題がいかに試練であるかということがいえるであろう。

#### D-2. ドイツにおける取り組みが示唆するもの

今年度、ドイツにおけるこの課題への取り組み状況を視野に入れることができたことは、従来欧米先進諸国の動向といっても、やはりリーダーシップの特に大きい米国、たかだか英国やフランスでの取り組みを視野に入れることがやっとであった課題担当者にとって大きな収穫であった。

ドイツがその憲法において人間の尊厳を唱い、受精卵も含めてあらゆる人の胚的存在に対して尊厳ある存在としての取扱いを求めていることは、ドイツの過去の歴史と不可分であろう。伝承の時代に遡るとき、ドイツは復讐と殺戮を行動原理の中核にすえた、現代西欧的な感覚からいえば未開といふべき文明を背景にもっている。したがって人間に対して殺傷を否定することを尊厳という概念の中心においた現代のドイツ的な考え方は、ドイツ文明が持っている基盤的要素とは大きくかけ離れたものであり、第二次大戦中の異民族大量殺戮の歴史を含めて、その倫理感が大きな巾で揺れ動いているさなかにあると見ることができるのではなかろうか。

人間が本来の持っている可能性を最大限に発揮させることがすなわち幸福であり、その幸福を求める存在として人間を捉えようとする倫理観は、ギリシャに起源を持ち、英米諸国における現代の倫理感を代表しているものといえよう。ここで、人間の本性として、殺戮を求めようとする人間性があ

るとするならば、西欧の現代倫理感は危機に直面することとなる。

殺戮はそれ自身人間性の一部であり、これを絶対排除することは人間性を無視するものであるのか、あるいはそうでないか、三体問題への取り組みはこの問題を無視して通過することは不可能なのではなかろうか。この問題の分析のためには、民俗学、文化人類学分野での研究成果を調査・検討することが必須と考えられるが、さらに脳精神科学の最近の研究成果の貢献を期待しつつ、調査・検討を進めたい。

三体問題は、調査したり検討したりしているだけで、人の一生の何倍かの時間を必要とする課題であろう。しかし、観想的な考察にとどまることが許されない実社会にあっては、かならずしも完全でなくとも、ある作業仮説、あるいはビジネスモデルを共有して稼働させる勇気と協調性が求められる。

我が国の文化的背景は、そのような勇気と協調性を併せ持ったものであることを信じ、次年度の作業に臨む所存である。

#### E. 結論

三体問題についての調査・検討をひとまず次年度に締めくくることを目標として、その一部について調査ならびに検討を行った。三体問題取扱いに関する基本ルールのたたき台提案は、次年度、すなわち三年計画の最終年度において提示する予定としている。

謝辞：本研究の推進にあたり、宇都木班における班員は勿論であるが班員外の多数の識者の討論への参加によって大きな収穫を

あげることができた。なかんづくワークショップにおいて講演ならびに発言をいただいた、甲斐克則先生、石井美智子先生、木島博正先生、洪賢秀先生、嶋津格先生を含む多数の先生方に謝意を表します。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 参考文献ならびに研究発表

1. 平成13-15年厚生労働科学研究費補助金「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的研究—その体系的あり方から適正な実施の制度まで—研究代表者 宇都木伸（東海大学法科大学院）。
2. 松村外志張. バイオテクノロジーのための人体組織・細胞・遺伝子の取扱い—理念か技術か—. バイオサイエンスとインダストリー（バイオインダストリー協会）. 61:262-264（2003）.
3. 松村外志張. 患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取扱いの在り方について—その基本原則たたき台（V1.1）の提案古典的倫理原則との対比—. 組織培養研究（日本組織培養学会オフィシャルジャーナル）23:91-114（2004）
4. 谷川健一. 神・人間・動物—伝承を生きる世界. 平凡社（1975）.
5. 松村外志張. 研究用組織バンクとの関わりの体験から—そのわが国なりの

在り方について考える—. 平成17年度厚生科学研究費補助金「先端医学の普及・発展を目指して 市民とともに倫理を語る」（財）ヒューマンサイエンス振興財団. 135-151（2005）.

