

## 私たちはどのような世界に住みたいのか？

増井 徹\*

先端を突き進む「科学研究」を、手を上げながら追いかける「法と規制」という構図は、現在の医学・生物学研究や医療の問題点を形容するときによく用いられる。しかし、ここには描かれるべきものももう一つある。最後に位置し、前を走る2者を追いかける者である。本稿の題名としてあげた設問はその者が発する疑問である。「私たち」は「未来」にこのような世界を作り、住みたい、あるいは、子孫に残したい。だから、「今」「私」はこのように生きようという規範が、倫理の持つ一つの側面である。迂遠のように見える問いは、私に対する直接的な問いである。

この6年ほど、日本における人を対象とした医学・生物学研究の領域では、「生命倫理」と呼ばれるものを中心とした検討がおこなれてきた。いろいろな研究会などで会う若い人たちが、誇らしげに「生命倫理をやっています」と自己紹介し、その原則なるものを披瀝する。その言葉を聞きながら、こそばゆさを感じていた。「生命倫理」「Bioethics」が大学での「学」である以上、研究者を志す者は、従来の原則を破壊して、新しい考え方を打ち立てるために鎬を削るという「破壊的攻撃性」が求められると、私は考えるからである。

日本での倫理という言葉は、それに「生命」が付こうが、あるいは「Bioethics」と横文字にしようが逃れられないほど、「権威性」と結びついている。「権威性」は「学」と相反する。碩学に敬意を払うのは、それはその言葉となり肉となった学に「かなわぬ」ことを認める者の、あるいはその価値を認めることのできる者の、ある種の特権であると、私は

考えている。それは、年や業績とは関係のない領域にまで広げられる。よいものはよい、と。

研究領域に「評価」という言葉が導入され、最も優れた評価は素人を交えた非専門家による評価である、という幻想が作られ、わかり易さを求める姿勢が蔓延した。評価をする側は、評価することが自分を裸にして人の前に曝す恐ろしい行為であるということを忘れ、横に並ぶ「先生」に向かって、「先生これはいいですね」と笑顔で同意を求める者に成り下がった。多くの中から、自分にとってかけがえのないものをつかみだし、「皆さんがどう思おうと、『私』はこれがよいと思います」という「自分を(未来を)賭けるに足るものを選び出す」としての評価ではなくなってしまった。

それとは少し反対に見える問題も、Bioethicsの中では考えなければならない。それは、「畏れ」である。臨床と呼ばれる領域は、患者と医師の閉鎖空間である。それをある種の解放空間として社会性・公正性を持たせることが、Bioethicsの一つの働きであろう。しかし、その領域へ、部外者として足を踏み込むことを畏れることが、この問題に関わる者には重要であると私は考えている。患者やその家族など関係者の悩み苦しみと同時に、医師をはじめとする医療に係わる者の問題を、「畏れ」を持って受け取る資質は、学とか評価という私が述べてきた攻撃的姿勢、未来に賭ける姿勢と同時に、重要である。私自身は、この「畏れ」と「攻撃的破壊性」あるいは「未来に賭ける姿勢」は、一つのものであると思っている。例えば攻撃的破壊の対象は、自分の考えであり、自分の説であり、自分自身

## 個人と集団

増井 徹

独立行政法人 医薬基盤研究所 生物資源研究部 JCRB細胞バンク

## Personal and Collective

Tohru Masui

## はじめに

個人 (Personal) と集団 (Collective) の問題は人類にとって大きなテーマであり続けている。日本のゲノム研究倫理指針においては、基本方針において「個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先」と謳われている。しかし、一方でヘルシンキ宣言は、19条で「研究が行なわれる対象集団」の利益を重視する。このように、個人と集団という問題は、薬学を含む人の生物学としての医学の領域、すなわち人を対象とする医学・生物学研究の大きな問題なのである。この問題については、唄孝一博士がインフォームド・コンセントをめぐる重要な主題として論考を加えている (唄孝一、インフォームド・コンセントと医事法, 第一回日本医学会特別シンポジウム記録集, 18-29, 1994)。この論文の後半のOne of One (わたしはわたし) とOne of Them (私たちのなかのわたし) (これらは唄博士の造語である) についての議論は一読を薦める。私もこの論文に刺激を受けて、論文にまとめた (増井徹、医療と医学・生物学研究におけるone of them, 「人の法と医の倫理」唄孝一先生賀寿論文集, 651-681, 2004)。

この論文を書きながら、人を対象とした研究がまさに集団を対象とした研究であることと、健康や病気について多様な決断を担うのは個人であることに改めて気づかされた。そして、ゲノム情報はまさにOne of oneとOne of themの問題を体現している。すなわち、正確な複製系と生殖細胞の中で起こる組み換えと遺伝という3つの現象によって、ゲノム情報は「自分のものであって、自分だけのものではない」のである。

## 「社会が私を支える」

近代医学史の研究で知られる川喜田愛郎博士は「ある意味での『社会』なしには、言い換えれば個体に終始しては『人の生物学』もどうやら成立しがたい。そんなことをボンヤリと考えていたときにたまたま見つけた『社会が私を支えている』と言われたあたりに両方から接触する問題が出るてがかりがあるのではないかと一人決めて思い込んでしまったようなわけです。」この「社会が私を支えている」という発言は、経済史の内田義彦氏ががんで入院したICUでの心情を述べた言葉である (川喜田愛郎、内田義彦、(司会唄孝

一)「対談人間・病・医療・科学」、内田義彦  
著作集第9巻1989)。

病の苦しみは、個人の苦しみであるという。確かに肉体的苦痛は耐えがたいものである。しかし、病の苦しみすら社会的な問題、すなわち患者のしがらみが大きな要因になっている場合が多い。患者個人だけの問題であったなら、どれほど救われることが多いであろうか。がん病棟の医師が、大人のがんは悲しむことのできないほど周りに大きな問題がある。しかし、子供のがんは心から悲しい、と発言していたことを思い出す。

さらに、今私たちがその恩恵に浴している薬やその投与量また治療法などの情報は、これまでの研究成果や経験の積み重ねに依存している。自分が支えられているという実感は、医療を受けるたびに思い起こすことができる。と同時に、ここでは人という種の生理的共通性が重要な要素である。あの人たちと私が大きく違えば、生理的共通性による類推は成り立たない。すなわち、医療を受けることができないのだ。そして、臨床の場は、一例一例の積み重ねであり、集団を研究するといっても、その積み重ねられた一例一例を集めて分類整理する中からの研究である。EBMでの臨床試験とはかなり異なった様相を持つ、個別を相手にした試行錯誤から、一般化の種が見出されるのである。

