

先ほど言及した科学研究の公共性と公正性を貫徹する、という言葉を考えてときに、「社会の役にたつ研究」という形で社会に受け入れられ易い顔を誇示しながら研究が行なわれることは、大きな問題を含む。それは、研究とは保障のない「やってみなければわからない」ものだと思いを捨てたなら、研究はその名に値しないかもしれないという畏れを、専門家が喪失する可能性を意味すると考えるからである。勿論、研究者は研究費を得るために、現実には嘘と美が必要である。しかし、研究者が「虚構を虚偽と取り違え」ることのないようにと思うのである。さらに、現在、私たちが評価できるものは、すでに評価の定まったものであるということに畏れるべきである。今ほどわれわれの経験もなく、対応策の蓄積もない問題に攻め立てられている時も少ないのかもしれない。それだからこそ、科学研究の公共性と公正性にこだわるのである。

本稿は、この間に私の中で堆積した「もの」が出口を見つけようと蠕動している様子のいわばメモである。

二 出発点

三五歳を中心に、半年を越える入院を挟んで四年ほどの間、病気であった。そのとき受けた医療の中で経験した一種の安らかさは忘れることができない。入院・診断・手術・退院と順調であったわけではない、手術中の小さな事故もあり、予想もつかない悪化を示し再入院、休日の再手術が予定されたこともあったりしたが、「ここでだめだったら、どこでもだめだろう」という安息の中で、病人であることができた。知り合いがいる医局に厄介になっているという点では、全く一般化できない体験ではある。

医学・生物学の実験をやってきた人間として、自分がモルモット、もつと極端に言えば「モノ」⁽¹⁾として俎上に載り、そのデータを元に、膨大に積み上げられたこれまでのデータと突き合わせて、推論していくとい

う診断学の筋道は興味深かった。私の症例が意外性に富んだ展開をみせただけに、自分のことではあるのだが、医療においては傍観者でしかありえない私にとっては格別の興奮があつた。医療の科学性を貫徹するための手段として多様な検査が行われた。いくつかの検査はかなりの危険性を伴う。目の前のレントゲン写真にある直径15cmの影の正体を推測するに十分なデータを得るために、入院して一ヶ月半を要した。そして、手術の結果その病巣を確認し、取り除いた。しかし、病巣の切除が私の健康に直接結びつく保障はない。帰納的な学問である医学において、一〇〇例同じことが起こっても、理論的には一〇一例目が同じとは限らない。しかし、高い確率でいくつかの可能性を推論できる。

入院中の医療の科学性を決定的にしたのは、退院説明での言葉である。教授からは「すべての状況証拠は、我々の診断と治療が妥当なものであつたことを示している。しかし、それが正しい結論であつたのかは、君が退院後健康を取り戻すかに掛かっている。元気になれよ」と。友人である助教授からは「私たちの治療が病状を改善したとは思えない。あなたの体力が健康を取り戻すために働いたのです」と。

重要な点は、これらの発言がもつ突き詰めた科学性であり、それに裏付けられた医師としての言葉掛である。これらが私の「安らかさ」の基であつたと思つている。それは、医師や医療にとって手の届かない病気への告白も含めて。

しかし、現実の医療の場で、この医療を支える医学の科学性が生ので「発言」されることはそれほど多くないことを、その後の医師である友人たちとの会話の中から知つた。この経験自体は知り合いであり、生物学に関わるものに対する信頼と緊張(正確に説明すればわかってもらえるだろう)の中で、ある種甘やかされた扱いを受けたという過ぎない。一般化できないケースである。しかし、このような話を此処で述べたの

は、これから述べる「One of them」を聞いて真っ先に思い浮かんだのが、この時のことであり、そのときの安らかさであったからである。

この体験は、自分が病人として、多く人から得られたこれまでの蓄積され利用可能な形で整理されたデータに支えられた存在であることを実感させた。さらに、自分の入院加療を支えるものが、家族、友人、医師だけでなく、看護師、理学療法士、レントゲン技師、血液検査や菌の培養に関する者から、病院の事務、用務に関わる方々、さらには日本の医療保険制度などまで多岐、多数、多様に及ぶことを実感した。言い換えるなら医療という場では「社会が自分の中に入って私を支える⁵⁾」と言える。と同時に、医師、家族、そして、ましてや自分すら手の届かない独自の存在である「私の肉体」を考える機会だった。

三 医療に関する議論での違和感——one of themとの出会い

このような自分にとって、医療の場での個人の強調はひどく奇異に感じられる部分がある。生命倫理の原則と呼ばれるものが、患者個人を中心に展開しているように議論されている点にも違和感がある。確かに、患者個人が満足のいく処遇を受けることは当然のことであるにも拘らず、現実の場では程遠い状態であることも理解できる。しかし、医療・医学のもつ集合的性格についての言及が見聞きした「倫理的議論」の中で、正当に取り扱われていないのではないかという思いが募る機会が多いことも事実である。

このようなときに唄博士の発言に接した。

「医療は患者にとっては自己の身体を唯一絶対のものとして、そのケアを要求するものである。患者の念頭にあるのは自身の肉体のみなのである。医師にとっても、医療はひとりひとりの患者の肉体を対象とするこ

とはいうまでもない。しかし患者の場合と異なり、医療は医師にとって集団現象でもある。医師は通常、複数の患者を対象としており、一人の患者だけを相手にしているのではない。医師にとって患者はone of themに過ぎない。私がこういうのは必ずしも非難しているわけでない。それはやむをえない必然性があることである。」(傍点は筆者)

その必然性の要因を唄博士は以下のように論じる。

- (1) 医療は職業秩序の上で遂行され、医師は職業として患者一人を相手にしているのではない。
- (2) 医療は医学という学問を基礎とする。学問的考察においては、人体を生物或いは機械として等質視し対象として大量に考察し、それを法則的或いは確率的に研究する。
- (3) 医療施設の収容量のような医療資源の配分において、一人の患者は他と比較される対象となる性質を持つ。

これらの近代医療のもつ必然的要因は、これから論じるように、歴史的な、多様な必然性を有する。このone of themを鍵にして、これからの話を進める。

四 one of one と one of them

「人間の場合には『個体としての生命』を至上とし、そこに本質的価値を認め、しかもすべての個体を独立、平等なものとして観念するところに、動植物の生命との観念の相違を認める⁶⁾」を持論とするという唄博士にとって「One of them」を書き表すことは、「清水の舞台から飛び降りる」ことであつたという。理論的に必然性がありながら、まとまって、深く論じられる機会の少ない主題であり、医療におけるよりも、医学・生物学

研究を支えるために重要な認識であると私は考えている。

「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。」という川喜田博士の発言へとつながるものであると私は考えている。

そして、医療においては、さらに、「こうして事実として近代医療はさまざまな意味で患者を one of them として扱うことを不可避とするが、にもかかわらず基本的に本質的には医療は one of one でなければならない。」

one of one は生命倫理の議論の中で強調される。そして、one of one と one of them の関係をただ分別していたのでは、問題は解決しないように思われる。本稿ではそこまでたどり着くことができなかったが、one と them との関係を動的な、共時存在的なものとして捉える試みが必要であるように考えている。日本では、全体主義への忌避感から、one of them についての考察がどこかゆがんでいるように思われるところがある。しかし、現実には、私個人の生活は、どうしようもなく them に支えられているのである。

患者、人間のもつ根源での連帯が明らかとなる医療の場のことを考えると、また、自分の瘴気であったときの安息を支えもした one of them が、one of one の強調の中で医療での居場所を失った寂しさを覚えるのである。