6. 松村外志張. 臓器移植に思う—直接本人の医療に関わらない人体組織等の取扱いルールにたたき台提案—. 移植（日本移植学会オフィシャルジャーナル）40:129-142（2005）.

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

#### I. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
分担研究報告書

イギリスにおける公的データベースの連携の試みと狙い

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部

研究要旨

イギリスにおいては、最近の情報利用の厳格化の流れのいわば反動として、研究者サイドからその緩和の主張がなされてきている。また、新たな産業という観点からも、新たな情報利用を認めるべきとの主張がなされている。直接はこのような主張を取り入れることができないにしても、わが国においても、これら動きに留意し、わが国の実情を踏まえて議論の対象とすることが必要であろう。

A. 研究目的

イギリスにおいては、医学研究が広く行われていた状況が、さまざまな事件やスキャンダルにより一変し、たとえば、**Health and Social Care Act** の 60 条による **PIAG** の設置や、**Human Tissue Act 2004** の制定など、情報や物の利用に関して社会的な規制がおこなわれることになった。しかし、この規制の下での運用が厳しすぎ、社会に益をもたらすはずの研究が阻害されているなどとして、研究者側に立つと思われるいくつかの報告書が矢継ぎ早に出されている。本稿においては、2005年11月に出された2つの報告書の内容を報告する。

B. 研究方法

ウェブ上に公開された **Cabinet Office** および **Council for Science and Technology** の報告書を入手し、検討を行った。それぞれの URL は、  
[http://www.cio.gov.uk/transformational\\_government/strategy/](http://www.cio.gov.uk/transformational_government/strategy/) および  
<http://www.cst.gov.uk/cst/reports/files/personal-information/report.pdf> である。

C. 研究結果 1. **Cabinet Office** の報告書

まず、**Cabinet Office** の報告書 “**Transformational Government - Enabled by Technology**” (Nov. 2005) から検討する。同報告書は、3つの原理として、① **CITIZEN and BUSINESS CENTRED**、② **SHARED SERVICES**、③ **PROFESSIONAL DELIVERED** を挙げる。もともと、政府全体の情報化を扱っており、医療を特別に対象としたものではない（なお、医師や看護師を（警察官および教師と並んで）**front line public servant** という）。しかし、別途保健省が出した「例」（**example**）があり、この中では、電子化による患者にとってのメリットと、GP にとってのメリットが挙げられている

(<http://www.cio.gov.uk/documents/pdf/transgov/examples/example-11-health.pdf>)。例としては、病院の予約の簡便化や、医療者間での情報共有などにより引越し先ですぐに必要な医療を受けられることなどである。

報告書本体で注目すべきは、「効率性」のところで、市民に自分の情報へのアクセスを認める話がでてくることであり、これは、

市民各自に自分の情報を update させるといふことである。これは、次に扱う CST の報告書においてより明確に出てくる。

## 2. CST の報告書

Council for Science and Technology の報告書 “Better use of personal information: opportunities and risks” (Nov. 2005) は、より具体的な例が多く出ており、そのおよそ半分ほどは医療および医学研究に関わることである。以下、報告書の構成に即して内容を概説する。

### (1) 現状の問題点

公セクタデータベースはそれぞれの機関が作成しているため、重複、相互参照、アクセス権などの規定の違いがある。また質が低い（不正確で不十分）、さらに正確なものにするには費用がかかる。

また、体系的な利用ができない。長期間の追いかげができると重要な研究ツールになるが、これには相互参照が必要であり、現行法ではこれができるかどうかは不明確である。

公セクタデータベースの相互参照は若干は行われている\*。これが広く行われるようになると、①効率化・費用の削減、②広く利用でき管理も簡単に、③長期間追いかげができるデータを作ることができる。