### 医療の標準化

医療の標準化が必要であるといわれる。誰でもある一定の質の医療を受けられるようにという問題に焦点を当てた取り組みである。しかし、現実に医療を受けるときに「他との比較」が重要なのはそれまでの成果を生かして「今の自分の医療」が遂行されるためであり、それは、医療の標準化の問題というより

も、「少しでもよい治療を得たい」という気持ちとつながる。それは、「医師が患者(自分)に真剣に對しているか」という問いに還元される部分が大きい。

医療の標準化を本当に必要とするのは、そのデータから発見の種を見つけない研究者なのである。種を結実させるためにはコントロールされた臨床研究が必要である。研究は比較が本質にある。そして、比較に用いるデータの標準化がされていなければ、比較には意味がない。医療情報の記載は、個々の患者、個々の医師、また受けた教育などの問題もあり、標準化の難しい問題である。そして、臨床の現場では優れた医師が、医療の標準化に向いているわけでもない。臨床試験でCROが絡むことの意味は、このあたりにもある。CROの存在は便利であるというよりも、訓練された、思い入れのない、正確な事務処理の重要性が評価されるからである。

### 科学の要請

私たちは無意味に見える集団を一定の基準に従って分類することで解釈しようとする。生物学の中で、分類学は面白くないただの記載的な学問だとおもわれているが、分類することは、恣意的な世界観の確立である。恣意的とは言え、観察事実に基づき科学界に受け入れられる仮説を提唱しなければならない。

古くは病人の家に医師が赴き診療をする往診医療が行われていた。ここでは、一人の医師の絶対性が支配する。それが、近代になり今の形の病院ができ、複数の患者を複数の医師が診療する体制ができ、医療、医学研究が科学的様相を持った。同じ症状でも原因が異なるし、異なった症状でも病気の原因が同じである場合もある。このような、病気の相対化と分類と同時に、医師の技量も相対化され

ることになる。このような、個を個が診ることと、複数を複数が診ることの違いが、個と集団の問題のいまひとつの本質でもある。科学は「仮説の説明の成功」といわれるし、検証可能な仮説にもとづいて働く、ここでは複数の研究者の存在が前提とされている。

同じ材料を用いて同じ手法により同じ結果を得るという実験の再現のためには、研究資源の共有化が必要である。そして、人を対象とした研究ではそれが困難となる。その大きな障害になるのがインフォームド・コンセント (IC) である。というのは、例えばある研究について、その結論に疑問を持ち、自分の仮説を試したいとしても、当該研究を行った研究者から「いや、ICはわれわれの研究についてだけ頂いています。あなたの研究へは提供できません」といわれるとする。その対応は、形式的には倫理的に正しそうである。しかし、検証可能性の確保が行われなから、科学的には正しくない。そして、倫理的にも「自分たちの試料を利用して病気を理解し、治療法を開発してほしい」と考えていると予想される患者の意思を、その広がりにおいて無視することとなる。予想もしなかった研究利用が生まれることが科学の進歩であるならば、ICの現状は果たしてそれでよいのだろうか。

また、ICの中に、当該研究終了後に試料等を廃棄するという記述がある場合がある。しかし、これも検証性の確保への意識が見られない。そして、多くの研究計画であとくされをなくすために、試料等の廃棄を主張するという状況が生まれている。

## 終わりに

このように考えてくると、われわれが研究をする場合に、それが集団的営為であることにどれほど心を砕いているだろうか。此処では詳しく述べなかったがPeer Reviewにしても学会活動にしても、科学の集団的営為の現れである。日本において、科学者が社会的問題を取り上げることに逡巡がある。科学自体が集団の営為であると同時に、個人の営為であるという問題を考えたとき、個人と集団の問題を意識することなしに「科学」はありえないはずである。日本の患者会が歴史的経緯もあり、社会性の乏しい存在であるように、日本の学会も専門家集団としての機能を持っていないようにおもわれるときが多い。薬学が医療の一部としての地位を確立しようという今、社会薬学会での活動に期待する。

## 連絡先

メール：masui@nibio.go.jp

### 3) Pharmacogenomic test の利用を支えるコアコンピテンス

国立医薬品食品衛生研究所 変異遺伝部細胞バンク 増井 徹

ご紹介ありがとうございます。

本日お話しすることは、どちらかと言うと pharmacogenomic test についてというよりは、ゲノムを使った研究一般というふうにお考えいただきたいと思います。今までの講演は実験に基づいたお話でしたが、私の話はどちらかと言いますと、リスクをアセスするという観点からのものです。リスクというのは起こってしまうとクライシス、あるいはイベントと呼ばれます。ですから、そんなことが起こったことがあるのかという、リスクは未来のことであり、これまでは起こったことがないものだとお考えください。そういうリスクを含んだものとしてゲノム研究がある。その一部分に pharmacogenomic test, これはきっと一番早い時期に我々の市民生活の中に入ってくるだろうと思っています。今すすんでいるゲノム研究の成果が社会に戻ってきた時に、市民、それから専門家、行政などでどういう問題を、広い意味でコアコンピテンス（理解の核となること）として理解していなければいけないかについて、私なりに考えたものをお話ししたいと思っています。

#### ゲノムを使った医療の可能性

私は細胞バンクというところにおりまして、この5年間、イギリスの50万人のゲノム研究のために社会基盤を作るというUKバイオバンク計画を追っております。その中で、2002年からは Genetics Knowledge Parks という活動がイギリスの6カ所で動き始めました(図1)。それは正にゲノムを使った医療、それからゲノム情報を使う社会、それがどういうふうになるかについて、広範な実験野を設けて考えようという活動だと思っています。(増井, 高田: 実験医学 23: 522-529, 2005)。

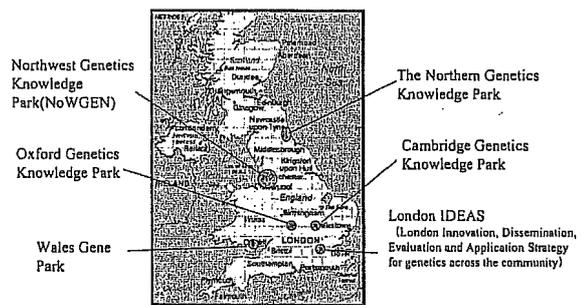


図1 英国の Genetics Knowledge Parks

ヒトの生物学としての医学、その一部に薬学も入ると思っておりますけれども、ヒトを一生物種として科学研究できるそういう技術が開発されて、知識が整備された。その基礎になるのがゲノム研究なのです。ゲノム情報を利用してヒトを集団として分類する(表1)。ヒトを階層化するという言い方になると思いますが、集団として分けて扱うことにより人間を科学的に研究できる、そういう基盤ができたというのがゲノム研究ということだと思っています。