これらの言葉に支えられながら、以下を書き続けてみたい。

五 現代的病因論における one of them

病気とは「集団的秩序からの逸脱・否定」と定義できる¹²⁾。その原因とその予防・治療に対する考え方は病因論と呼ばれる。

病原性微生物を病因とする特定病因論は因果関係の説明を重視し、近代医学・公衆衛生の発展に貢献した。すなわち、特定の病原体を撲滅すれば病気が治る。そして、「ワクチンや抗生物質などの『魔法の弾丸』ですべての病気が征服できたかに信じられた。この分析中心の研究室医学への信仰は今日の遺伝医学まで続いている」と表現される¹³⁾。この成功例が天然痘の終結宣言や一九六〇年—七〇年代の結核患者の急速な減少であり、特定病因論の勝利であった。

しかし、現在の医療の主要な課題である成人病・慢性疾患（一般に生活習慣病：癌、心臓血管障害、糖尿病などは、病因としての複雑な遺伝的素因があることは予想されていても、それが環境要因や生活習慣と複雑に絡まりあい、かなりの時間をかけて発病するという性質を持つ。生活習慣病を考えるためには、確率的病因論が重要となる。そこでは、「多重病因」を採用し、「論理としての因果関係の説明から、出現可能性としての統計的説明」へという重要な移行が要請された¹⁴⁾。後に述べる EBM を要請する或いはそれを可能にした一要因でもあろう。

対象となる病因の推移の中で、病因論の後半に当たる予防や治療に対する考え方も変化する必要があった。しかし、あまりにも成功した特定病因に対する急速な予防・治療成果の記憶と魅力は、確率的病因論を医療の中で位置づけることを怠るような方向で弊害を残しているように考えられる。先に述べた(1)因果関係的

説明を重視する研究室医学への信仰、(2)確率的病因論の研究手法を開発した疫学に対する理解と評価の不足、(3)後述するJCOの大内さんの例で詳しく論じるように、集団で意味をもつ確率を個人の医療にどのように生かすかという問題など、多くの問題が積み残されている。

病気としても、特定病因を持つものと、生活習慣病はまったく異なった性質を持つし、その違いは、病気そのものだけでなく、人の健康というものへの考え方へも反映する。

最初に述べたように、現実には救われることを望む患者は単数の具体的な個人である。この問題に、「均質化して多数的に研究」された確率的病因論がどのように生かされるかについて、研究が必要である。突き詰めるところ、ここでもKey Wordsはone of oneとone of themであるように思われる。

六 際限の無い「医療」のもつ問題点

ここで、医療の場でone of oneもone of themも力を失ってしまったと私が考える事例について述べる。問いかけたいのは、one of one or one of themでもone of one and one of themでもない医療と社会と個人の関係についてである。

医学・生物学研究の発展を背景にして、多くの医療技術が創出され、一人の患者に対して加えることのできる治療が際限なく広がったことを背景として「人間一人の命は地球全体より重い」というような医療のあり方が許されなくなってきたという問題がある。この裏には、それでは、何所まで延命治療を受けるのかという深刻な問題も有る¹⁵⁾。

最近の話の中で医療が威信をかけて、医療資源を尽くして一人の患者に「治療」をやり尽くした例として、

一九九九年九月三〇日のJCO事故で被爆した故大内久氏の記録がある¹⁶⁾。

東大病院の救急部は総力を挙げ、医療資源を惜しまず、大内氏の肉体に対応した。医療に関わり責任感・善意を持つてことに当たられた方々の献身と尽力には心からの賞賛をお送りしたい。そして、医療を支えた人たちが、治療を目指し全力を挙げた中で受けた苦悶・トラウマについても、記録は克明に追っている。そのお気持ちを考えると、このような不勉強な状態で書くことには躊躇した。自分がその場にいたらどのように振舞ったかと思うとさらに複雑である。しかし、本稿の中では重要な位置を占めるこの問題を、避けることができなかつた。そして、そこで行なわれたことを「治療」と呼ぶことに私は個人的には抵抗を覚えることも事実である。

これまでの動物実験や被爆者の観察を含めた過去の事例から研究されてきた放射線生物学に則って推測できる道筋で、大内氏の症状は進行していったという。放射線生物学は実験生物学の中で最も確率的思考の適応が生かされた領域である。複雑な予想外の症状を呈した大内氏の場合であっても、放射線生物学的には、DNA損傷で説明できる。致死線量の原則から言えば、致死確率が限りなく一に近い確率の世界で、万が一の奇跡にかけた治療が行なわれた。

失われた皮膚を補うために一日に一回のペースで皮膚移植を行い、本人の意識が失われた後も失われる体液毎日一〇リッターを新鮮凍結血漿で補うなど、現代医療技術の極限が試された症例でもある。

ここで行なわれた「治療行為」の意味は、なんだったのかについて考えることは重要である。医療・医学の発展を背景に、私たちが浴することができる医療の幅は、実験的なものまで含めると際限の無いものとなっている。その中で、より長く、より健康に生きたいという思いを背景として、「最良の医療を求めて」とい

う言葉が空しく響く場合がある。医療が未発達であった時代に人々が望んだ「無病息災」という謙虚な願望と比較した場合、その凶暴さは際立ったものに見える。

大内氏の場合に、「放射線障害からの回復」が本人、家族の願望である。しかし、この場合にはその純粋さにとどまることのできない問題を含んでいた。原子力行政の面子、電力会社の威信、それに先進国、被爆国日本の医療の威信、などが複雑に絡み合った中で、「放射線障害からの回復」が目指された。結局、国家政策の問題という状況の中で、患者、患者家族、だけでなく、医療資源、医師、看護師など多くの人々の善意・誠意・努力が消費しつくされたように考えている。

少し話は変わるが、同質的な問題を含むと考えられる先進国と発展途上国での医療の格差の問題¹²⁾がある。先進国での医療の追求に掛けられる資源が、果たして地球規模で正当化されるのかという問題である。グローバルゼーションは、同じポケットに力のあるものと無いものが同時に手を突っ込んで資源、資金を取り合う状況を作りだした。そして、そこで奪い取る力の格差こそが国の豊かさ、一国の政権の繁栄を支えるものとして競われているように思われるときが多い。

これまでの研究から得られた放射線生物学に従った病状の変化を認識したときに、現実には助かる見込みがゼロである、万が一の奇跡にかける「医療」のあり方は、我々が最後まで希望を失わずに病と闘うという意味では重要な要素であるのだが、その裏で、医師の主導性と家族の判断に、医療の打ち切りという問題を突きつける。大内氏の場合には、「私の中に社会が入ってきて私を支える」という患者像ではなく、「社会」の面子のために消費される患者という姿に変貌していると考えている。ここには、one of one も one of them も存在しなかったのではないだろうか。

患者自身の問題としてだけでなく、患者家族のケアも含まれていなかった。この本の元となつたNHKの番組の中で、特に病態が悪化してから、割り当てられた部屋で黙々と鶴を折る患者家族の姿が印象深く語られている。医師からの詳しい病状説明はあつたにしても、放射線生物学の全体像から説かれる確率的病態進行を、にわかには自分の家族の、自分の問題として、目の前の問題として感じ、考え、判断することは困難なことである。そこでは、一種の思考停止のような時間、希望があるわけでもないわけでもない時間、その中で単語に繰り返される動作は「写経」のように思われる。この患者家族たちにとつても、one of one や one of them はどのように存在したのだろうか。

すべてが消費し尽くされる究極の医療が何をもたらすのか。その破壊力のすさまじさを見せ付けたこの事例では、医師、看護スタッフも例外なく消費し尽くされたと私は考えている。Body Integrity は生命倫理の論点となるが、医療のもつべきIntegrity が失われることの恐ろしさを見せつけている。そして、今問われているのはMedical Integrityであり、その中での医学・生物学研究の位置づけ、と表現することができるように思われる。