\*NHS は ONS Office for National Statistics とリンクさせており、献血者、がん登録の情報を提供している。また、内務省および防衛省に職員の健康情報を提供しているという（報告書 9 ページ、box 1）。この実態については今後調査をしていきたい。

もし相互参照が広く行えるようになると、政策形成に役立つ、個人の特性に応じたサービスの提供ができる。しかし、プライバシーが守られ尊重されるやり方でなければならないであろう。

### (2) リンクさせることの利益

同報告書は、利益を、個人的な利益 (individual benefits) と集団的な利益

(collective public benefits) とに分ける。

個人的な利益 必要な情報を行政から提供してもらう。例としては、「リスク」集団を洗い出し（人種により疾病のかかりやすさが違うなど）ターゲットを絞った検診を行う（ただし現状の NHS データセットには社会経済的地位や民族の項目はない）、雇用時の書類、各種届。

集団的な利益 例えば、政策形成のためのエビデンス提供、公的サービスのよりよい提供。

### (3) 利益とリスクとの考量

リスクの例としては、プライバシーに対する確信 (confidence) と信頼の喪失、データの不正利用、商業的利益のための個人の搾取、反対者の扱い（反対者が社会の中で孤立する）、技術的リスク（コンピュータへの侵入などによるシステム障害）、質の問題、サイバーテロリズムなどがある。このため、個人のプライバシー保護が確保されない限り新たなデータ利用はなされるべきではない。

さらに、利益とリスクが示され議論されるべき。これまでの議論の焦点は利益を強調することに重きが置かれすぎてきた。個々の市民にとっての利点とリスクとをはっきりさせるべきである。

一方、データ共有による可能性の例として（ただしさらにつめが必要、現状ですべてを推進すべきということではない）、薬による健康被害 (adverse drug reactions) の調査、これにより、処方ミスや副作用の早期発見（薬の中止による健康悪化防止、および医療費削減）が図られる。また、健康状態の不平等と疾病登録、これにより、医療の質の調査、疾病登録が臨床試験や疫学調査のサンプリングフレームとして使える（新たな同意をとって?）、正しいグループにターゲットを絞った介入（検診や受診を促すこと?）ができる。

これら領域においては、プライバシー問題は匿名化によって乗り越えられる (be overcome) かもしれない。また、OPM の調査によると、保健目的での情報共有は他



の目的での情報共有とは違った受け止められ方をしている。NHSは他の政府部局が有さないような信頼性があると思われることによる。

#### (4) 問題点

まず、テクノロジー的には現在の技術で十分である。一方、規制枠組としては、**Data Protection Act 1998**は情報共有について認めても禁じていないが、いくつかのガイダンスは混乱を引き起こしており、はっきりさせないと研究者が萎縮する。

また、よい医療の可能性はデータ管理上の問題があっても行われるべきである。

#### (5) 今後すべきこと

データベースの連係は、

①個人データは可能な場合には連結不可能匿名化(anonymised)、それができない場合には連結可能匿名化(pseudonymised)されなければならない

②アクセスが研究あるいは統計目的の場合には、そのアクセスは促進されるべきという一般的推定がなされるべきである

③個人データがアクセスされ利用される前に、制定法あるいは他の方法での適切な安全対策および透明なガバナンスの仕組みがおかれるべきである。開かれたスタンダードおよびプロトコル(とりわけ情報が共有される条件)が定められ、適切なガイダンスおよび行為規範が示されるべきである

という3つの中核原理の下に行われるべきである。さらに、研究期間中、および終了後にデータをどのように扱うかの公式ポリシー(誰が、どのようなデータに、なぜ、どのように、いつまで扱うか)が作られることが必要である。さらに、これにより、リスク分析および防止、信頼獲得、問題意識の共有、問題への対処を行うべきである。

また、ガバナンスの独立性、第三者によるモニタリング、政府による質の保証も行われるべきである

#### (6) 公衆の態度、関わり

まず、政府は包括的(ブロード)なパブ

リック consentがあることを確認すべきである。OPMによる調査によると、調査対象者は、興味がない、決めていない、反対者、に分かれる。このグループを通じて、一般的に、どうこういっても情報の共有は進められるに違いないとか、しようと思えばすでに可能であるという見解が一般的である。