表1 人の生物学としての医学

- 人を一生物種として科学研究できる技術と知識。
- 人の尊厳と基本的人権。
- 市民・専門家:意識と社会環境は不備。

欧米でも、国際的にも議論の最中

しかし、人というのは尊厳と基本的人権を持つので、そうおいそれと勝手なことはできない。このジレンマは欧米でも、あるいは国際的にも議論の最中の問題で、日本だけの問題ではありません。私はイギリスのケース、ヨーロッパのケースというのを参考にしながら、いろいろなことを考えています。結局は市民も専門家も、あるいは行政の側も、意識と社会環境というものは不備であることが問題だと思っております。

最初に「科学研究」と申しあげましたけれども、サイエンスには二つの側面があります。この二つの側面をきちんと考えながら制度設計をしなければならないのです。科学の一つの定義の仕方をしますと、「何人も最終発言権を持たない」あるいは「何人も個人的権威を持たない」という言い方ができると思います。ああだこうだと言いながら人が生きてきた。ああでもない、こうでもないと言いながら人が生きてきた。そういうことを許す一つのメカニズムだと思っています。それは反対に言いますとすごくわかりやすく、「私が言っているのだから正しい」という、これが一番非科学的なわけです。

もう一つの性質は、「人に奉仕する飼いならされた情報」という側面と「飼いならすことのできない凶暴性を持つ活動としての科学」というものです。この二つは相反するようにみえて、ひきはなすことのできないものです(表2)。

我々がフロントで研究する時に一番大事な後半の部分、「いやあ、やってみないとわからない」という、そういうところに踏み出した時の不確かなもの、今までの知識や、合理的に説明したり、あるいは予測する範囲を少し超えているようなそういう部分をサポートする、そういう実験野を作っていくないと、これから先、大変に困ることになると思っています(表3)。

こういう中で医療というものも、最初の呪術的な段階から、ついこの100年、200年ぐらいの間に非常な進歩を遂げました。そのきっかけとなったのが病院の形成です。今我々が知っている病院の原型が作られたのはパリで、ちょうどフランス革命のすぐ後だと言われています。複数の患者を複数の医師が診る。そうすると、病気というものも診療も相対化される。同じ症状の患者さんがいるのだけれども、同じ治療法に違う反応をしたり、逆に違う病態なのに一つの治療法で治るとか、あるいは、あの医師の言うことはどうもあまりうまく当たらないけれども、こっちの医者と言うことは当たる。この違いは何だろうという、そういう具合に相対化がされたということがあります。そこに体系的実験の導入がされ、研究室医学へとドイツで発展をして、21世紀ゲノム医学というものが構想されているわけです(表4)。

表2 科学の性質(1)

- 
- 1)何人も最終発言権をもたない。
  - 2)何人も個人的権威をもたない。
- ジョナサン・ローチ
- X私が言っているのだから正しい**
- 

表3 科学の性質(2)

- 
- 1)人に奉仕する飼いならされた情報
  - 2)飼いならすことのできない
- 凶暴性を持つ活動としての科学**
- 

表4 人と医学の歴史

	往診医学	患者一医師 医師の絶対性
19世紀	病院医学	複数の患者一複数の医師 病気と診療の相対化
	研究室医学	病気に由来するモノ 体系的実験の導入
21世紀	ゲノム医学	全ての人の全ての時期 病気の人だけでなく 病気の時だけでなく ゲノム情報を媒介にヒトへ

### ゲノム医学の特徴

そのゲノム医学の一番の特徴というのは、すべての人のすべての時期の情報を必要とするというものです。病気の人だけではなくて健康な人も必要ですし、それから病気の時だけではなくて、病気になるまでの間の健康な時の情報が非常に大事だったりするわけです。あるいは、ある治療法を受けた後にどういうことが起こるかという追跡調査も大事なわけです。

そして、ゲノム研究の成果が出ると、ゲノムというヒトという種に共有された情報を通じて、ヒトという種全体にわたる研究となるという問題があります。このゲノム研究、ゲノム情報の利用の問題は欧米で非常に厚い、2,000ページもあるような報告書が出て、たまげるのですけれども、そこの中に書いてあることは、何かすごいことが書いてあるかなと思って、関心のある部分を読んでみても、項目立て程度で、ここまでぐらいいいかないんだという感じを受けるわけです。

日本の中で医療を受けていますと、自分の今受けている医療というのが過去の他人の体を利用した医学研究、今お示ししましたようなそういう医学研究とつながっているという意識を持つ機会が非常に少ないということがあります。古く、もう10年も前の話ですと、お医者さまの言ったことは権威だから絶対で、検証ということは載らないということがあったのですが、今はそれは全然変わってきました。ただ、説明の仕方、あるいは受ける側の意識は、まだ時間がかからないと成熟しないのだと思っています。

他人の体を利用した医学研究から得られたデータの上に立つ医療という、このことが行き渡ることが、これからの医学研究を支えていく中で一番大事だろうと思いますし、結局 *in vitro*, *in vivo* で本当に夢のようなデータが出たとしても、最終的にはヒトで試すしかないわけです。このことは、薬を開発されている皆様にとっては一番理解しやすいことだろうと思います。

先端的医療と言っても実験的医療です。例えば盲腸の手術のように、何百万回、何千万回とうまくいっているような手術であっても、自分が受けるとなれば、今度は私の番、うまくいってほしいなという、不安を持つというプロセスも含んでいます。と同時に、私への医療というのは、成功した場合も、あるいは不幸にして失敗した場合でも、次の患者の医療に生かされる。先端医療の場では、昨日死んだ人のデータが今日の手術の患者に生きる、治療に生きるという、そういう生き馬の目を抜くようなことがされているわけです(表5)。

結局 *pharmacogenomic test* というものが開発されて、ゲノム情報が医療に使われるとしても、それはヒトを診察する医療の場の臨床観察から始まるわけです。「どうしましたか?」という問診、触診、打診、聴診、レントゲン、血液検査、そういう非常に多くのデータのの一つとしてゲノムが使われていくことが非常に重要なことだということになります(表6)。