七 Evidence-based Medicine を支える one of them

Evidence-based Medicine について「個々の患者の治療にあつた意思決定において、質のよいデザインの下で行なわれた、最新で最良の臨床研究の知見を誠実に思慮深く利用すること」ということができると考えられる¹³⁾。臨床疫学 (Clinical Epidemiology) の発展系として、確率的病因論に基づき推計学的・確率的に集団に着目した研究を根拠にした医療の選択を目指す。それは、先に述べた病因論の近代的推移とも軌を

一にする。また、後で述べるように現在進行中であるゲノム研究の概念とも一致する。ゲノム研究においても、慢性疾患や成人病などでは多因子と確率的説明が重要となる。

EBMは単純に表現すると、one of one のために of them を利用すると表現することもできる。一人一人の患者の思いや個々の人生を剥ぎ取って、抽象化したデータの集合態とすることが此処では重要である。また、この点に対する批判もなされている¹⁹⁾。

EBMを支えるシステムは医療のためにも必要であるのだが、実際には、人の生物学研究のためにこそ重要なのである。すなわち、EBMの基礎となる標準化された医療、標準化された問診にはじまる一連のデータ採りは、何よりも人間を実験動物に見立てたときに、意味のある科学研究成果を得るために、必須なものとなる。標準的医療が個々患者への医療の質を高めるかどうかについて、疑問が呈されるのは、当然であるように思われる。

一方では、質のよいデザインの元にコントロールされた臨床研究の成果とはいえ、EBMによる判断はより多くの症例によつて、検証されなければならない。その点でEBMにおいては、EBMを元にして行なわれる個々の医療と臨床研究が表裏一体であり、全体としてより研究的体系(個々の患者を治療することよりも、普遍的な人体理解を得るための努力の体系として)としての努力に力点が置かれるように思われる。此処で重要なのが、EBMが因果関係に重点を置かず、現象的なデータの集積であると言われる点である。この点において、実験研究における介入の恐悪性が欠点を薄めようとしているのかもしれない。

それでは、このEBM的な治療判断が特別なものであるだろうか。これまででも、医師は程度や出来の良し悪しの差こそあれ、過去の研究成果をもとに治療に当たっている。そもそも質のよいデザインを意識した

臨床研究の考え方が、どの程度医療の本質の範囲に入るのかについては、意見が分かれている。プラセボやコントロール研究に対する考え方は世界医師会のヘルシンキ宣言の改訂作業の中で議論的である。いろいろな批判はあるにしても、EBM自体は重要な医療の基礎となりうる。先に述べたようにEBMが全体として研究的側面を持つことは、医療の本質にも属するのかもしれない。EBMを支える思想を確立していくには、ヒトの生物学としての医学を通じてのone of one と one of them が重要である。

八 医療・看護の質を高めるためのモデル

英国に Consumers for Ethics in Research という団体がある。英国では毎年五〇万人の人たちが何らかの人を対象とした医学保健研究に参加している。CEERSはこのような研究に関する情報を提供するとともに、それに関する市民による広範な議論を促進しようとする団体である。この中心的人物の一人である社会学者と話して、consumer とはどのようなもので、この組織の名前で、consumer を用いたのはなぜかという質問をした。それに対する答えとして、医療・看護の質の確立と、それに関わる人たちの位置づけについての本を贈ってくれた²⁰⁾。この本に書かれている医療看護の質を支えるつぎのようなモデルは興味深く、また、最初に引用した唄博士のone of themとも関係していると思われる。

(1) 「良質」の伝統的達成方法

多くの人が驚嘆し、多くの人がほしいと望み、そして、少数の人たちだけが手にすることができる。手に入れた人たちに特権を付与する、或いは特権のある人たちだけが得ることのできる「良質」。近代まで続いた、お抱えの医者によつてもたらされる医療に通じる。特権、賢識とつながら、公的医療の目指す平等な医療に反する。

(2) 「良質」の科学的或いは専門家による達成方法

大量生産が始まり、技術が分断化され、反復作業の集積としてものづくりが始まった一九二〇年代から。専門家による標準の尺度に沿った有効性の評価が可能であるという前提に基づいている。しかし、医療における「良質」は患者の要請の多様性、疾患の多様な性質、それに応じた治療と看護のバランスなど、さまざまな様相を持ち、必ずしも専門家の標準の尺度に従った判断では患者の要請が満たされない性質を持つ。また、医療自体が習慣的様相を持ち、科学的評価を受ける機会が少ない。例えば個人的に思入れのある評価の定まっていない先端医療の導入の場合など、専門家の意見が必ずしも科学的とは言いかねる場合。さらに一般人にはあまり知られていないが、専門家の間における意見の食い違いもあるなど、この方法は有望ではあるが、問題もある。

(3) 「良質」の経営者的或いは「excellence」による達成方法

顧客の満足の達成度によって計られる。この手法は、第一次と第二次大戦の間の時期に米国で提唱されはじめた考え方で、トヨタが早い時期から採用したという。英国では、一九八二年に出版された「In search for excellence」がきっかけとなって広まった。商業的活動では顧客満足は商業的成功に通じ、儲けの増大によって評価することができる。製品・サービスに関わるすべての人たちが質の向上のために努力することによる達成。しかし、医療においては、「良質」の多様性を背景に顧客満足度を計る方法がない。「良質」を普遍化することが困難。また、商業活動では利益優先であっても成り立つモデルであるが、医療となると利益優先だけでは成り立たない部分がある。特に公的医療保険制度の下においては。

(4) 「良質」を消費者の活動の充実によって達成する方法

消費者として満足したいという思いによる消費者の活動を充実させ、影響力を強くすることによって達成される良質。例えば、企業の元請けと下請けの関係の中で、独占的な顧客（元請け）の要請によって下請けがよい仕事をするような場合。しかし、消費者としての市民一人の力はあまりにも弱い、組織化された消費者運動が重要となる。また、消費社会のなかでの消費者は、相互に競い合つて良質を奪いあうという側面をもち、医療サービスの実現においては問題がある。また、医療の場合には、医療過誤は致命的な場合もあるので、問題がおきた後の対応において消費者への保障の充実とか選択肢があることは意味がない。はじめから質のよい医療を患者が支払うことのできる範囲で得られることが重要である。そのためは、このモデルの考え方にはない、専門家の自律、政府の規制などによる医療水準の維持が必須である。

これら四つの方法的問題について分析を行い、その結果として、最後に民主的方法による良質医療サービスの達成モデルについて考えるべきであると提言している。そこには、かぎとなる言葉が三つ出てくる。目

的へ焦点を当て最適化する (Fitness for purpose, 科学的方法から導き出される) こと。要請に反応できる体制を維持する (Responsiveness, Excellence 法から導きだされる)、個人の自律が尊重されるために公衆 (Public: 社会に属する個人の集団的表現) を顧客 (customer、個人) として、また市民 (citizen、集合的) として、医療政策への影響力を活性化して、多元的に作用しあうことを提唱する。

消費社会モデルでは、消費者 (consumer) 同士は競争して限られた資源を取り合い、満足するものと、満足を逃す者が生まれ、病む者間での対立を生む危険性を指摘する。一人の医師が一人の患者にかかりきることによって、他の患者が無視されるとしたときに、限られた医療資源の中での、患者同士の対立が生まれる。そのような点で患者を consumer と定義することには、問題がある。

また、医療サービスにおける効率の追求 (金銭的な換算による) が、患者への良質なサービスへ結びつくとは限らない。確かに、商業活動においては、顧客満足と効率の追求が商業的成功に結びつき、収益で評価できるという性質を持つ。そして、医療においても、好ましい対応を可能にする余裕のようなものも含めて、最終的にはお金に換算される側面を持つことも確かである。英国においては、NHS (国民健康サービス) の財政的破綻は深刻な問題であり、医療費の削減はいつも大きな問題である。そして、今の NHS の改革はこの財政破綻の克服を重要課題としている。