67人中35人が「自分の情報をより多くもってほしいと思えるほどには政府を信頼できない」と考え、20人はどちらでもなく、8人は信頼している。しかし、個人にとっての益が示されるとより肯定的に傾く(9人が反対、20人はどちらでもない、42人が賛成)。また、保健専門職および研究者による情報利用には肯定的である。

個人データの連携により引き起こされる問題は公衆との対話によって政策が作られるべきことがらであり、双方向のプロセス、個々の市民にとっての具体的な利益を示す必要がある。また、政府が利益と潜在的なプライバシー喪失とのトレードオフを探求する必要がある。

OPMの調査によると、人々は、自分自身の情報へのアクセス、情報が正確かどうかのチェック、および、誰がどのように情報を利用したかのモニターができるべきであるが、正確に保つのは政府の責任であり、個人によるアップデートには否定的であった。しかし、CSTは、マネジメントおよび利用における個人の責任はより大きくなるべきであり、このなかには正確なデータを提供すること、正しいことを確認することがふくまれる。政府には一定の権限の留保が認められるべきだが、基本的には市民が情報の所有者であり、どのような情報があるか、どのように利用されているかを知る権利がある一方で、正確性を担保するのは政府と個人の共同責任である。

#### D. 考察

この二つの報告書は内容的に重なるところが大きく、また、CSTは cabinet officeの2002年の報告書のためのワークショ

ップに際して提言をしていることもあり、連携がとれているように思える。しかし、これらと、NHSの動き(宇都木報告を参照)とがいかなる関係にあるかは明らかではない。NHSのCare Record Guaranteeにおいては、個人情報にNHS外(とりわけ他の政府部局)に出すためにはspecificな許諾などを必要とする点があり、NHSの側では、この報告書を前提としての議論はまだなされていないようである(ただし法的には匿名化をすれば外部との連携はできることになる。また、個人情報であっても、Patient Information Advisory Groupに申請し大臣の承認を得れば、同意を得るための情報利用や他のデータベースとの連携ができることになる(Health and Social Care Act 2001の60、61条、およびThe Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002, S.I. 2002, No. 1438の5条、別表(Schedule)3項、4項)。

CSTの報告書が、個人の利益をはっきりさせ、それにより一般市民の理解を得ようとする点、たしかに、個人の具体的な利益をはっきりさせる(できもしないことを約束しない)という意味においては大事な点であるが、いくつか問題も残るものであろう。

まず、個人的な利益と集団的な利益をはっきり二分できるかは必ずしもはっきりしない。現に、報告書で挙げられているものは、個人的な利益の方がより抽象的あるいはフィクティブな感が否めないように感じられる。また、個人的な利益を強調して一般市民の理解を得ることが適切かにも疑問の余地が残る。この問題は、そもそもが行政の効率化、あるいは新たな産業という側面が強いことを断った上で、国民的な議論の対象とする方がより正直であり、長い目で見た場合に理解されやすいのではないかと考える(増井報告を参照)。

わが国においては、国営医療、医療現場の情報の一斉電子化、など、そもそもの前提となる状況は違うが、cabinet officeの報告書で取り上げられた、公的データベース

がばらばらなシステムで作られ連携ができないことなど、いくつか共通する問題もあるし、また、公私データベースの性格の違い(CST報告書13ページ)や、今後の議論の仕方など、参考になることも多いものと思われる。なにより、政府や政府の諮問機関がこのような報告書を出したということ自体の意味も大きい。今後、わが国において、データベースの連係による新たな情報利用に関し、議論のたたき台として利用可能なものであろう。