表5 過去の他人の「体」を利用した医学研究と、今のわたしへの医療

- 
- ◎お医者さまの言ったこと。権威。絶対!
  - ◎他人の体を利用した医学研究から得られたデータの上に立つ医療。
  - ◎最終的に人で「試す」しかない医療行為  
先端医療＝実験的医療 「今度はわたし」
  - ◎わたくしへの医療は、成功しても、失敗しても、次の患者の医療に生かされる。
- 

表6 人体を理解するために

◎生体の観察	臨床観察	患者の外観・その時	
	問診	患者から・過去の情報	
	触診	手	
	打診	振動	18世紀
	聴診	音	19世紀
	レントゲン撮影	X線	20世紀
	超音波	超音波	
	内視鏡	可視光	
	NMR	磁力線	

21世紀⇒ 遺伝子検査 Pharmacogenomics

---

このことは、本当に臨床医の行動が pharmacogenomic test が導入されることによってどう変わるのか。実際には pharmacogenomics を利用する医師のためにツールの開発をして提示しなければいけないということも pharmacogenomic test を開発する側が負うのだろうと思っています。

最初にお話ししましたように、ゲノム情報を利用した医学研究というのはヒトをゲノム情報によってグループ化する。そして、グループとグループを比較して確率的な結果を得るというプロセスです (表7)。これは、実験動物を我々が作った時の研究スタイルと似ています。動物の場合には人為的に均一のゲノムで、均一な生活環境ということだったわけですが、ヒトの場合は介入できませんので、後付けでゲノム情報によってグループ化をして、それから生活習慣情報などのデータベース化によって同じようなパターンの人たちを選ぶのです。その生活習慣が薬の用量であったり、使い方であったりという、形で整理されるのだと思っています。

日本の中ではゲノム研究というとオーダーメイド医療、あるいは個の医療、あるいはテーラーメイド医療と言われていますが、実際はヒトのグループ化をベースにした確率的な研究であるということを広く行き渡らせていくことが非常に重要だろうと思っています。と言いますのは、これから二つのスライドをお見せします。一つめは吸収線量と、それから helper T cell の細胞数を、それぞれの患者さんについて、200人ぐらいから測ったものです。これはバラバラに見えますが、統計的に処理をすれば非常にきれいな直線が引けて、統計的には有意に、被曝線量によって helper T cell の量が下がるという結果が出るわけです。ただ、それでは、それが1人の人にとってどういう意味を持つかということを考えることは非常に難しい問題をもつわけです (図2, 提供: 中地敬先生)。

もう一つは、4分割法という考え方は (図3)。これはタバコを吸う人で肺がんになる人、ならない人、タバコを吸わない人で肺がんになる人、ならない人という四つの場合が考えられます。タバコを吸う相対危険率は4~5倍と言われます。しかし、横方向で比べると、タバコを吸う人は1/100の人が肺がんになる、吸わない人は1/400の人が肺がんになるという関係があります。いろいろな時に、この四つのマスが全部埋まって科学的に意味があるのです。しかし、ヒトを対象とした研究には4マスが全てうま

表7 ゲノム情報を利用した医学・生物学研究とは?

◎人のゲノム研究:

1. 人をゲノム情報に従いグループ化
2. 病歴・健康・生活習慣情報のデータベース化

◎実験動物: 人為的に

1. 均一ゲノム
2. 均一な生活環境

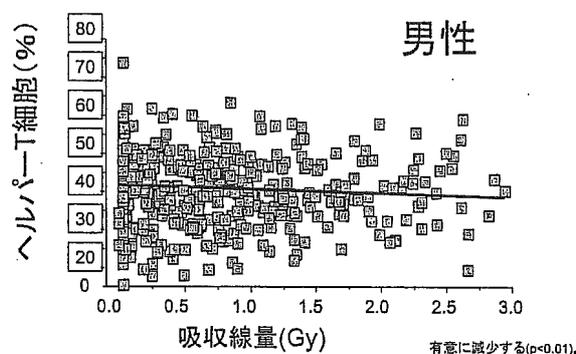


図2 ヘルパー T 細胞は線量の増加に比例して減少

	肺がんになる	肺がんにならない
タバコを吸う	231人 (0.99%)	23,036人
タバコを吸わない	26人 (0.24%)	10,813人

International J. Cancer 99 (2002)  
'90-99年追跡, 男子のデータ

図3 4分割法の定着

らない場合があるでしょう。そのような場合に、生物学的意味をどうやって見ていくのかということ是非常に重要なことです。と同時に、ここで説明した、集団を対象にした研究の性質を伝えるための方策を開発していくことも大事だと思います。

「ゲノム情報」からヒトの「今の健康状態」、例えば病気であったり、薬を飲んでいたりするわけですが、その二つの間にはたくさんのステップが関わっています。それぞれのステップで、環境、食べ物であったり、病原体であったり、生活習慣であったり、そういうものと相互作用をしています。こういう総体として人間の今の健康を考えますと、薬を使う場合も、結局は注意深い臨床観察というものに頼らざるを得ない部分が出てくるだろう。そういう人間の生体を考える一つの重要なデータとして pharmacogenetics-genomics が生きてくる世界を考える必要があるのだなということを感じます (図4)。

本日お話ししたことは何か理屈っぽい、よくわけのわからない話というふうにお考えだと思います。確かに、私がもしラボサイエンティストであったら、そうかなと思うわけです。科学的、倫理的な議論というのはどこまでも続くのです。けれども、現実にはどこかで線を引いて決断せざるを得ない。これが規制に関わる方々の一番の頭痛の種だと思います。責任をもって決断することが求められているのです。しかし、過度の責任をそこに負わせることはできません。これは非常に重要なことだと思っています。というのは、現在の日本の中では過度の責任をある人、あるいはある団体に負わせることで、結局批判ができない体制が作られている。それは、リスクマネジメントの分野から考えると非常にまずいのではないのでしょうか。大事なことは、線を引いて決断をして事を始めることは幕を引くことではない。薬事承認を得たところで幕を引かないということが先ほどから出ています PMS (市販後調査) の体制の充実ということと対応すると思っています (表8)。

こういうお話をするのは、現実には多様な意見と利害があって、ギリギリまで妥協することが求められるからです。倫理委員会の場でもそうです。そういう妥協の中で、本質の一部だけでも生かして、長期的に公正を目指して次につなげる。そういうことがどんな場でも求められる。そのためには、学的な構造と論理的な透徹がないと判断ができないし、柔軟に後戻りすることができないことを非常に強く感じています (表9)。