一方で、医療・看護サービスにおける「良質」「顧客満足」を標準化したり、計ったり、それを金額に換算することは容易ではない。もちろん、医療専門家の判断が患者の needs に適するとはいえない場合が多く、また、患者の要求を「すべて」「十全に」満たすものがよい医療であるわけでもない。

One of one を目指す医療でありながら、英国や日本のような平等を主眼にする健康保険システムにおいて

は、医療資源の配分において患者を one of them として考えることが必須となる。他の患者との共存のために、あるいは、健康を支えあう患者と健常者や、子供と納税者、富む者と貧しい者の問題など、全体を捉えて、医療水準の維持を旨とし、相互の調整をしながら進められるべき問題である。また、医療の場では、患者自身は one of them としてそれなりの努力と忍耐をする必要があることも理解できることである。

ところで、日本においては、米国の医療や医学・生物学研究が参考にされる場合が多いが、国民の多くが医療保険を持つことができず、満足な医療を受けることのできない米国は、日本のロールモデルとして適切であるかは検討する必要がある⁽⁶⁾。最近「究極の贅沢としての健康」という言葉が使われる場合があるが、古典的な顧客モデルとして位置づけることができる。そして、米国の医療制度はこの方向へ動いているように見える。

ここで取り上げた解析の元となつたのは英国の医療・看護についての解析であり、患者の医療を受ける機会の平等を重んじる。その中で個の満足の最大化を目指すのではなく、個人の満足を全体のシステムの中で考え、全体としての平等と計画性が重要な主題となる。公共事業としての医療が前提になっている。筆者の力不足で、つまみ食いのようなまとめとなつてしまつたが、紹介した報告書の著者である社会学者の中でも、この一〇年で論理にかなりの変化が生じているということであつた。この論文は九〇年代の初めであり、その後英国は、遺伝子改変作物、牛海綿状脳症、小児臓器の無断保存など社会的スキャンダルを経験し市民の位置づけ、Public の喪失など大きく変化したと言われる。そのような変化を含めた検討も興味深いので、今後の課題とさせていただきます。

前述したことは、基本的な解析として重要な点をもつ。それは、医学・生物学研究において、税金を払つている市民、研究に参加する市民、研究に反対する市民、研究の書を受ける市民、研究を監視する市民、研究の成果の恩恵を受ける市民など、市民は多くの役割をもち、それらの役割がどのように医学・生物学研究に関わっているのかについての検討が重要であることをさし示すからである。しかし、これまでのところ、それに類する論考に接する機会が少ない。研究者、政策担当者、企業関係者側からだけではない、市民・患者、消費者、また公衆の医学・生物学研究とのかかわり方について、真剣に考える時期になつてきている。その解析とあるべき方向を考える際にも、one of them が重要となる。

九 Consumers と Customers と Citizens と Public

先の論文の customer, consumer と citizen との関係は、唄博士の one と them に相当すると考えることができる。そして、重要な視点として one と them が共同して「働く」場所としての医療という視点が重要であろう。customer は特権的なお金を払える顧客を、consumer は消費社会の個人として限られた資源を平等に分け与えられると同時に、ある場合には奪い合う存在としての個人という意味をそれぞれの言葉はもつという。

customer, consumer, citizen の違いについては、整理しなければいけない。ここにさらに public という厄介な言葉も加わるのである。ただ、明白なことは、個人としての患者が幸福を追求する中で、全体のバランスが崩れる危険性が十分にあり、そのバランスのととり方は、イギリス流というものがあのように思われる。個人の患者の利益を追求することで達することのできない、市民の平等と利益の問題が前提としてあるようだ。

自分の体のことになると人間は随分と利己主義になれるものである。そして、そこに、個人の病の本質がある。ところが、病は、個人に社会性を許さない。にもかかわらず人間の社会性がなければ、病のもたらす個人の悩みの大半が消えてしまうのではないだろうか。たとえば、養うべき家族のいる個人の病は、その家族にとって大きな負担を強いるとともに、病にある個人にとっても、自分だけの問題であつたらどほど安らかな気持ちで臥していらられるかと思わせるであろう。また、会社などで責任的位置にいる個人にとっては、家族問題だけでなく、自分に連なる人たちへの配慮に身を焦がすことになる。私たちが病を恐れるのは、もちろん個人の苦痛など肉体的精神的側面と同時に、その個人が社会性を許されない状態で社会の中にあることによる苦しみでもある。先に述べた「社会が私の中に入って支える」ということと同時に「私の社会性が悩みを深める」となると、結局病との関係で患者が one of them であることは、市民社会の一員としての個が、その中の利害を共有する集団の一員として、逃れることのできない必然性の中で生活していることに根ざす。では、研究の場ではどうなのであろうか。

10 近代医学の発生と one of them

古くは医師（と呼ぶことが現代的意味で適切かは別にして）は、特権階級のお抱え医師であつた。それなりの財産がなければ医療の恩恵に浴することはできなかつた。それが、貧窮院——病院へと発展していく中で、多くの一般市民をも対象として医療を供給する場として病院が主要な場となつていった。その規模は医療の細分化、巨大化に伴い大規模化している。このような変化の中で、ベットに並んだ患者は「相互比較可能な症例」として相対化され、個性性をなるべく消し去つて、研究対象として扱われる道をたどつたと考えられな

いだろうか。フランス革命前後の人権思想と科学思想の発展の影響も強いただろうが、病院と近代臨床医学の発生は、時間的空間的に軌を一にしてパリで生まれたといわれることは興味深い。このように、近代医学の始まりには、one of them（病院という場における多数の患者の一人への医療）の達成による医療の世俗化、一般化を支えた患者同志を比較することの本質を置く科学研究側面の発展が含まれると考えられる。

医療が患者と医師の閉ざされた空間での信頼を基本とするとしても、現在の医療では、それがよい意味でも悪い意味でも一種の開放空間を目指している。一人の医師ができる医療の幅は、その全体の膨張にしたがい相対的に狭くなり、また、医療の場における医師以外のスタッフの重要性が増し、情報流通・共有の加速の中から、患者相互の「比較検討」が加速している。本質的に、これまでの医学研究——すなわち患者で試された、或いはその実績——を基に今の治療が行われる（ひとつの究極がEBM）。それゆえに、患者相互の比較研究は、医療とそれを支える医学・生物学研究の質の達成において、不可避な性質をもつ。後に述べるように、この患者相互を比較するときに、ゲノムという物差しで患者の持つ個性を標準化できるという仮説とコンピュータ技術の発達は、「比較研究」を生身の患者ではなく、データとしての比較という次の段階へと押し上げたといえるのだろう。

1-1 ゲノム研究における one of them

最後に、近年の医学・生物学研究のトピックスであるゲノム研究における one of them について論考を試みる。

ゲノム研究においては、ゲノム情報の性質、ゲノム研究と市民のかかわりあい、それを支えるICという

側面について論考を加える。関連する論考に関しては、別に発表しているのだから、参照していただければ幸いである。

1 ゲノム情報の性質からみた one of them

ゲノム情報の性質として、一生不変であること、個人に特有の情報であると同時に、共有される情報であることは、よく知られている。血縁間での共有という言葉で表され、現在生きている人たちの中での関係として問題にされる。

しかし、時間を追って考えてみるとまた違った様相が見えてくる。人は卵子と精子を作るときに、両親から受け継いだ遺伝情報をシャッフルして、次の世代に引き継ぐ。そのために、一人として同じ遺伝情報の組み合わせを持つ子供は生まれない(もちろん一卵性双生児は別である)。しかし、如何に多様に見えようと子のゲノム情報の部材は両親のゲノム情報に、必ず見つけることができる。すなわち、新しい世代の遺伝情報は、必ず父母のその中に存在し、その組み合わせの精妙さによって、表現系の変化が現れるのである。

また、人類遺伝学は、同じ変異が重なった場合に致死、または重篤な疾患となる遺伝子を、それぞれの個人は数個ずつ持っていることを明らかにしている。目に見えないので、普段我々は忘れていたのだが、このような状態が我々の生である。そして、近親結婚は、同じ遺伝情報が重複する可能性を増大させ、その結果変異を持った遺伝子が重なる頻度を格段に上昇させる。

自分の両親、その両親の両親(二組)、そのまた両親(四組)という具合に考えていくと、一〇代祖先まで遡ると、今生きている自分の遺伝情報の受け渡しに直接関わった人だけでも、約二、〇〇〇人いる。そして現在生きている人たちだけを考えると血縁者は限られるが、過去まで遡ると、広範な人たちの遺伝情報がシャッフル

され受け継がれる形で現在の自分の遺伝情報に流れ込んでいるのである。そして、ここに一組の両親から生まれた兄弟の存在を考えると、遺伝情報の共有はとてつもなく広く複雑であることが理解できる。自分の構成要素を共有した他者に囲まれた世界、そして、時間を前後にずらせば、その重なり合いはさらにややこしくなるといって one of them の世界が広がっている。

ゲノム研究における「連帯や愛他主義」という標語を並べるよりも、生物としての人間の遺伝と遺伝情報の共有について思いをはせた方が、ゲノム研究を支える市民意識としての「one of one と one of them」を育てるのには意味があると考えている。

2 ゲノム研究と市民の関係、参加者個人と広い意味での血縁者

ゲノム研究においては、市民・社会との関係が重要と言われている。どうして、急にそんなことが言われるのであろうか。ひとつのファクションである側面もあるが、以下のような理由があげられている。

公的研究資金に支えられる医学・生物学研究のなかで、現在ゲノム研究には特に膨大な国家予算が支出されている。このために、研究者・政策担当者の社会的責任が大きい。また、現在進捗しつつあるゲノム研究では、ゲノム資料だけでなく、個人の体の情報(病歴、健康情報など)、生活習慣、家系情報などが重要な役割を果たす。それらを提供してゲノム研究に参加することは、先に述べたゲノム情報の性質を考えると、参加者個人の問題に留まらないという性質を持つ。

さらに、このようにして集められた参加者のゲノム資料や個人の情報は集団として解析される。そこでは、本質的、因果論的世界ではなく、現象論的、確率論的病因論が重要な役割を果たす。そして、この段階では、「この花は赤いから、赤い」という同語反復として解釈される。それを突き詰めていこうとするのが、現在目

指されているゲノムワイド研究である。ゲノム研究において、「特定病因論的仮定に基づいた候補遺伝子の研究の限界を認め」、先入観を持たずにゲノム全体を解析して、データを貯めて現象論的に解析する現在のゲノム研究の姿勢は、確率論的病因論の究極の姿と言える。

「ある意味での『社会』なしには、言い換えれば個体に終止しては『人の生物学』もどうやら成立し難い。」という川喜田博士が生きていたら、果たしてどのような論考を発展させるのか、聞いてみたいと思う。何れにしても、ゲノム研究は研究参加者の問題、そして、研究成果の社会還元の問題を通じて、one of one と one of them について問いかけているのである。

3 ゲノム研究のインフォームド・コンセントにおける one of them

ゲノム研究の性質とそれに代表される科学研究における人体由来資料という側面から、インフォームド・コンセントについて考えてみる。

ゲノム研究において、ゲノム情報は誰のものであるかという問題は、血縁の間だけの問題として取り扱われることが多いように思われる。しかし、九九・九%はヒトという生物種に共通であると考えられている。もちろん、差異〇・一%は一個の細胞あたり六〇〇万文字の情報に当たり、国語辞書二冊分という膨大な情報量の差を個々人は有する。より細かくこのあたりを見てみると、ゲノム情報の性質のところでは触れたように、卵子や精子が造られる際にシャッフルされる一〇万文字単位のかかなり大きなビルディングブロックで作られた建物としてのゲノム情報として考えることができる。そのビルディングブロックを共有する人たちはかなりの数に上る。そこで、個人がその自律性によって研究参加を表明したとしても、遺伝情報を共有する多数の人たちの遺伝情報を読み解いていることになる。となると、個人の自律原則によるインフォームド・

コンセントでは、ゲノム研究への参加を決定できないといえる。これが、家系分析的手法を取り入れると、さらに複雑な問題を喚起する。市民・社会への説明に耐える市民の情報を保護・活用する枠組みを考えることが重要である。

解析された遺伝情報が人類全体に共通の性質であれば、それが不利な問題を含むとしても、問題は少ないのだが、特定のグループの特性として識別されることによつて、一種の区別がなされ、差別が生まれる可能性がある。そこで、連結不可能匿名化すればいいという考え方が主流となっているが、問題はその方策だけでは解決できない。

さらに厄介なのは、人資料を用いた研究も科学研究である以上は、他の研究者の検証を受けなければならない。しかし現在、インフォームド・コンセントが特定の研究計画に対するものである場合には、「この資料に関しては異なった使い方に対するインフォームド・コンセントが得られていませんから外には出せません、他の研究には使えません」という言い訳が倫理性の担保のもとにまかり通っている。しかし、それでいいのだろうか。他者による検証を通じた科学性が確保されることで、人資料から得られた知識は、有効に次世代への信頼にたる知識として積みあげられるのである。そして、それが科学の最低の倫理性であるのだが。

日本において人資料の研究利用が生命倫理の元に検討され始めてから五年が経過して、ゲノム研究、疫学研究、臨床研究などの一通りの指針群が策定された。しかし、この間に確立した原則は、科学の検証性(科学での倫理性)を可能にする人資料の共有を確保する方向からは反対に行ってしまったように思われる。インフォームド・コンセントが重要であることに異論があるわけではないが、なぜ、それが重要であつたのかという所期の問題が忘れ去られているように思われる。

二つの例を挙げる。例えば、インフォームド・コンセントが得やすい、立場の弱い患者を対象として、医療の場でインフォームド・コンセントを得るという手法が主力となっている。これでは、健康人の参加を募る必要のあるコントロール実験が、さらに億劫なものとなる。しかし、検証とコントロールは科学研究の基礎である。現在のような安易なインフォームド・コンセントの方向性は、その点への努力のきつかけが失われることになる。もう一例、多くの研究計画で、共有しにくい形での人資料の確保・囲い込みが実施されている。その場合に、「私たちが責任を持って管理いたします。外部とは共有しませんので、倫理的問題はありません」という言葉が殺し文句となっている。しかし、先の共有の原則から考えるとそれでよいのだろうか。本稿執筆の動機のひとつは、近年の生命倫理、研究倫理と言われる検討が、とんでもない方向へ向かっているという思いである。one of one に集中することは、初期の段階では必要であった。しかし、一応の指針群が策定され、それで満足できないことが明らかとなった今、どの方向へと進むべきかが問われている。そして、医療と医学・生物学研究における one of them に対する唄、内田、川喜田博士の問題提起は、今後の展開のキートンとなると考えている。

二 終わりに

現状では解決できない問題だから脇にどけて現実的対処で済ませ、ということではなく、また「あらかじめ解決して次へという安易な形式論理」でもなく、医療や医学・生物学研究の「具体的問題に即し、少しずつ考えを進めていくうちにしだいに本質が自覚されてくる」という性質の問題として one of one と one of them を考え続ける必要を痛感する。重要なことは、本質的問いを避けず「最初から視野の中心におき、

それに手の届かない状態に後ろめたい思いを抱きながら、現実と対面することであると考えている⁽¹⁾。

唄博士の医療における one of them から出発した本稿は、結局、人体由来資源を利用した医学・生物学研究における one of one と one of them を論じるところまでいたらなかった。唄博士は、ある会話のなかで、「学問は仮説と資料と怨念」と述べられている。そこで、one of one と one of them を、今は解けえぬとしても、真ん中にドツカとすえることが重要となる。そして、この姿勢を維持するためには、自分たちの活動により傷つく人たちがいるという「畏れ」を常に失わないことが必須となる。学問的な姿勢によって社会から離れるのではなく、まさに、社会の中に切り込んでいくために、「one of them」を「怨念」として着て行きたい。

(1) 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一九頁（一九九四）。one of them と one of one は、唄博士特有の用語である。「みんなの中の私」と「私は私」というように訳すことができるかと現在では考えている。ここで、「私」と訳したのは、この種の問題を外から第三者として論じることによる混濁を避けるためである。本稿では論じないが、前半と後半の one は異なった意味をもつと考えている。また、この問題の類型は多くのところで扱われているので、それらを含めた論考は将来に期したい。

(2) 一九九八年二月のいわゆる黒川委員会答申から始まり、ゲノム・遺伝子解析研究、ES細胞研究、疫学研究、臨床研究という主な領域の研究に関して、指針報告書の類が作られている。黒川答申 http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9812/s1216-2_10.html、指針一般 http://www.next.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm、臨床研究指針 <http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/07/tp0730-2.html>

(3) ここでの「虚構と虚偽」は須賀敦子氏の用法である。イタリア語由来と思われる。虚構はうそをうそと意識し、それゆえに、そのうそを発展させ、次へと運ぶ構造を持つ。しかし、虚偽は、あることがうそであつたことが忘れられ、まことであると思ひ違えられる偽りを棄す、と私は解釈している。そして、その二つの差を厳しく意識することなしに、研究

は成り立たない。というのは「私が言っているのだから正しい」という姿勢がまさに、虚偽だからである。

- (4) この言葉に抵抗を持たれる方は多いと思う。しかし、私たちの医療を形成する過程で、実験動物・研究素材が果たした役割は大きい。この問題を考えることなしには、現代の「人が一生物種として科学研究の対象として成熟した」という中ででの人体実験を、人間の活動として位置づけることは困難であると考えている。検査を受けているときの自分が自分の手の届かない「肉体」となったという感覚が何なのかは、本稿を書く動機のひとつではあるのだが、この問題には、本稿では言及するにとどめる。これらの点は今後の課題とさせていただきたい。
- (5) 川喜田愛郎・内田義彦・(司会)唄孝一「対談人間・病・医療・科学」内田義彦著作集第九巻二六二頁(一九八九年、大佛賞講演の中での発言として)。この言葉は、私の中では「治療のコスト」を支える社会として深い印象がある。米国留学中に発症したので、はじめ米国内で検査を受けた。標準的医療保健には加入していたのだが、そのときの法外な自己負担には驚いた。検査・診断の継続は経済的に困難であった。帰国して日本の医療保健制度の下で入院した。実質では日本と米国でかかる費用に大きな違いはないのだが、保険制度の違いによって、自己負担には大きな違いが生まれる。日本の保健制度のもとであったから、治療が受けられたことを実感した。この面でも、医療はまさに社会に支えられている。日本の医療については、いろいろと不備はあるのだが、これだけ全体として成功を示している例は、世界的にも珍しいといわれる。英国で医学・生物学研究政策に関するインタビューに参与と、そんななかで、医療が成功を取めているのはなぜかという質問をされることもある。
- (6) 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(一九九四)二八頁
- (7) 唄孝一「序章『医の倫理』と『バイオエシックス』との間」唄孝一編・医の倫理、講座「21世紀へ向けての医学と医療1」(日本評論社、一九八七)
- (8) 川喜田愛郎・内田義彦・(司会)唄孝一「対談人間・病・医療・科学」内田義彦著作集第九巻二六二頁(一九八九年)。川喜田愛郎博士は医療を語る場合に、個人の理想とする、或いは思い込みによる医療から話が始まっている点に、他者との間での議論が成り立たない大きな問題があると指摘されている(川喜田愛郎病氣とは何か、三頁、筑摩書房、一九七〇)。そこで、病気の科学、人の生物学という話を歴史的に研究されるところからはじめられた。この前後関係から出発する発言として、引用したものは、社会から出発した者とは逆さまの登り方をしての登山の途中での思いと考えている。

(9) 前掲注(5)

(10) 前掲(8)

(11) 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、(一九九四)二九頁

(12) 伊藤幸雄「EBMの科学哲学的考察」医学哲学医療20:97, 2002

(13) 佐藤純一「現代医療思想の病因論をめぐる一考察」医学哲学医療倫理13:70-77, 1995。「生物医学モデルとその病因論は社会的文化的文脈と無関係である」(七三頁)を背景に主張される病因論の問題点や、社会は何を病因として特定するかという問題へのメモは、海外で展開されようとしている予防医学を目指したゲノム研究で、どのような病因が提唱され、予防モデルが試みられるかを検証する際の注目すべき点である。

(14) 伊藤幸雄「EBMの科学哲学的考察」医学哲学医療20:97 2002

(15) 唄孝一「序章『医の倫理』と『バイオエシックス』との間」唄孝一編・医の倫理、講座「21世紀へ向けての医学と医療1」(日本評論社、一九八七)一四頁「人の生命は時には病院経営の問題と比較され、時には、家族の財政負担の問題との比較の中で考慮されることを意味する。つまり、生命を他の社会的利益との関係という文脈で相対化すること」でもある。

(16) NHK取材班・被曝治療83日の記録(二〇〇二・岩波書店)。同名のテレビ番組NHKスペシャル。

(17) 現在「アジアの生命倫理」という言葉で表現される問題がある。西欧流の生命倫理ではなく、アジアのということであろう。アジアのといったときに、最も大きな問題として南北問題、近代化・西欧化の中での世代間格差、ジェンダーの問題が考えられるべきである。しかし、日本で開かれたフォーラムでは、このような問題を意識した日本側の発言が見られなかった。置かれた日本の状態で、とはいえ、そうではない人々も存在する状態で、「最良の医療」という言葉のむなしさを考え、このような形で表現してみた。位置づけとしては未熟なものである。

(18) 伊藤幸雄「EBMの科学哲学的考察、医学哲学医療倫理」二〇号九五-一〇九頁(二〇〇二)、青尾武郎・栗原千恵子「Evidence-based Medicineの現代科学論的考察」臨床評価19号一八五-二〇頁(二〇〇二)

(19) 前掲(18)

(20) Naomi Pfeffer, Anna Coote, "Is quality good for you!?", Social Policy Paper No.5, Institute for Public

- Policy Research, 1991.
- (21) 前掲注(5)
- (22) 川喜田愛郎・医学概論三三頁(一九八二・真興交易医書出版部)
- (23) 増井徹「ゲノム研究の時代」世界二月号一九九二〇八頁(二〇〇二)
- (24) 前掲(23)
- (25) 増井徹「英国バイオバンクの意味するもの」ジユリスト二四七号二九三六頁(二〇〇三)。増井徹・高田裕子「ゲノム研究の倫理的、法的、社会的側面―新しいゲノム研究は病歴など個人情報利用枠組みなしには成り立たない」薬学雑誌一二三号一〇七―一九頁(二〇〇三)。増井徹「新しいゲノム研究は個人の病歴を保護し利用できる社会基盤の上に育つ」Medical Tribune 二〇〇三年一月二日号:74。増井徹「今、医学研究を支える人体由来のモノと情報」法字セミナー一五七八号五八六三頁(二〇〇二)。増井徹「人のことはヒトで」という時代の中で」臨床評価三〇号七一―八二頁(二〇〇二)
- (26) 前掲注(8)
- (27) 前掲(25)
- (28) 前掲(25)
- (29) 川喜田愛郎・内田義彦・(司会) 増井一「対談人間・病・医療・科学」内田義彦著作集第九巻二六二頁(一九八九年)。
「そこから議論を進めてゆくというか、お話を伺ってゆくことにしましょう。と言っても、もちろんその問題は、それをまず、あらかじめ解決してから次にといった安易な形式論理ですむ問題ではありません(傍点筆者)。そんな安直な接近ではなくて、その難問であるゆえん(傍点内田義彦)、端緒である問題の持つふところの深さのほどが、医療という具体的問題に即して、具体的に少しずつ考えを進めていくうちにしだいに自覚されてくるような、そういう端緒への接近法が、最初から(傍点内田義彦) 必要だと思っんです。さああたつてぶつかつても答えられない難問だから後にというようなことで、後になつてもとらえられないという意味で、最初から視野の中心におく。」

〔謝辞〕 増井博士との出会いは、その刺激的、挑発的言説とともに、この分野にのめりこむ原動力となった。このメ

モトしか過ぎないつたないものは、今のところ、先人たちの言説の剝削にしかならなかったが、私自身の進むべき方向を考える大きな機会となったと信じている。この機会を与えていただいたことを感謝する。

Question

17

細胞って誰のもの？（細胞培養をめぐる倫理問題）

Answer

細胞は誰のもの一概に言いきることはできません。細胞の提供者、樹立者（つまり細胞を培養にもち込んだ人）、樹立者の所属機関という3つの要素を考える必要があります。

提供者の位置づけ

提供者が人以外のときは、あまり問題になりません。以下の議論はヒト細胞に限ってのことです。

細胞培養は、手術摘出組織、あるいは提供された血液などを元にして始まります。すなわち、人体の一部をいただくところから始まるのです。その人がどのような思いで培養の元になる材料を提供してくれたかが、今重要な問題となっています。一般には倫理問題と言われるのですが、実際には、研究を支える社会基盤整備と位置付けるほうが適切であると考えられるようになってきました。というのは、提供してくださる個人から始まる問題は、研究者集団の自律、それは、提供の意思、贈与の意思を生かす責任を、最終的には研究者個人やその集団だけでなく、研究成果を利用する企業関係者、また研究成果の恩恵を受ける市民、そして、それらを統括し一定の秩序を生み出す責任をもつ専門家集団（関係諸学会、企業家集団）や政府が負う必要があるからです。今、細胞培養という技術がもつ社会的インパクトは、ゲノム研究、再生医療、組織工学の進展の中で、それほどに、広く、深くなっているのです（図）。

今から40年前に本格的に技術として確立したヒト細胞の培養は、最初のうちは、提供者に断りもなく、最終的には医療廃棄物として廃棄される手術摘出組織を「捨てるんだからいいだろう」ということで、利用するところから始まりました。この状態は日本ではつい数年前まで続いていました。そして、提供者の承諾を得ずに手術摘出組織を用いるという状態は、少なくともはなっているようですが、現在でも完全になくなっているはいないようです。

しかし、培養が始まった初期から、提供者の名前を細胞株につけ提供者への感謝を表すということが行われていました（例：HeLa細胞）。そのように、個人の

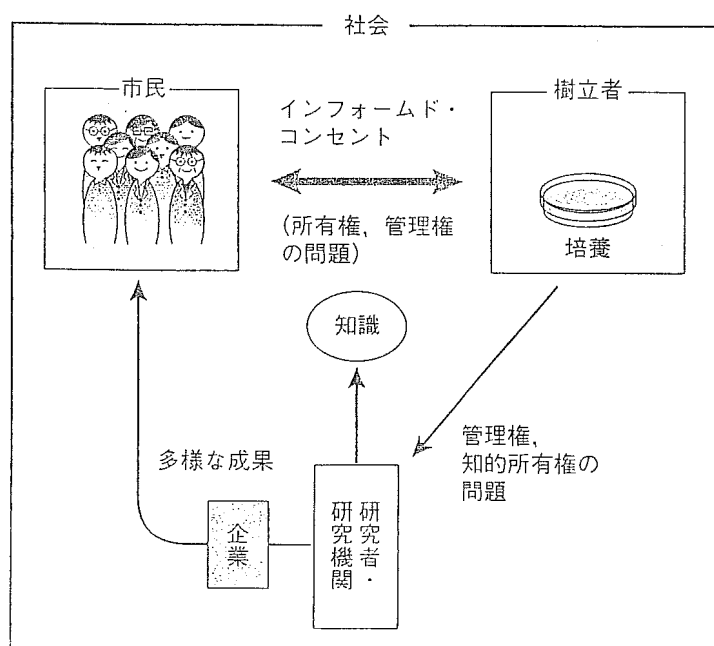
組織に由来する細胞がその個体の死後も増え続けること、さらに、培養細胞は研究者にとってかけがえのない研究資源であるという思いから、ヒト細胞の培養が始まった初期から、提供者の協力に対する感謝の気持ちは研究者の間にあったのです。現在は、それが提供者に対するインフォームド・コンセント（**参照** 付録4）という形で、現されていると考えられます。しかし、手続きは揃ってきたのですが、提供者への感謝の念は薄まっているように思われます。また、最初に培養を始める研究者の感謝の思いは、その細胞を供与され、二次利用する研究者にとって想像することが難しくなっています。培養細胞を取り扱うものが、提供者の存在を意識することがとても大切な時代となっているのです。

細胞は誰のものか

培養細胞がもともとは個人の体の一部である以上、その個人の性質をもち続けます。現在、細胞バンクでは法医学で用いるDNAプロファイルによる個人識別法を用いて、培養細胞の取り違えについての品質管理を行っています。驚くことには、染色体構成の異常が強い培養細胞でも、一定のDNAプロファイルを保持していることです。このように、個人の由来であるという刻印を培養細胞はもち続けているのです。

細胞は誰のモノであるかという問題には二つの側面があります。自由に売買、利用・廃棄などの処分ができるために、提供者の所有権を設定しようという意見と、自分の一部でも、所有権は認めず、管理権を提供者に設定して考える考え方は、しかし、例えばどちらの場合にも社会的に受け入れられる提供実態が重要

です。人体の一部に所有権が成り立つとしても、それを本人が売るということは、日本では社会的に受け入れられないのです。そして、どちらの考え方を採用しても、ほぼ同じところに落ち着くと考えられます。くわしく論じることができませんが、所有権、管理権は重要な問題であるとも言えますし、実態から言うならば、それにこだわらずに、提供者の意思に沿い、研究者の通念ではなく社会通念に反しないという問題



(図) 培養した細胞をめぐるさまざまな問題

が重要でしょう。細胞樹立に関わった研究者がどのようなモノに対する管理権・知的所有権をもつかという問題は、重要性を増しているのですが、未だに議論があり、また、変化していく性質をもちます。しかし、先ほど述べたように、提供者の意思を踏みにじるようなことがあると、社会的に問題になるというだけでなく、研究への理解、協力、提供が得られなくなるという大きな問題へとつながるのです。その点を考えながら、研究者集団としても、活発な議論がされるべきです。

共有という問題

先ほど述べましたように、培養細胞には、一定の条件で増え続け、多くの研究者が同じ細胞を用いて研究が行えるという大きな利点があります。

科学の本質は、誰も最終的決定権をもたない、そして、誰も個人的権威をもたないということであると思います。その逆を考えるとわかりやすいのですが、「私が言っているのだから正しい」と言うのが一番非科学的なのです。そこで、科学では検証ということが重要となります。培養細胞は、その検証の場を提供する強力な武器なのです。同じ細胞を使って同じ条件で実験をすれば、同じ結果が得られるはずですが、それと同時に、同じ細胞を異なった実験系において、同じ結論を示す、異なった結果を得るということも重要なのです。

未来の研究に長期にわたって用いることを見越して研究者は培養細胞の樹立に労力を惜しまないのです。培養細胞は多くの研究者に、予想もできない新しい使われ方をすることによって、その真価が発揮できるという側面もあるのです。科学の検証を支えるためには、例えば細胞バンクによる品質管理が重要な役割を果たすのです。と同時に、このような科学の重要性と必要性を提供者、社会に理解してもらうことが重要となるのです。

まとめ

現在の日本には人体に由来する組織細胞に対する全般的な共通認識はありません。しかし今後の医学・生物学を考えると、社会性をもった利用枠組みが大切となります。「研究者」の通念にとらわれることなく、長期的視野に立った対応が求められています。

参考資料

日本組織培養学会倫理問題検討委員会（松村外志張委員長）：「非医療分野におけるヒト組織細胞の取り扱いについて」、組織培養研究17（4）、1998（<http://jtca.umin.jp/>）

（増井 徹）

インフォームド・コンセントの例

(増井 徹)

これらの文書は、手術を控えた患者さんに、研究を支援する細胞バンクの活動を理解していただき、手術で摘出された組織の一部を培養用に提供していただくことについて、意思決定をしていただくことを目的として作成されました。「患者の皆様へのお願い」を主治医から患者に渡してもらい、患者さんから説明を聞いてみたい旨の要請があれば、「手術切除組織提

供：意思決定に関して」という説明内容のチェックリストを用いて説明し、「意思表示書」をあとから届けます。提出はポストなどを用いて、患者への負担のない形で進める予定です。説明と意思決定をするタイミングは、疾患の重篤度や患者の性格によって異なると思われま。重要な点は、これらが手術前に行われることであると考えています。

患者の皆様へのお願い

手術で摘出された細胞を研究利用のためご提供いただくことについてのお願い

はじめに

最近の医学・生物学研究の進歩はめざましく、新しい治療に貢献しております。これまでの研究から、人の医療研究を動物実験だけに頼ることが難しいことが明らかとなりました。そこで、医学研究を支えるものとして、人の細胞が重視されています。

細胞バンクの活動

私たち厚生労働省細胞バンクは、人の細胞を培養し研究に提供することによって、基礎研究の推進に貢献することを目的に活動しております。この度の提供のお願いは、私たちのこのような活動の一環です。

人の細胞を研究のために利用するプロセス

私たちは、手術を受けられる患者さんに、細胞バンクの活動について説明させて頂き理解を得たいと考えております。その上で、手術の際に摘出され、診断に使われず廃棄される細胞を、研究のために提供するかどうかについて意思を決めていただきたいと思います。提供いただいた細胞は細胞バンクで培養し、凍結保管いたします。細胞を必要とする研究者は所属する研究機関の倫理審査委員会で研究計画が適切かどうか審査を受けます。承認された場合に細胞バンクに分譲を申請して、細胞の分譲を受けることができます。

私たちの目指すもの

この機会を通じて、人の健康を守るために人の細胞が掛け替えのないものとして、医学生物学の基礎研究を支えているをご理解いただきたいと思いますと考えております。

突然のお願いで、ご理解をいただいても、決心のつかない場合があると思います。そのときには、提供を拒否されることも当然のことであると考えます。

しかし、日頃はなじみのない、体についての研究やそれをもとにした病気の研究が、人の細胞によって支えられているをご理解いただきたいと思いますと考えています。そして、このような活動のあることを家族や友人へお伝えいただきたいと思いますと考えています。

何よりも大切なことは、人の細胞により支えられている基礎研究があり、そこから次世代の医療が生まれる可能性があることを、ご理解いただきたいと思います。

倫理問題といわれるものについて

しかし、人体に由来する細胞を用いることが、医学生物学にとって重要であっても、提供者の人間の尊厳を侵したり、利益を享受しきれないままに、長期的な視野にたち、細胞バンクなどの研究を支援するシステムを社会へ導入されるように、築いていくことが大切です。日本でもこのような問題が意識されるようになってきました。その背景には、ヒトゲノムや再生医療の研究が進み、医療とのつながりが議論され始めたことがあります。

ここ数年、人の細胞を研究に使うことについて、政府や学会のガイドラインが公表されていますが、現状では歴史も、議論も、問題意識の育成も、不十分です。しかし、市民と専門家の間で、人間の尊厳を尊重し・促進する重要性を意識し、人に係る研究のあり方について考える、多様な活動が始まっております。

細胞バンクは、過去7年にわたり倫理問題についての検討をしてまいりました。その成果は本活動にも生かしております。私たちは、説明・理解・意思決定のプロセスを重視し、提供者のプライバシーを守り、倫理委員会の審査をへて承認された研究のみに細胞を提供いたします。

医学生物学研究とそれを支える活動について多くの方々に理解して頂き、その上で研究に参加をいただくために、あらゆる機会を活かしていきたいと私たちは考えています。

ご理解を頂ければ幸いです。

厚生労働省・細胞バンク (JCRB)

〒158-8501

世田谷区上用賀1-18-1

電話：03-3700-9874

担当：XXX

手術切除組織提供：意思決定に関して

説明内容チェックリスト

- ・患者の手術とそれを含む治療全般に関する疑問と不安に答えることが前提です。
 - ・説明を受ける患者が、説明を受けられる状態であるかについて、主治医は注意深く判断をする。
-
- 1. 医学生物学の進歩により、人のからだと病気について研究ができる体制が整ってきたこと。そのような研究のためにヒトの細胞を用いた研究が重要であること。
 - 2. 細胞バンクは、提供者から細胞の提供を受け、それを増やし・保存して、研究者に提供する、研究支援機関であること。
 - 3. 細胞バンクは人の細胞を用いた研究の促進を図ると同時に、社会に対する研究の透明性・倫理性を確保し、医学生物学研究の社会的認知を目指す機能も有すること。
 - 4. 医療行為である治療（手術と切除片の一部の提供）を受けて行なわれる研究とは独立した活動であること。患者に医療行為以上の負担をかけることが無いこと。
 - 5. 提供を拒否することが治療行為等に関して不利益を生じる機会が無いこと。
 - 6. 細胞提供の内容は、手術終了後、医学研究への説明を終了し、病理部において保存・廃棄される直前に、切除片の一部を研究用として提供していただくこと。
 - 7. 細胞の提供は無償であること。また、提供者の疾患にたいして直接治療・検査を目的とするものでないこと。また、病院にとって利益をもたらすものでないこと。
 - 8. 提供者の性別、年齢、手術適応症のみが細胞とともに細胞バンクに移されること。個人識別情報（氏名、生年月日、住所等）が病院から外部へ伝えられることは無いこと。
 - 9. 細胞の培養、管理、保管は厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所・細胞バンク（JCRB、責任者：〇〇〇）においてなされること。培養され一旦凍結保存された細胞は厚生労働省管轄・ヒューマンサイエンス振興財団・細胞バンク（HSRRB、責任者：〇〇〇〇）へ分譲のために寄託されること。
 - 10. 研究計画（ゲノム・遺伝子解析研究を含む）は培養されたヒト細胞を対象とするものであること。研究は分譲申請時点における政府指針等に従う倫理審査の承認を得たものであること。
 - 11. 研究者は属する機関の倫理審査委員会により研究計画について科学と倫理の両側面から審査を受け、承認された場合に、細胞バンク（HSRRB）から細胞の提供を受けることができること。また、厚生労働省・細胞バンク（JCRB、HSRRB）においても研究計画の倫理的適性に関する確認がなされること。
 - 12. 分譲された細胞を転売することは禁止すること。
 - 13. 公的細胞バンクへ提供された組織・細胞は凍結保存され、提供者の意思が生きるように、将来の医学生物学研究に提供されること。
 - 14. 研究の成果が知的所有権として確立された場合、細胞に関して提供者を特定することはできない。細胞バンクも一切関知しない。
 - 15. 本事業は厚生労働省の研究補助金によって維持されていること。