## E. 結論

イギリスにおいては、最近の情報利用の厳格化の流れのいわば反動として、研究者サイドからその緩和の主張がなされている。本報告において取り上げた二つの報告書においては、新たな産業という観点から、新たな情報利用を認めるべきとの主張がなされている。直接はこのような主張を取り入れることができないにしても、わが国においても、これら動きに留意し、わが国の実情を踏まえて議論の対象とすることが必要であろう。

## F. 健康危険情報(もしも、ある場合には総括報告書に掲載されます)

なし

## G. 研究発表(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

### 1. 論文発表

イギリスの医療安全・補償制度、伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の実務』(2005年、新日本法規)

機関内倫理審査委員会(IRB)の意義、日本医師会雑誌第134巻第12号付録(2005年3月)

### 2. 学会発表

なし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）  
分担研究報告書

Research integrity

分担研究者 河原 ノリエ フリージャーナリスト

研究要旨

**Research integrity**（研究の公正さ）は医学生物学的研究においては、他の領域の研究とは違う特殊な問題を孕んでいる。明らかな捏造・偽造は、極めて明確なゆえに発見されれば単純な問題であるが、もともと当該分野のデータは、生命現象という複雑な系を対象としているゆえに、データにばらつきがあるのに加えて、様々なバイアスが入り込む余地が大きい分野とされ、定義のはっきりしない、実に踏み込みにくいグレーゾーンが存在する。しかしながら、臨床研究においては、医療行為に基づいた情報で研究が進みまた、臨床現場とは距離のある基礎研究であっても、長期的スパンでみれば、なんらかの形で、医薬品や治療の安全性や有効性の評価にからんでいくという、研究の公正さには重大な社会的使命が付託されている。ゆえに、研究の成果には極めて人間的プロセスが絡んでいるという事情を深く考慮して、研究者のキャリアパスのどの部分に、研究の公正さを阻む要因が埋め込まれているかということ、業績評価や研究費の配分、利益相反、ラボマネジメントなど多角的視座で環境整備をせねばならない。患者由来の情報という特殊なものに依拠している研究の **Research integrity** を守り抜くということの意味をいまいちど、考えなおさなくてはならない時である。

A. 研究目的

医学研究は患者情報の集積の上に成り立っている。**Research integrity** が保たれないということは、単に科学の発展の妨げや社会の信頼の失墜にとどまらず、患者の生命に関わる重大な過失に及ぶ危険を孕んでいる。厚生科学研究・宇都木班『個人情報・医学・生物学的研究利用を支える法的・倫理的・社会基盤について』においては、研究の公正さを、試料提供者側の人権として求める観点から研究を進める。

B. 研究方法

平成 16 年度より、宇都木班では、研究者や法学者、製薬企業、医療現場従事者たちにより、「利益相反からみた医学研究における科学的公正さについての考察」というテーマで医学研究の公正さについての勉強会を開き、日本国内における問題の洗い出しを進めてきた。

平成 16 年度の勉強会のポイントは

1 「科学的公正さ」という研究倫理

大学が法人化し、産官学連携というなかで、経営

用語であるインセンティブ論が研究現場にも入り込んできているが、経営学上では、インセンティブによるモラルハザードによるシステムの崩壊への予測がきちんとなされているが、わが国の科学戦略においては、特許の利益配分や権利の帰属先への議論にまぎれ、あまり表だって取り組まれてはいない。利益相反マネジメントシステムの根幹をささえる、一番のポイントである、科学的公正さという研究倫理のわが国での扱われ方を、人体由来情報に依拠した医学研究の特殊性にかんがみて検証する。

2 科学的公正さへの一般の理解と現場のギャップ

完全な捏造ではなく、「いいとこどり」のポジティブなバイアスのかかったデータが世の中に溢れている。サイエンスの世界においては、再現性の検証もあり、「自浄作用」がかかる。しかし、臨床治験、とくに、製薬企業が、大規模に行うものと違い、大学発ベンチャーなどの先端医療にかかわるものには特別な配慮が必要なのではないか。人体由来情報に依存した医学研究を扱う研究者の

感覚はいかなるものであろうか

「研究とはある絶対的な真理にもとづいて自動的に進むものではなく、現場の研究者の感触で進むものである」

### 3 愛知県がんセンターの判決の意味するもの データ捏造および改ざんによる利益侵害

「患者には信頼性のないデータないしは科学的評価に耐えない有害なデータを作り出す臨床試験に参加させられない基本的人権」という判決文  
人体由来情報の提供を信託と考えるか放棄と考えるか

### 4 大阪大学発のバイオベンチャー企業「アンジェスMG」の未公開株を保有していた医学部教授の臨床治験への関与報道について

「薬事法改正の狭間であったため法的規制はとわれなかったが、治験中のHGF療法は同社基幹商品であり、治験データの結果が株をもっているものの個人的資産におおきくかわる状態であった状態のまま、臨床治験のデータにかかわる事態となったことの重要性について検証する」参照  
臨床指針のQ&A をいかにとらえるべきか

### 補足事項

「2004年4月から、改正薬事法施行により、臨床研究データが新薬承認申請に利用できることとなり、アンジェスの事例はその狭間の微妙な時期に発生して、研究が治験に移行した。研究や治験が公正であっても、製薬企業との間に利害関係があれば結果に疑念をもたれて当然であり、公正な科学的判断と経済的利益を得る可能性という利害が相反する状態に直面せざろうえず、研究成果をいかして起業する大学発ベンチャーでの臨床治験の透明性を確保して社会的理解を得られるルールづくりに着手する必要があるのではないのか。」

2004年度のこうした議論より浮かび上がった問題点をもとに、本年度は、1980年代から、制度設計の整備が進む、米国の研究現場の *Research integrity* を巡る事情を調査した報告を以下にまとめる。

## C. 研究結果

### 1 科学の不正行為の調査機関

2006年1月10日、韓国ソウル大学は、クローン研究の先駆者ともいわれていた黄禹錫が『サイエンス』に発表したES細胞をつくったとした論文を捏造と断定するという最終調査報告を発表した。この報道は、世界中に大きな衝撃を与えた。日本国内においても、ここ数年、理化学研究所、大阪大学、東京大学と、研究成果を巡る不正疑惑が表面化することが頻発している。わが国においては、ゲノム指針以降、患者の人権への生命倫理が議論されることは増えたが、*Research integrity* という研究者倫理への踏み込んだ議論は、唯一、日本学術会議が、分科会をもち対外報告書を出して、科学者コミュニティとしての自律を提唱している以外は、まだ、公の場での議論が活発になされるには立ち至ってはいない。

科学の世界には、科学者の自己規制がはたらくため自浄効果にゆだねるべきであるという風潮は昔から強かった。しかし、米国では、1980年代に入ると、科学者の不正行為に世間の注目が集まるようになり、米国科学振興協会(AAAA)や、米国医科大学協会(AAMC)などが、不正行為に対する独自の報告書や勧告を作り始めるようになった。その背景には、これには、エンロンが市場からの退場を余儀なくされたように、一端不正が発覚すると説明責任が、徹底的に問われる米国の社会規範が根底にある。研究競争が激しい中、研究者層の流動性が高く、他国からの移民層も多い。そこには、研究業績のためには、いかなる手段もとりかねない人間が、紛れ込んでいるかもしれないという厳しい仲間内の視線が存在するという、米国研究社会の特殊性もある。日本の研究者層が閉鎖的理系エリート集団として、専門家の自律を盾に、所属組織内で閉じているのとは大きく違う。そして、1980年代後半から、ボルチモア・イマニシ・カリ事件(セルに投稿された論文データと実験データが食い違うという内部告発・10年後潔白は立証された)が、下院でもとりあげられ、議会の調査能力には限界があることが明らかになったことを契機に、ミスコンダクトの調査専門の公的機関の必要性がクローズアップされたのである。1989年に米国衛生研究所(NIH)に、科学公正局と科学公正審査局ができ、1992年より、現在の