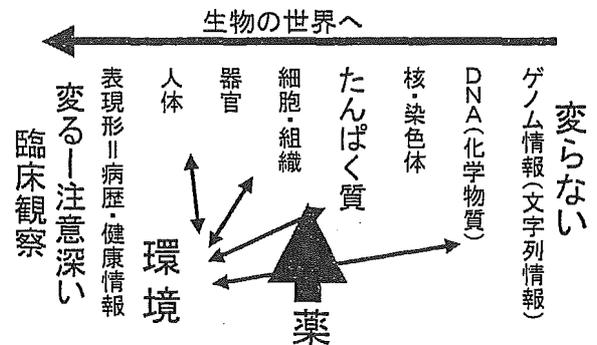


図4 ポストシーケンス時代のゲノム研究

表8 理論と現実

学的・科学的・倫理的議論は何所までも続く。しかし、現実はどこかで線を引いて決断をせざるを得ない。責任を持って決断することが求められる。しかし、過度の責任を負わせることはできない。というのは、現在、過度の責任を負わせることで、批判ができない体制が作られている。線を引いて、決断をして、ことをはじめることは、幕を引くことではない。

表9 研究の現実を支える

- ◎現実には、多様な意見と利害の存在の中でギリギリまで妥協をすることが求められる。
- ◎妥協の中で本質の一部だけでも活かし、長期的に公正を目指して次につなげる
- ◎そのためには、学的な構造と論理的透徹が要求される。

最後に、何が問題であるのかということを考えたいと思います。サイエンスの問題、本日のお話でも大変に面白く伺わせていただきましたが、サイエンスはどんどん進むわけですが、技術的にも、考え方の意味でも。そして、それを追いかけて law regulation (法・規制)があるわけで、これはある意味では当たり前のことで、法律家の方々は皆さん、我々は後から付いていくのでと言う話をされたりします。それは歴史から見れば確かにその通りなわけですが、これに不安を持つ方々もいらっしゃいます (表 10)。

ただ、1台目の車をサイエンスとしますと、法と規制が2台目の車で追いかけているわけです。もう一つ重要な車が我々の考え方の中で欠けているだろうと思います。それは policy and ethics, これは英語では非常にうまく表現されます。“Policy and ethics in research involving human subjects” というのが、アメリカの大統領の倫理委員会の最後の報告書でした。日本語ではちょっと policy と ethics がくっつかないようなのですが、policy というのは、「どんな社会を私たちは作りたいのか」「どんな社会に私たちは住みたいのか」というふうに考えると、ethics というのは、こういう社会を作りたいから私たちは「こういう生き方」でいきましょう、皆で「こういうふうに調整」しましょうという、話だと思ふのです。倫理問題と言うと、何か非常に硬い話になるのですが、実際には我々がどう生きたいか、どういう社会を作りたいかという問題と関係していると思います。

この最後の事の内容で、一番気になっているのは benefit sharing で、benefit とは何か、sharing とは何か。科学自体は知識の benefit sharing system ですし、税金という非常に大きな benefit sharing system でもありますし、企業活動というの、これなしには安全な薬を我々が手に入れるわけにはいかない研究成果の sharing system であるわけです。

私は花粉症で年に7ヵ月マスクをしておりますけれども、自分の飲んでる薬にしても、これを自分が作るとなったら大変なことだと思っています。特許の問題も、benefit sharing の一環として考えるべきことだと思っています。こういうような中で、ゲノム研究やゲノム情報が社会に生きるためにどういうことをしなければならぬか、これから考えていくことが必要だと思っています。

ご清聴、どうもありがとうございました。

東 どうもありがとうございました。

いつも増井先生のお話をお聞きしていると、心が洗われるような気がするのですけれども、フロアの方々ご質問などがございましたら挙手をお願いいたします。何かご質問はございませんでしょうか。

では、私から1点、線を引くという表現をされましたけれども、それは非常に難しいことに間違いはないと思うのですが、それは何を、時間の基準化というのは、どういうことを基準にして線を引くという表現をされたのでしょうか。

増井 時間のことを言いますと、キリがないというのを本当に感じます。ですから、結局実験というのは私たちが生きていること、生活自体が実験だというような考え方をもう少し一般的に決断の暫定性を取り入れることも大切でしょう。例えば私のやっている活動自体は研究倫理指針の PMS だという話をするのです。指針が一つのガイダンスとして世の中に出て、研究

表 10 何が問題か？

- 
- Science
  - Law, Regulation
  - Policy—Ethics
    - どんな社会を作りたいのか？
    - Benefit Sharing—科学, 税金, 企業活動, 特許
-

が行われたり、倫理委員会の中で使われたりするわけです。それでは指針がどういう問題を含んでいて、どういうふうに変えなくてはいけないか、そういうことを追うということですね。同時並行的な監視という意味ではないのです。起こっていることを観察することが重要度を増してきたのです。観察して、記録をして、それが次に使えるようにしておくということが大切なのです。

実験室、大学院に入りますと、ノートをとることを言われるわけですが、最初のうちはこれでいいだろうと思って書いている。そうすると、後でまとめようとした時に、ああ、情報が無いと思って大騒ぎをしたりするということがあって、少しずつノートの書き方も洗練されていくわけです。ですから、線を引いて決断をするときに、これは暫定的ですよ、危険がないわけではないですよ、という意識でやっていくということが大事になってきたのです。それと同時に記録を残して、次へつなげていくことが大切になります。それは海外の報告書を読むと感ずることです。

東 どうもありがとうございます。

では、最後のご演題ですが、「厚生労働省から」というタイトルで、林憲一先生にお願いいたします。厚生労働省医薬食品局のご所属です。それではよろしくお願いいたします。

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』

と き：平成17年10月22日（土）

平成17年10月29日（土）

ところ：大阪大学大学院薬学研究科2号館4階 特別講義室  
（大阪大学吹田キャンパス内）

主催：大阪大学大学院薬学研究科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6

## くすりと医療を支える社会基盤

独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部  
増井徹

「わたくしのものであって、わたくしだけのものではない」

### はじめに、何が問題なのか？

現代の科学技術の問題を2台の車の追跡劇と表現さえる場合があります。それは、「科学」という車が先頭を突っ走り、その後ろを「法律と規制」が追跡している、というものです。しかし、ここに3台目の車が、「法律と規制」やその先を走る「科学」という2台の車を追いかけています。それは、英語では”Policy and Ethics”と表現されます。日本語にすると「政策」と「倫理」は水と油のように捕らえられますし、うまく表現できないのです。しかし、”Policy”を「私たちはどんな社会を作りたいのか？どんな社会に住みたいのか？どんな社会を次の世代に残したいのか？」という問題として捉えると、「こういう社会を作りたいから、私は今、何をすることが要請されているだろうか？」という問いを”Ethics”と表現することができると思っています。この時に、”Policy”

### 何が問題か？

? Science

? Law, Regulation

? Policy—Ethics

? どのような社会を作りたいのか？

? そのために、今私(私たち)に  
何が求められているのか？

と”Ethics”の問題は、時間と人称のずれがあるのです。すなわち、”Policy”は「未来のわれわれのこと」を問い、”Ethics”はそこから導きだされる「今の私のこと」を問題にするのです。この2つのずれが問題を複雑にしているのです。そして、今回ここでお話ししようとしている

「くすりと医療を支える社会基盤」という課題は、後で明らかになるように、それらを結ぶ、すなわち、私と私たち、私とあなたたち、今と未来をつなぐ「ゲノムという糸」の持つ「ゲノム情報：遺伝情報」でつながっていると表現することもできるのです。

今日の話は、そのゲノム情報を使った人体・人間理解を元とした「くすりと

医療」というものの形を明らかにすること目指しています。

### ヒトゲノムプロジェクトが生んだ2つの方向性と市民との接近

ヒトゲノムプロジェクトはゲノム研究と再生医学研究という2つの方向性を明確にしました。ゲノム研究は情報性と制御可能性という考えを与え、再生医学は、生き物の持つ自律性は制御不可能だけれど、再現性が高いので、それを最大限に利用してやろうという考え方を強めました。これら2つの方向性の中で、くすりは化学物質と生き物との相互作用として、また医療は物理的処理と生き物との相互作用という意味で、くすりと医

#### ヒトゲノムプロジェクトが生んだ方向性

##### ゲノム研究

◎情報性と制御可能性に依存する。

##### 再生医学研究

◎生き物性と制御不能性に依存する。

医薬品開発—化学物質・生き物

◎両方の性質に依存する。

療はゲノム研究と再生医療という大きな方向性の中間に位置します。

くすりと医療については、市民への働きかけが重要であるといわれます。以下3つの点が大きいと思われま

す。1) くすりと医療の基礎研究が国民の膨大な税金を投入されたものであるから説明責任が重要である。2) くすりも医療も多数の国民が関わる領域で、その積極的参加があ

#### なぜ市民への働きかけが重要なのか？

1. 膨大な国民の税金が投入される。  
国民への説明責任。
2. 多数の国民の積極的参加が必須。  
国民の理解に基づいた支持。
3. 国民へ利益を還元：  
先端の研究成果を利用できる環境。  
「患者を救う医療の革新をもたらす」

つて初めて実用へとすすむことができる。だから国民の理解に基づいた支持が重要であるというもの。3) 国民のある種の負担の上に成り立っているの

であるから(後のヘルシンキ宣言の7条を参照)、利益還元が図られるべきであるということ。この部分には、2つの意味が含まれます。それは、実質的利益すなわち治療法の具体的開発がなければだめだという方向性と、科学の進歩による知識の増大を利益と考える方向性とがあります。現在は、前者の動きのほうが強いと思われま

す。しかし、よく考えると、知識の増大なくしては、新しい治療への理解は広がりません。知識の増大が広げる世界の上に、初めて具体的な治療開発の可能性が広がることも確かなのです。短期での具体的治療のみを求めることが、果た

してくすりと医療の未来を切り開くものなのか、疑問もあります。

### 人の生物学としての医学の発展

これらの問題の根源には、人・ヒトが科学研究の対象として成熟したことがあります。それを可能にする技術が発展し、知識が整備されました。しかし、人という特殊な存在との折り合いがつかないのです。何とかそれを可能にしよう

### 人の生物学としての医学

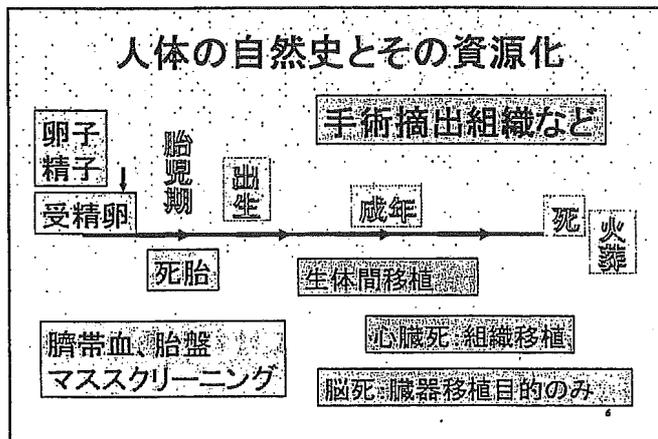
- ヒト・人を一生物種として科学研究技術の発展と知識の整備
- 人の尊厳と基本的人権

そして、意識と社会環境は不備。  
市民、専門家、企業、行政

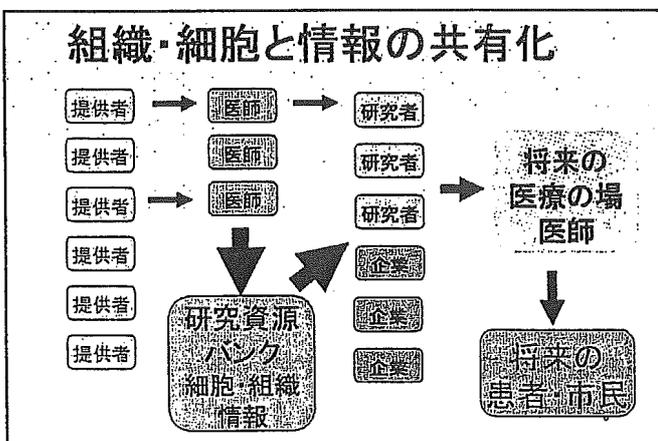
欧米でも、国際的にも議論の最中、

と、諸外国も国際的にも議論が行われています。日本だけが問題にしていることではないのです。

そして、始末に悪いことに、専門家が対処法をいつているかといえどもないのです。結局、その国のシステムに合わせた工夫を重ねていくしかないのです。



この背景の元に、人体は受精以前の精子や卵子のときから、火葬に付されるまで、多くの段階で、医療、研究などの資源として注目されています。ここに先に述べた、「技術が発展し、知識が整理された」という問題とは別の問題も明らかになってきています。それは、人体が経済活動の対象となるという問題です。この問題については、今日はお話しません。しかし、結局労働力を切り売りせざるを得ない人間の生活の中で、臓器を売買が大きな問題になることは、単純なことではないと思っています。



もう一つの視点から人を対象とした研究について、述べたいと思います。それは、従来は一人の患者さんに一人の医師という形での臨床研究を重ねて、それで医学研究が成り立っていました。しかし、現在の医学・生物学研究はそれではすまないのです。多くの患者さんの協力を同時進行的に得て、そこに多くの医師、研究者、そして企業も加わった形での開発研究が重要性を増しています。

Helsinki Declaration	
1964: "Clinical research on a human being"	
I. Introduction	
II. Clinical research combined with professional care	
III. Non-therapeutic clinical research	
1975: "Biomedical research involving human subjects"	
Introduction	
I. Basic principles	
II. Medical research with professional care. (Clinical research)	
III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects. (Non-clinical biomedical research)	
2000: "Medical research involving human subjects."	
A. Introduction	
B. Basic principles for all medical research	
C. Additional principles for medical research combined with medical care	

その問題は、ヘルシンキ宣言の題名の変遷にも現れています。1964年版では、"a human being" に対するとなっているものが、1975年版では、"human subjects" を巻き込む研究となっているのです。そして、2000年版では1条に人体由来の同定

可能な material と information の利用した研究を「医学研究」として宣言の適応範囲に含めているのです。

日本においても、このような問題に対処するために、ここに示すようにインフォームド・コンセント、倫理審査委員会による研究計画の審査と、プライバシー保護によって、人体に由来する materials と information に対する倫理的な配慮を要請する研究倫理指針が策定されています。昨年、個人情報保護法の施行にあわせて改正がされ、プライバシー保護の部分が強くなりました。しかし、研究の現場では混乱もあり、この混乱の收拾には少し時間がかかっていると思います。そして、この混乱を解決するために、科学技術に対する理解の推進が重要視されています。

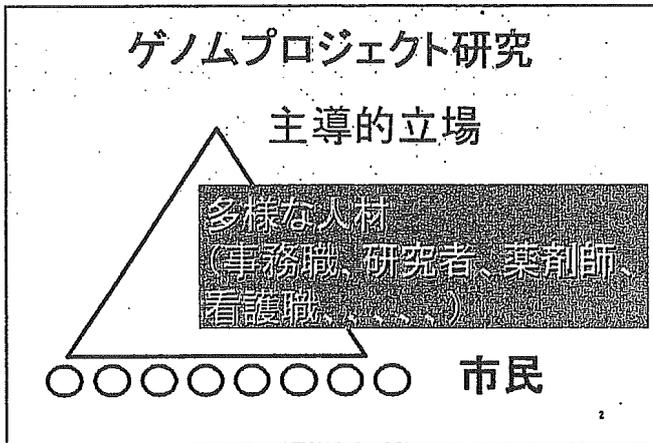
### 知識の普及の問題

今回のこのセミナーも薬剤師や製薬業界の皆様を対象とした生涯教育の一環であると考えております。そして、私は問題に関わる人たちに正確な知識が伝わることを、まず大切なことであると思っております。

最近では市民の皆様の理解を増大して、そして市民の皆様の合意の下に科学技術を推進すれば、「間違いのない」「安全・安心」な発展が期待できるということが言われるときがあります。しかし、私自身は少々話が違うかなと思っています。というのは、以下のようなことを考えているからです。

例えばゲノム研究について考えるときに、知識の普及に関して、市民の皆さま

んと主導的立場にある研究者が注目を集めます。しかし、先にお話ししましたように、現在の科学技術研究は大きなプロジェクト研究になる要素が強い



のです。そして、一つの研究には多くの多様な職種の人たちが関わります。そして、その人たちの理解が適切に推進されるということには力が注がれてはいないように思われるのです。そこで「まずは隗より始めよ」という姿勢で、研究に関わる多様な人材への働きかけをすべきで

はないかと考えているのです。



研究が大きくなればなるほど、全体像を理解することは難しくなります。主導的位置にいる研究者にとっては、マネジメントの負担は大きく、それゆえに、全体像についての理解を研究チーム全体で共有することは困難になります。そこで、私たちは「明日のためにできること」という題名のゲノム研究の解説の

ためのパンフレットを作りました。案の段階で 230 ほど配布して、160 の意見をいただくことができました。それを生かして最終版を作りました。これは、配布しておしまいというのではなく、研究者が研究を支えてくれる人たちに語る時のツールとして開発されています。特徴は人の医療から始まり、社会で終わるという構成になっていることです。このパンフレットを作ってみて、覚めてもすがすがしい夢を伝えることの重要性和、その難しさを実感しました。今日配布させていただきました。これを利用した勉強会などを開催される機会がありましたら、パンフレットは印刷したものがございますので、申し出ただけならば、無料で送付いたします。

### くすりと医療とゲノム研究

ここでは、ゲノム研究とはどのような研究であり、それがどのようなインパ

クトを社会に与える可能性があるかについて、解説したいと思います。

ゲノム情報を利用した医学・生物学研究とは？

◎人のゲノム研究:

1. 人をゲノム情報に従いグループ化
2. 病歴・健康・生活習慣情報のデータベース化

◎実験動物:人為的に

1. 均一ゲノム
2. 均一の生活環境

”

ヘルシンキ宣言(2000年版)

4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく
4. Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

”

より科学的になることが期待されています。

この問題は先ほどお話しした人を科学的に研究する手立てが整ったことの一部であります。そして、ヘルシンキ宣言の4条が述べるように、人を研究対象とした研究なしには、医学の進歩は難しいのです。

この問題は同時に、難しい問題を提示してもいるのです。

医学の発達を考えると、医師と患者の閉鎖空間から始まり、病院医学の中で

医学の歴史とゲノム情報の利用

	往診医学	患者—医師	医師の絶対性
19世紀	病院医学	複数の患者—複数の医師	病気と診療の相対化
	研究室医学	体系的実験の導入	
21世紀	ゲノム医学	全ての人の全ての時期	病気の人だけでなく 病気の時だけでなく ゲノム情報を媒介にヒトへ

”

ゲノム研究は人集団をゲノム情報によりグループ化することによって、私たちが実験動物を開発したときと同じ考え方を人類に適応しようというものです。実験動物では人為的介入によって、均一のゲノムと均一の生活環境を作りましたが、人の場合は、介入できませんから、後付でゲノム情報を集め、病歴・健康・生活習慣情報を収集してデータベース化して対応しています。

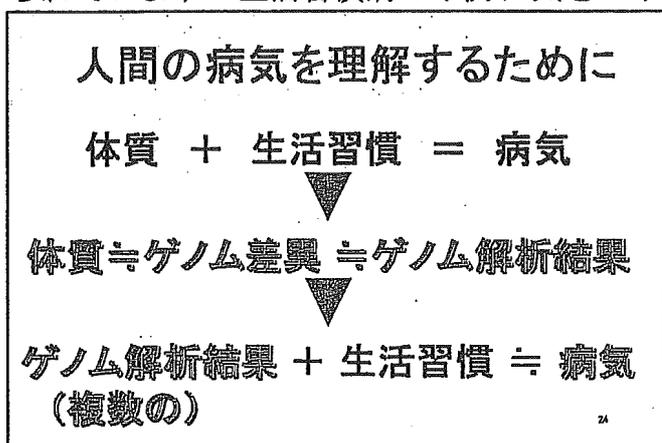
実験動物の開発が動物実験を科学的研究へと押し上げたように、ゲノム情報を用いて同じ傾向の人をグループ化することによって、人を対象とした研究も

医師の仕事も患者の疾患も相対化されました。近代的な科学研究として医療が行われる基礎ができたのです。

そして、ゲノム医学というのが生まれるのであるとすると、それは、病気の人だけでなく、健康な人の協力も必要です。ま

た、病気のときだけでなく、病気になるまでどのような生活習慣をしていたかも、問題となるのです。さらに人類が共有するゲノム情報を介して、すべての人類にその研究の成果が関わるという性質も持つのです。

ある体質を持つ人がある生活習慣を持つと病気になりやすいということが知られています。生活習慣病の予防に気をつけましょうといわれるときに、この

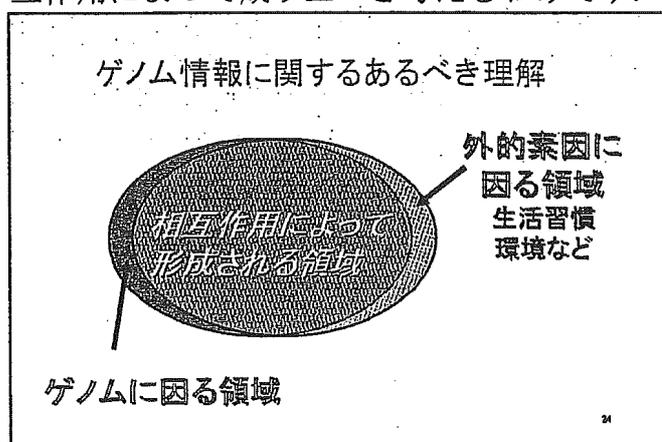


ような人の体質と生活習慣病と病気との関係が考えられています。

ここで、体質は個人のゲノム情報の中に書き込まれていると考え、その一部をゲノム解析研究によって明らかにすることができるだろうと予想すると、一番下の式のようなお「およその

関係」が予測されるわけです。

すなわち、人の健康はゲノムに依存する領域と外的要因に依存する領域の相互作用によって成り立つと考えるわけです。



しかし、個人の体は、筋肉から神経、そして皮膚や心臓、そして肝臓の細胞まですべてが同じゲノム情報を持ちます。そして、一卵性双生児が同じ生活習慣病になる確率は 40-60%といわれています。ゲノム情報だけが人の病気を支配しているわけではありません。そして、次の

述べるように、集団で研究されたことを個人に適応することは思っているよりも難しいことなのです。

### リスクの問題

人の集団を対象として研究のする場合に、その成果が生かされる場所としての医療の場との差を考えておく必要があります。

リスクとか、リスクマネジメントという言葉ははやりよく使われます。ここでは、その問題を整理したいと思います。平成 14 年度—15 年度三菱総合

研究所と一緒に、「生命倫理のリスクマネジメント研究」という研究班を立ち上げ研究を行いました。具体的研究対象としてゲノム研究領域を選びました。

その研究の中で印象に残ったことが2つあります。一つは、リスクとは起こる前のものであって、リスクを考えることは抽象的作業である。だから、「今まで何も起こっていないじゃないか」という言葉ではリスクの問題を考えたこと

にならない、ということ。もう一つは、リスクという言葉とベネフィットと対にして考えると、ゼロリスクが成り立つような幻想を生み出すという点です。すなわち、リスクの持つ正と負の両面を考えることが難しくなるということ。

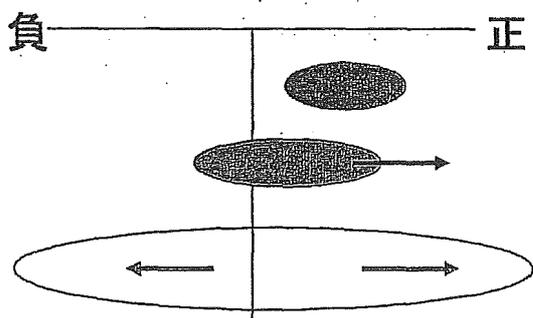
左の図を見ていただくと一番上に示したように正の結果のみがあるリスクはありえません。現実には、正と負の両方に足をかけたようにリスクはあるのです。そして、始末の悪いことに、正の部分大きくしようとする、負の部分も増大するのです。このことを十分に意識する必要があります。

このような現状をヘルシンキ宣言は7条において、「リスクと負担」が、医学研究だけではなく、「予防、診断及び治療方法」にも存在することを述べています。この現状認識は現在の医療や医学研究の理解にとって欠くことのできないものです。しかし、ヘルシンキ宣言との比較の中で策定された日本の「臨床研究指針」では削除されています。

## リスクについての考え方

1. リスクを考えることは抽象作業  
起こってしまったら、クライシス事例研究とは異なる  
X 「今まで何も起こっていないじゃないか」
2. 正と負を含むものとしてのリスク  
「リスク」と「ベネフィット」とは分けられない  
リスク： 確率 X 影響

### 医学・生物学研究のリスクバランス



ヘルシンキ宣言は7条において、「リスクと負担」が、医学研究だけではなく、「予防、診断及び治療方法」にも存在する

### ヘルシンキ宣言(2000年版) の現状認識

7. 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。
7. In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens.