

れても、由来者から切り離された研究者自体がびんとこないからです。

それでは、このような状況の変化に対応して由来者の側の意識、或いは医師や研究者側の責任のありようは変化しているでしょうか。そのようには見えません。由来者は医療の場で患者として研究参加を呼びかけられることが多いです。患者にはその医療関係者の顔が見えませんが、医師は目の前にいる由来者を意識する機会が与えられます。また、研究者は由来者を意識することとが難しいのです。そのような中で、由来者が研究全体のシステムを理解して協力するには無理があります。それ故に由来者の承諾にすべてをゆだねることで問題は解決せず、医師や研究者の責務が研究システムの設計について問われるといふ問題が生じているのです。制度或いは法としての研究の支えが必要であると考える所はここにあります。

9. ヒトの生物学としての医学の時代

ヒトが生物種として科学研究の対象となった。これは、これまでの研究により蓄えられた知識が、ヒトという生物を理解するために利用できるようになってきたということの意味とともに、技術的にヒトを研究することが可能となったということの意味です。それは、言い方を変えようと肉体の侵襲を伴わない研究の領域が広がって来たことを意味します。例えばひと昔前は脳内部での出血を知るためには死後解剖する必要があったのですが、現在では肉体的侵襲なしに体内の状態を知る様々な画像技術が開発されています。また、ヒト由来試料を利用して病気を理解する技術が開発されています。例えば病気を治すことは患者自身を対象としているのですが、実際にはその患者の血液でかなり詳しいことを知ることができるのです。このような状況が生じていることが、ヘルシンキ宣言がヒト由来試料や医療情報などの情報を利用した研究を医学研究と認めた背景です。このような科学技術の進歩から生じている、間接的な医学・生物学研究、すなわち「まるのままの人・ヒト」ではなく、「ヒト由来の試料や情報」をもちいた研究が、本講義の主題です。

しかし、侵襲を加えずに観察する方法が発達したとはいいいながら、そこには生きている或いは生きていた人間がいなければならず、医療と同じ質の問題が存在するのです。医学・生物学の問題は、この医療にごく近いところからはじ

まり、これから論じるように生命科学を基礎としているモノの科学という問題へと移っていくのです。

「まるのままの人間」の医療とヒト試料と情報の研究利用との異なる性質のひとつに、人間の体から取り出された試料や情報は、どこにもついてもいられ、どのように取り扱われるかを、本人が知ることができないという問題があります。私自身の血液が採集され、そのときの病態の情報とともに保管されたとしても、それが、何時、どこで、誰によって、どのような研究に用いられ、どのような結果がでて、そのことによつて、どのような研究成果が生まれるかについて、私を知る可能性は、研究者や医師の側からの働きかけがある場合だけです。一旦採取され保存されたら100%私の域外の問題となるのです。

一方、医療の場合は「診療を受ける患者」として診療の場と患者は時間空間的に共存して、基本的に私が知覚できる範囲でいろいろなことが起こります。そして、患者の関心は検査を受けた自分の病気について、その検査が答えを出してくれるか。或いは、その検査結果を医師が間違いないと解釈して、診断漏れがないかなのです。

医学・生物学研究がもつ問題は、医学・生物学研究と由来者の乖離です。と同時にこれまで述べてきたようにヒトと人がひとつの人間の中につめ込まれていることです。これらの問題について、私たちの自覚も、周りの環境も、そして社会もついていけていません。どのようにこの問題を解決し、或いは解決まで行かなくても、支えていくかについて、国際的にも、そしていろいろな国でその国の状況に合わせて検討が行われ、問題解決への道が模索されています。

それぞれの国で人間を研究する枠組みは異なっているのですが、国際的な協力がこれから必要になります。それは人間を研究するには、2つの環境で必要だからです。①同じような体質をもつ人の集団の反応を、異なった環境で観察する。また、②同じような環境で異なった体質をもつ集団の反応を観察する。このような比較を動かすために、人・ヒトを対象とした研究はひとつの国に留まらない、国際的な研究協力を行うことが重要となります。その点で、医学・生物学研究の広がりは大きいのです。例えば、移民研究と呼ばれる場合は、異なった環境の中で同じ体質をもつ人集団を比較することになります。WHO、CIOMS、UNESCOなどが医学・生物学研究の国際協力についての文書を発表

しているのは、このような問題意識があるためだと思われれます。

10. 人体の認識と実験という思想の発達

このような発達の基礎となった人体の正しい認識ができたのは、そう古いことではありません。西欧のことを考えても、キリスト教支配の中では人体の解剖は長い間できませんでした。15世紀になって教皇から人体解剖が認めされた後、ようやくそれが一般的になったといわれています。そして1543年に「人体の組み立てについて」をベサリウス (A. Vesalius) が出版した。これは、人体の構造の理解を人体解剖によって行う重要な一歩でした。そして、近代医学の始まりとしては1623年のウィリアム・ハーバー (William Harvey) による「動物の心臓ならびに血液の運動に関する解剖学的研究」の出版が重要であると考えられています。そのための舞台は多方面から準備されたのです。

丁度この時期を天文学の発展で考えると、1532年はコペルニクス (N. Copernicus) の「天球の回転について」が出版され、ケプラー (J. Kepler) の「新天文対話」が1609年、そして「宇宙の調和」は1619年に出版されています。さらに、1687年のニュートン (I. Newton) の「プリンキピア」が出版されてケプラーの法則が引力の法則による説明の成功をみたのです。これを、人体の理解に引き合わせると、1543年のベサリウスが人体の構造について、1623年の心臓の働きが数量的に説明されました。しかし、それを物理的に支持する毛細血管の存在は1662年のマルピギー (M. Malpighi) による発見まで覆づけのないものでありません。

このようにこの時代は、科学上の大きな発見の積み重ねが行われました。そしてその原動力がどこにあるかが重要な意味をもつと考えられています。それは、以下のような「正しさへの意識改革」であったと思われるのです。

それは、三角形の内角の和を求める方法について考えたと理解できるように思うのです。ひとつの方法は、ひとつ三角形を書き、底辺と平行な補助線を引いて、錯角が等しいという性質を利用して、内角の和が180度になることを証明するものです。もうひとつのやり方は、たくさんの三角形を書いて、その内角を分度器で測り、それらが180度であることを示そうとします。このどちらがエレガントであるかというと前者です。このように、完成された科学

の体系は言明の演繹的体系であるべきだという考え方が支配的な時代が長く続きました。一方で近代科学は、観察された現象の論理的説明の成功という正しいということに対する意識の変化を示しました。そしてこのことが、重要な意味をもちます。それは、このように表現できると考えられます。今日は支持されても明日になれば捨てられ顧みられぬ、中途半端な、経験的帰納的結果よりも、例外を許さない究極的な論理的解決の方が、はるかに魅力的であるという、演繹の時代から、観察を説明しうる帰納的な説明の成功に価値を置くという変化です。

この観察とその説明の成功という科学の性質が、現在の生命科学においては、重要な意味をもちます。そして、次に詳しく解説するヒトゲノムプロジェクトがなしたことは、壮大な観察結果の提示であり、そのデータは今後の仮説の生成とその合理的説明の成功を待っているのです。

11. 病氣とは

医事法の俚孝一氏は、その著書の中でこのように述べています。

「病氣は、生物学的現象 (biological phenomenon) であると同時に、人間学的できごと (anthropological event) でもある」(川喜田) なんと深いひびきをもつことばであろうか。まこと、医療は、心と体に込みを持つものが軟いを求めること、から始まり、それに対して、プロフェッションとして、その技能と献身を世にプロフェスするものが、悩める者のなま身のからだにだにじかに手をふれることによって、それを助けることだからである。』²⁾

医療をこのように考えるときに、医学・生物学研究者と医療に携わる者はどのように異なるのだろうか。この問題は、現在医療と不可分になりつつある医学・生物学研究、また、その基礎となる生命科学という問題を考えなおす契機を与える。というのは、医療として、患者の利益のみを考えた行為であったとしても、その結果は累積されて次の患者の治療に生かすことが求められるからです。

多くの問題を抱えながら、医療は医学・生物学研究と手に手を結んで進んできました。学問として、生命科学の一分野として、「その」患者個人の福祉「の」目標とはしない医学・生物学研究が生かされて、ひとつの治療仮説が育

ち、さらにそれが現実の場より多くの人たちに試されながら改良が加えられ、或いは捨て去られるという過程の中で、果たして医療は「その患者のみの利益を求めるとのみ主張されるものでしょうか。この問題は、第5回講義の主題である医学・生物学研究の性質である「見も知らぬ彼らの未来のために」という主題と通じる大きな問題を提示しています。医療が集団的な営為であるという側面を、医学・生物学研究と医療を結びつけるひとつの縁とできないかという事は考えているのです。

12. one of one と one of them

これまで、論じてきた医療と医学・生物学の問題は人間のもつ「個人」と「集団」との「対立」と「連携」の変奏と考えることができます。この問題について医事法の唄氏はそのインフォームド・コンセントに関する論考の中で示唆に富んだ論を展開しています。ここでは、少々長いのですがそれを引用しつつ、解説を試みます。機会があれば論文に当たたることを薦めます³⁾。

唄氏はまず医療が患者にとっての one of one 性をもつことと、患者が医師にとって one of them として登場することについて述べます。

「医療と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患者自身の肉体のみである。つまり患者にとり医療は one of one なのである。」

これがこれまでも述べてきた医療の前提です。そして、以下のような3つの理由をわかり易い例としてあげながら、医師にとつての医療について論じています。

「医師にとつても、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、医療は医師にとつては集団現象でもある。……医師にとつて患者は one of them にすぎない。私がこういふのはこのことを必ずしも非難しているのではない。それはやむをえない必然性があることである。患者にとつては常にあくまで個別性あるのみであるが、医療従事者は次のようないろいろの意味での集団的思考を避けることができなない。」

一には、医療は職業秩序のうえで遂行されるものだからである。つまり職

業として取り組む以上、患者1人だけを相手にしているわけではない。そのかざりでは、患者は one of them として医師の前に現れる。

二には、医療は医学という学問を基礎とする。学問的考察では、人体を時として生物として時に機械として等質視した対象を大量的に考察し、それには法則的に、時には確率的に研究しようとするところが、一つの中心的方法である。そのかざりでは患者は one of them として医師の目に映る。

三には、近代の医療は医療施設の中でそれを場として行われる。施設は有限である。もっとも具体的にはベッド数に制限がある。病院経営において財政的要素を別におくとしても、有限のベッドの中でより重い患者を収容し、有限のベッドの中では重い患者を取容し、より軽い患者を退院させようというベッド・コントロールは、施設の医師としては常に念頭から離れ難い悩みであろう。

本講義で主に論じるのは、この中で二に相当する部分です。法が関わる部分は、どちらかというと一と三の領域でより深い。それは、公的な問題として医療を捉えることができる領域だからです。そして、医学・生物学研究も、患者と医師の閉鎖空間から離れて、「私の何が（見も知らぬ）彼らのものなのか」という明確な社会性をもつことが現在の医学・生物学研究の問題であると考えることもできます。その点では二における法の関わりはこれからの問題と言えます。

そして、医療の領域の只中で、患者と関わる場に「生命科学」を持ち込む医学・生物学研究の社会性の問題に、法がどのように関わるかが本論考の主題です。唄氏が指摘する医療のもつ性質はこの問題に示唆を与えるものと考えられるのです。

そして唄氏はさらに続け「にもかかわらず基本的には医療は one of one でなければならぬ。つまり客観的条件として one of them を不可避としながらも、そのなかで医師は one of one の原点を見失わないという難題を要請されているのである」と論じる。

この論文は筆者が唄氏に初めてお会いした時にいただいたものである。この部分に感銘を受けてお電話をしたことを覚えていて、そのときに、唄氏からこの部分は「清水の舞台から飛び降りる気持ちで」書いたと伺った。

one of them の延長上には以下のような世界が広がる。人のモノ化という現象を加速している人体に由来する試料（組織、細胞、DNA など）と情報（医療情報、生活習慣情報や DNA 情報など）を用いた研究においては試料と情報は人格と切り離されることよって初めて研究対象として利用可能になる。その最たるものが、試料や情報の由来者からの切り離しです。極端な場合には誰のものか辿ることができないようにすれば、倫理的問題性を低くして研究に利用できるという考えが生まれるのです。

唄氏の論考はここで終わっているわけではありません。その点が筆者にとつては重要と思われるのです。このような論考の中で、医師と患者が one of one の場として医療に関わる契機としてインフォームド・コンセントが重要であると説かれるのです。というのはインフォームド・コンセントを一時的な関係から生まれるものではなく、共同作業として process していくこと、すなわち、継続的な関わりの中で働き続けるものとしてインフォームド・コンセントを捉えることの重要性を述べています。

そして、最後に患者に求められるものについてこのように述べられています。「なお私は患者にとっては、自ら one of one として医療を医療側に要求するとともに、いつも one of them たることを自覚し、他の患者との連帯の中で自己の病を考へるべきで、そのことこそ市民社会の中の患者に望まれる心構えだと信じている。」

ここで述べた問題は、基本としては医療の場という患者と医療者が対面する場を想定しています。しかし、本講義で述べようとしている医学・生物学研究がもつ問題は、医療の場とは異なる。これがどのように異なり、そのためにどのような考え方が成り立ちかについて、次回から、少し具体的にみていくことにしましょう。

- 1) 増井徹「医療と医学・生物学研究における one of them」湯沢雅彦 = 宇都木伸編「人の法と医の倫理 唄学—先哲評議文集」信山社 (2004) 651-681頁
- 2) 唄学—「[医の倫理]と「バイオエシックス」との間」唄学—編「[医の倫理] 日本評論社 (1987) 3-38頁
- 3) 唄学—「インフォームド・コンセントと医事法学」第1回日本医学会特別シンポジウム記録集 (1994) 18-26頁

〔参考文献〕

- 川草田愛郎『近代医学の史的基盤（上下）』岩波書店（1977）
宇都木伸 = 追田朋子 = 想広出記子 = 野本竜久達 = 唄学— = 増井徹 = 松村外志源「ヒト組織・細胞の取扱いと法・倫理」ジュリスト No.1993 (2001) 2-35頁
ジャン = ビエール・ポー（野上博義訳）『盗まれた手の事件——肉体の法制史』法政大学出版局（2004）

1. はじめに

ここでは、ヒトゲノムプロジェクトを中心に、それはどこから来て、どこへわれわれをいざなうのかとやうな問いを考えながら、その成果を元にして現在進行しているゲノム情報を用いた人集団のグルーピング化による研究スタイルについて解説します。

2. ヒトゲノムプロジェクトへの動向

1986年にアメリカの科学雑誌「サイエンス」で、ダルベッコ (R. Dulbecco) はヒトゲノムの完全解読をするという巨大プロジェクトを提唱しました。1980年代の初めに発見されたがん遺伝子のインパクトは大きく、DNA配列の理解によって、がんという病気の病質を理解できるだろうという予想は、大きな動機づけでありました。

「その意義は、宇宙征服への努力に匹敵し、同じ意識で遂行されるべきものだ。国際事業にすればさらに魅力的だろう。DNA配列はヒトという種の本質であり、この世で起こるすべてのできごとは、この配列に依存しているのだから」このようにダルベッコは提案を結んでいます¹⁾。

ここでもがん遺伝子の発見とゲノム解読の関係について解説します。1910年代にニワトリ細胞を用いた研究から、肉腫ウイルスのひとつの遺伝子が、その肉腫の原因であることが知られていました。1970年代の終わりにヒトのがん組織から遺伝子 (DNA) を取り出し、マウスの細胞へ導入すると正常の細胞ががん細胞のような挙動をすることが発見されました。1980年代に入り、そのような細胞のがん化を引き起こす遺伝子の塩基配列を調べると、正常の細胞がもっている遺伝子の塩基配列が一種所変異していることがわかりました。そして、このような正常の遺伝子が変異することでがんを引き起こす遺伝子が多数存在することがわかり、その長大なリストへと育っていったのが1980年代の前半です。

正常の遺伝子のほんの些細な塩基配列の変化でがんが発生するという発見と、それだけひとつの遺伝子の問題ではなく、多くの遺伝子に起きる問題であることは、当時大きな衝撃を与えました。それは、遺伝子を研究することによってがんという病気の原因を解明できるといふ希望を与えました。これが、ダルベッコが提唱したヒトゲノムプロジェクトの動向です。

3. ヒトゲノムプロジェクト

ヒトゲノムプロジェクトがささやかれ始めたのは1984年でありダルベッコにより1986年に提唱されたことを先に述べました。しかし、実際に取組みが動き始めたのは、1989年に米国ヒトゲノム研究センターが開設され、1990年アメリカの保健省とエネルギー省の共同事業として15年で完全解読を目指すとした国際的な研究チームを組む大規模な研究へと発展してからです。

ゲノム解読の歴史は解読・情報技術と競争の歴史でもあります。大量のゲノム解読が可能になると同時に、その情報を処理するコンピュータ技術が進歩しました。また1998年のクレイグ・ベンター (Craig Venter) とパルクエンルマ社 (Parlun Elmer) が行ったヒトゲノム解読への企業進出とそれとの競争によって、国際ヒトゲノムプロジェクトコンソーシアムは初期の2005年完成予定を早めて2003年に終結しました。式典は、2003年 DNA の二重らせん発見の50周年記念とともに行われました。その間の事情はいくつもの本になっていきます²⁾。興味のある方は、それらを読むことを進めます。これらの本を見ると、ゲノム情報をもっとも身近なというか、自分の体の中にある情報であるがゆえに、いろいろな見方やストーリーがありうるということがわかります。問題は多様な価値の中で、何を選び取るかの選択を、私だけでなく、私たち、或いは社会としてするという問題です。

自分のゲノム情報は血縁者の間で共有されています。となると自分のゲノム情報を自分だけの意思で研究用に提供することができるのかという問題があります。この問題については一部の重篤な遺伝性疾患でのみ例外的に論じられる場合がありますが原理的には一般的に適用できる問題です。この問題は本来、社会的に解決せざるを得ません。しかし、現在は由来者個人のインフォームド・コンセントに依存しています。

そして、ヒトゲノムの全塩基配列が読まれてみると、ゲノム上に書かれていることの5%ほどである遺伝子、数にして2万数千についてすら理解の途上にあること、ましてや全体の95%に当たる遺伝子を含まないゲノム領域についてはまだまだ研究の糸口が明らかになっていないことが明白になってきました。とはいえ、後で論じるように、標準的なヒトゲノム配列（ゴールドスタンスタンダード）が決定され、それを自由に利用できる利点は大きいのです。

4. ヒトゲノムプロジェクトの意味

それでは、ヒトゲノムプロジェクトの成果は何だったのでしょうか。ひとつはこの国際共同研究の推進の過程で生まれた副産物として、ヒトを一生物種として研究する道具の開発が促進され、ヒト疾患の研究環境を整えられたことです。これは何も標本や試薬の発達だけではなく、情報技術（インフォマティクス）、ゲノム情報の取扱いについての方針や倫理指針の開発、さらにWeb上にあふれるヒトの疾患研究のための情報をまとめることができ、それと同時に、ゴールドスタンスタンダードとしてのヒトDNA全配列を利用して、新しい動きである個人のDNA情報の再配列決定（メディアカルリシークエンシング）ということが行われる時代を可能にしました。

そして、このような変化はゲノム情報の取扱いについての考え方を大きく変化させました。ゲノムプロジェクトの時代は、誰のゲノム配列でも良かったのです。ヒトという生物種のゲノム配列を決定するという仕事は、複数のDNAを混ぜ合わせた試料を用いた研究から始まり、誰の塩基配列であるかを問わずに、研究が進められ、誰か1人のゲノム配列ではない、人間のゲノム配列のゴールドスタンスタンダードが作られました。そのために、この時期のゲノム配列情報は即時公開、自由な利用という方針を採りえたのです。それは、後で触れるように、現在のゲノム研究が要請するゲノム情報の利用方針とは全く異なった方向性をもっているのです。

ヒトゲノム情報を担うDNAの全配列を明らかにする事業は、初めての大規模な、長期にわたる生命科学分野の国際共同研究でした。そして、研究成果の即時公開と共有方針は国際的な共同研究として大きな成功に導いたのです。と同時に、いろいろな意味で科学研究のもつ政治との絡み合いを明らかにするこ

ととなったのです。その象徴が2000年6月の米国大統領クリントンと英国首相ブレアがそろうって会見を行ったセレモニーズです。この問題についてはここでは深くは関わりません。しかし、通奏低音のように本講義で論じられる医学・生物学研究問題全体に関わっています。というのは、ヒトを生物として研究することがその国の国力との関係の中で論じられる主題だからです。ヒトという地球上に存在する政治によって規定されている「生き物の生き死に」に関わる問題を制することは、ひとつの国の政治的・経済的な力を意味すると考えられるからです。もちろん、医療という問題はこのような一国的・利己的な主張を許さないとはいわれません。しかし、患者の消費者化は、医療の持つ倫理を失わせる力があります。現に、医療や検査法の特許、利権、医療を受ける機会均等を保障しない貧富の差などの問題に、医学・生物学研究が関わらないはずはないのです。本講義では、政治的・経済的側面については論じません。私にそれだけの知識も見識もないのです。とはいえ、世界の中での日本を考えるときに、人の健康とそれに関わる経済と政治は今後ますます大きな問題となるでしょう。

5. ヒトゲノム情報を利用した医学・生物学研究とは？ヒトを実験動物と見立てる研究方法の時代

ヒトという生物種のゲノム配列のゴールドスタンスタンダードを得たことで、ヒトゲノム研究は個人差の研究へと移りました。とはいっても個人差という言葉は正確ではないかもしれません。というのは、これから述べるようにゲノム研究は優れた集団を比較する研究だからです。

「ヒトゲノム情報を用いた医学・生物学研究」は、「ヒトを実験動物と見立てる研究」と呼ぶことができます。このような言い方には抵抗をもつ方があるでしょう。しかし、第2回講義で明孝一氏の論考が示すように、one of them という医学・生物学研究の本質に根ざすものなのです。

動物実験とは何であろうか。動物を使った実験が動物実験ではありません。動物実験はそれが科学研究となるために2つの重要な事項を達成しています。ひとつは、交配により遺伝的な背景が等しい実験用動物を多数用意すること。これは、個体間の差異を消去して、等質化して研究できる実験動物群を作る

二を意味します。ヒトの場合を考えれば双子研究)。その上で、実験動物の生活環境を整えて、再現性良く取り扱えるようにすること。この2つが整ったことで、動物実験は科学研究となったのです。

この実験動物の2つの達成点は「ゲノムと環境の相互作用」という現在のゲノム研究のうたい文句を、動物を対象として人為的にコントロールして科学研究対象とすることを意味します。すなわち、均質の遺伝背景はゲノムを、整った飼育環境はゲノムと相互作用する環境を意味します。

人・ヒトを研究対象とする場合を考えると、人は尊厳と基本的人権をもつ存在であり実験動物のような操作を人為的に行うことはできません。そこで、多くの由来者を募り、それぞれの個人のゲノム情報を調べ、注目するゲノム情報について均一に近い集団を選び出す。と同時に、生活習慣情報や病歴情報などを収集してデータベース化して、そこから、注目する環境因子について均一に近い集団を選び出す。この2つの「後付」の情報収集とグループ化が、動物実験における科学性の達成と同様の働きをします。

そこで、個人のゲノム情報は、最終的には均質な体質を有する集団を形成するためにグループ化に寄与します。また、生活習慣や病歴などの個人情報にしても、集団をグループ分けするための選択の手がかりとなります。このようにして、現在のゲノム研究は、集団を相手にしたものであり、比較できる均質といえるグループを形成するために、ゲノム情報などの情報を集める必要があるのです。

6. 遺伝という現象から遺伝を担うDNAへ

「遺伝」という現象は古くから知られていて、その性質を利用したのが農作物や家畜の育種です。小麦は約8500年前、犬が約1.5万年前から育種の対象であったと考えられています³⁾。このように原理を理解しない状態での遺伝現象の利用が長く続きました。私たちの周りには、原理はわからないが、再現性が良いために利用されているものが多くあります。例えば、重力とは何かということとは理解されていないが、しかし、われわれはその存在を当然のこととして利用しています。このように、科学的と呼ばれるものの中には、その根本を理解できるから利用できるというのではないものが多く存在します。

ダーウイン (C. R. Darwin) の「進化論」でも育種が論じられ、親の形質が子へ伝えられるという遺伝現象はその理論を考える中で重要な要素でした。しかし、実際に遺伝という現象を科学的に研究したのは、メンデル (G. J. Mendel) の一連の研究です。彼が成功したのは、植物のはっきりとした形質に注目した研究でした。また、50年ほどの間をおいて、ショウジョウバエという小さな果物にたかからハエを利用した一連の実験から、モーガン (T. H. Morgan) は遺伝子が染色体上に一定の順序で直線的に並んでいることを明らかにし、1926年に「遺伝子説」を発表しました。

しかし、その遺伝を司る「物質」が何であるかについては、メンデルの実験の後50年以上明らかではありませんでした。ただ、アベリー (O. T. Avery) の一連の研究は、DNAによって肺炎菌の病原性が変化することを示すものでした。この一連の研究は1940年代であり、遺伝を司る物質がたんぱく質だと多くの研究者が考えていた時代でした。病原性のある肺炎菌のDNAの導入によって、病原性をもたない肺炎菌が病原性をもつという一連の慎重に計画された研究だけでは、ひとつの時代の考えを打ち破ることはできなかつたのです⁵⁾。しかし、このアベリーの一連の研究は他の研究、例えばDNA分子の対構造を予感させるデフリースの法則 (DNAの中でアデニンとチミン、グアニンとシトシンのそれぞれ分子数が一致するということを示した)。すなわち、DNAの二重らせんモデルの中で、アデニンのチミン、グアニンとシトシンが対を作って二重らせん構造を支えることを間接的に支持する) などとともに、DNAの時代への確実な、そして欠くことのできない序章となつたのです。

実際に化学物質としてのDNAは、ダーウインの進化論 (1859) とメンデルの遺伝法則の再発見 (2000) の間の1874年にミーシャ (E. Miescher) によって発見されています。しかし、その機能が知られるのはそれから80年もたつたてからです。

DNA すなわちデオキシリボ核酸と呼ばれる化学物質は白い線維状の物質です。その立体構造の発見の経緯は、一方的で率直な物語「二重らせん」がワトソン (J. Watson) により書かれてから、多くの本を生んでいく⁶⁾。そして、この人間的な発見のドラマは人の行動のひとつである「科学研究」というものもつ性質を良く表しています。ワトソンとクリック (F. Crick) によるDNAの

二重らせん構造の論文が発表されたのは1953年です。この短い論文には「この対構造が直ちに自己複製機構を示唆することに、私達は気がついていないわけではない」と付け加えられています。

DNAの二重らせん構造の発見が重要な意味をもっているのは、これが遺伝現象を説明するものであるということです。そして、1960年代の初めには、そのDNA上の塩基配列がどのようにたんぱく質のアミノ酸配列と結びついているかが明らかにされたのです。DNAの二重らせんが提唱された後も1950年代は、遺伝を担うのはたんぱく質であるという考えが根深くありました。実際はその考えが払拭されたのは、DNAの配列がどのようにたんぱく質のアミノ酸配列に係わっているかが示されたときであると考えられます。

DNAはアダニン、グアニン、シトシン、チミンという4種類の構成単位(塩基)から成り立っていて、それは一見規則性なく並んでいるように見えます。DNAの二重らせん構造が提唱され、DNA上の塩基配列が重要な意味をもつと考えられていても、それがたんぱく質のアミノ酸配列と結びついて、初めてDNAが体を形作る暗号として遺伝を支えるという仮説が市民権を得たのです。とはいえ、当所DNAの配列を決めることは容易なことではありませんでした。実際にDNAを解読するかなり簡便な方法が見つかったのは、1970年代の後半のことです。ヒトゲノムプロジェクトが始まった後も1990年の半ばまでに読まれたのはほんの数%にしか過ぎません。1995年に初めてのキャピラリーシークエンサーが発売され、1997年にその100倍の解析力を有するモデルが発売されます。このような技術革新が解読のスピードを加速し、ヒトゲノムプロジェクトを終結へと導きました。

今、このDNA配列の解読技術は、ギガシークエンサーと呼ばれる、従来よりさらに100倍の速さで読めるものへと進展し、限られた部分ではなく、個人のゲノムをまるごと読んでいく、リシークエンシングの時代が来たと言われます。技術的に読める部分が限られていた時には、ここしか読みませんから研究させてくださいと言っただけで済んだのです。ところが今や、すべてが見えてしまいう技術が開発されてしまったのですが由来者あるいは研究者の側もすべてが見えることはどのようなことか想像がつかず、対応できない状態です。このように、技術的進歩が人の感じ方をおいてきぼりしている状態について、特に

ゲノム研究が市民・患者を広く対象に行われることを考えると、早急に対処する必要があります。

7. ダーウィンのもたらしたこと

西欧世界の宗教的権威がもっていた世界観は「世界のうちで客観的に観察できる結果のなかには、ただ偶然でないようなものがあるだけです。それらは今あるようにデザインされたものに違いないし、設計者なしにはデザインは存在しない。それゆえ、設計者つまり神がこうしたすべて素晴らしい結果の源として存在する(存在してきた)に違いない」と表現されるものでした。これは、自然神学が神の存在の証拠として、自然の素晴らしさを示すときに用いた理論です。しかし、ダーウィンによる変異と自然淘汰による現在の自然の生成は「精神も目的も持たないひとつの機械的プロセスにより」偶然と選択により作られた生き物という自然観を提起しました。このダーウィンの無神論的な発言が多くの宗教者の警戒心を刺激したことは当然といえます⁷⁾。

ここで、破壊されたものは、先にも述べた以下のように表現される側面をもちます。「今日は支持されても明日になれば捨てられ顧みられぬ、中途半端な、経験的帰納的結果よりも、例外を許さぬ究極的な論理的解決の方が、はるかに魅力的である」という物事の探求の仕方であるといえます。後で引用するリチャード・シュライオック(R. Shryock)は、医学研究における病気の理解の演進的な研究による壮大な失敗の事例から語り始めています⁸⁾。近代になってすら、研究者は演進的な世界感の誘惑に捉えられているのです。

中世の宗教的権威に代表される演進的な問題解決についての不満と崩壊は、いくつかの権相が重なって起こったと考えられています。その大きな要因として、14～15世紀のペストなどの感染症の大流行であるといわれています。人々の期待に反して宗教的な権威はこのような自然の猛威に対して有効な方策を探りえなかったこと。そして、大航海時代の幕開けとそれに伴う世界像の拡大、そして、長く忘れられていたギリシヤの古典の写本が中東から輸入され翻訳されたこと、また、印刷術の発達によって本という形態による知識の伝達が行われたことなどを掲げることができます。

しかし、近代になっても自然科学は神の業を明らかにすることをひとつの目

的として、その側面をもちに述べました。科学研究と宗教のゆるい和解は存在し続けているのです。もちろん後述するように、現在の原理主義的な宗教による科学の取り込みの話をしているわけではないのです⁹⁾。ただ、メンデルの1遺の実験が修道院で行われていたというように、そう目くじらを立てて宗教と科学の対立ということを考えなくてもよいのです。

とはいえ、中世の終わりにキリスト教と科学との分離は急速に行われます。しかし、面白いことに、原因がわからず、しかし、現象はくり返し観察されるようなことを、科学的な問題として取り扱うことには、思想的な困難もあつたようです。例えば、重力についてのニュートン (I. Newton) の考え方に、デカルト (R. Descartes) はその遠隔力という考え方から反対したことは有名です。それは、機械論的な考えでは、力はモノ同士の接触によって伝えられるものであり、遠隔力 (離れた物質同士が引き合うという引力や磁力など) を説明することができないからです。

ダーウィンは機械的な意思のない生物の進化の世界を提唱したのですが、それが医学・生物学の発展にもつ意義は大きかったのです。そして、先に断片的に論じたように、医学・生物学の世界観に大きな一歩を加えたのです。そして、この問題が、精神の位置づけ、あるいは人をどのよう to 考えるかという問題を含んでいる点を今一度思い起こすことを、ゲノム研究は迫っているのです。

8. 進化論対創造論

動物と人間の体のつくりが似ているにもかかわらず、実際に人間はどこから来たかについては、「神による1回の創造」という考え方が生きています。神による人の創造という考え方は、いまだにアメリカの原理主義キリスト教では論議を呼ぶ問題です⁹⁾。一方、進化論が宗教的に認められる端緒を得たのは、例えばカトリックでは1950年代になってから進化論を重要な検討課題として認める回廊があり、1996年になってから、ヨハネ・パウロ2世によって確認された、かなり新しい出来事です。しかし「肉体の進化論は認めるが、われわれの精神は神からもらったものであり、人間の精神は進化論と関係ない」と人の精神の創造については留保する考え方も強いのです (<http://www.gospeliana.com/skj/961028.htm>)。

今回この件についてネットで調べてみて、創造論対進化論の対立の根深さを実感しました。私たち生物学者は当然のように進化論を考え、人がどのように進化してきたかがゲノムに書き込まれているという考え方を採ります。それに反対することができないように思っていたのですが、一部ではそうでもないのです。アメリカの事例などはその根の深さを考えさせられるものです。

このような思想的な動きをばかばかしいといつて笑い飛ばすことは簡単なように見えます。しかし、西欧世界で脳科学の問題が、この精神の創造説との対立を意識して、重要な倫理面、思想面での検討課題とみなされているのに対して、日本の脳科学が功利的であり論議が薄いと異なるといいますが、西欧社会における進化論の受け入れに見られる根深い対立の問題を見ることによって理解されるように思えるのです。

この人の精神の成り立ちにみられるような日本と西欧との人間に対する理解の差は (あるいは、それに対する人格神のかかわり)、ゲノム研究について西欧では哲学者・神学者による論文が多いうようなことにも現れているのかもしれない。それらのいくつかに接すると、DNAを基礎とした物質的理解としての人・ヒトという考え方についての、西欧 (あるいはキリスト教世界) と日本での人間理解の落差が想像できるように思われます。そして、DNAという物質を基盤とした人・ヒトが生みだす違和感が西欧におけるゲノム研究へのひとつの情熱を形づくっているように思われるのです。

このような科学の発展とそれにまつわる人間理解の問題は、人・ヒトを研究対象とする医学・生物学において重要な役割を果たす場合があるように思えるのです。

9. 単遺伝子疾患と多因子疾患でのそれぞれで果たすゲノム情報的重要性

ヒトゲノムプロジェクトの成果であるゴールデンスタングラウンドと呼ばれるヒトゲノムの塩基配列は、ヒトという生物を記載する物差しです。この物差しによって、明確な1人ひとりの差異を測ることができるようになりました。私とあなたは、ここがこのように違うということ、明確に誰にでもわかるように記載することができます。例えば、私のこの部分の配列はATGCだけど、あなたはAGCTだということ。ただ、この明確な差異が生物学的にどのような意

味をもつかは、大部分が理解されていません。あるいは、この違いは全く意味をもたないかもしれません。

ヒトゲノムは30億文字からなる文字列と考えることができます。その0.1%の差異を個人個人はもつといわれています。もちろん、全体を見渡すと最近の研究ではもつと違いは大きいと考えられ始めています。しかし、0.1%の差異と仮定しても300万文字という膨大な違いをわれわれは相互にもっているのです。その違いをもちながら、私たちは相互に人と認識しながら社会生活を送っています。

このような漠然としたしかし膨大な個人差に対して、この対極にあるものとして、遺伝病・単遺伝子疾患があります。30億文字の、ひとつの遺伝子の一文の違いが重篤な病へとつながる場合があります。それは、先に述べた緊張感のない「膨大な違い」と全く意味を異にします。

そして、ゲノム情報を用いる研究は大きく2つに分類されます。ひとつは、遺伝病の原因遺伝子の研究という、病気の原因となる一文字の違いを30億の文字列から見つけようとするものと、多因子疾患のそれぞれ寄与の小さい、多くの要因の中の幾つかの要因であるゲノム情報の差異を見つけようとするものことです。

これら2つの研究領域でのゲノム文字列の差異の重さの違いが正しく理解されていないことが、今のゲノム研究がたまたま混乱の元になっていると考えられます。それは、遺伝病がもつ1個の塩基配列の違いの重さ、あるいは決定的力と、一般的な人の多様性や多因子疾患の危険因子となると考えられるゲノム情報の違いと全く異なった性質をもつということを意味します。

多くの一般にみられる病気では危険因子が存在しても、最終的に発症へ結びつくとは限らないのです。この場合に、病気になるやすい体質が異なるという表現をします。体質というとはっきりしないのですが、1人ひとりのゲノム配列の差異がそれぞれ体質の差異に当てはまるようになっています。そして、先に述べたようにゲノム研究では、技術的な進歩が大きな役割を果たしているのです。遺伝子配列をどれほど早く読めるかによって、研究のスタイルも考え方も異なってくるのです。

10. 医学・生物学という科学における利害相反の意味

ひとつの研究成果が生まれるためには、多面的な研究が行われ、その上に乗って、ひとつの宣言的な「わかりやすさを持つた研究」が行われ、それが成功することで、ひとつの考え方が定着します。このように平穏な研究の発展の裏には多くの研究者が述べているように政治的、或いは人間的な暗闘が存在するのです。そして、それが起こるのは、常に先取権争いをする研究の場所が利害を食い合う戦いの場でもあるからです。もちろん、それを避けるために人類はいろいろな試みをやってきました。例えば論文の審査のときに用いられる専門家による審査という制度は、そのひとつです。しかし、人間の所業である以上「科学」がそのような暗闘から自由であるということは考えられません。ただ、それが医学・生物学の問題となる場合に、由来者の不当な処遇につながったり、医療を通して多くの市民への影響が心配されます。

利害相反の問題が現代的な問題であるといわれるのは、それが金銭的な利害を背負うからでしょう。しかし、科学研究における利害相反の問題は、先取権を争う歴史の中で古くからあります。そして、それが科学者の世界だけのことで終わるならば、それはそれでよいのかもしれませんが。しかし、科学の進歩はその影響力を増し、市民生活にとっても大きな意味をもつようになりました。科学の中で人・ヒトを研究対象とすることは、人の尊厳と人権が叫ばれる中で、個人にとっても社会にとっても大きな関心となっていきます。そのようななかで医学・生物学研究での利害相反の問題は由来者と患者に対する損害を生む可能性が高いところから、今日の社会において、大きく取り上げられることになっていきます。そのような中で、動物を犠牲にせず、ヒトでできることはヒトで行えといわれる時代の中で、人を大切にすることがゆえに人・ヒトを研究するという姿勢がどうしても育たなければならぬのです。

由来者を保護することがなされれば、医学・生物学研究の利害相反の問題解決は確保されるように論じられることもあります。もちろん、由来者を保護するために、人体由来の試料や情報の利用を透明性のある監視の効く空間に閉じ込めることが重要であることは認められます。例えば特殊な感染実験のように、しかし、すべての研究にそのような規制が適切である訳ではありません。また、研究というのが競争原理の中で行われる以上、その透明性や監視は、隔々まで

行き着くものではないでしょう。競争相手に知られないように、秘密裡にという大げさなものでないにしても、他人に知られないように研究を進められるのです。このことを考えたときに、外的な規制や法だけで解決できる問題ではないことを医学・生物学研究者やそれに関わる関係者は肝に銘じるべきです。

11. 科学と似非科学

このような問題を考える場合に、「科学」をどのように考えることができるかについて述べておきます。一般的な考えとして「科学」は、明確なもので、反論できない証拠をつきつけるものだという考え方があります。そして、そのような科学観に依存して、多くのおかしなことが起きているのです。これからお話しするように科学という名の下に行われることが、科学からもっともはなれたものとなる場合もあるのです。

私がここで伝えたい「科学」とは何を意味するのでしょうか。それは以下のような定義を当てはめることが適切であると考えています。

- 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。
- これはジョン・ロウチ (Jonathan Rauch) が「表現の自由を脅かすもの」という本¹⁰⁾で提唱している定義です。彼は、経済ジャーナリストとしての経験から、正しく考えることの重要性和、そのために必要な言論の自由について述べるために、科学という言葉を使い解説をしています。

この定義だけでも良くわかりませんが、「私が言っているのだから正しい」という姿勢がもつとも非科学的であるということをも、この定義は意味します。ノーベル賞を受賞した小柴昌俊氏が受けた質問に対する答えがこの問題の重要性を示しています。「欧米と日本で科学者の姿勢がどのように違いますか」という質問を受けた小柴氏は、「このような場で私が話したとしても、欧米ならおかしなことを言ったら大学院生からでも質問がきます」というものでした。ノーベル賞受賞者のセミニナーダからといって、「彼が言っているのだから正しい」と考えない癖が付いているということですが。

筆者が米国留学中、高名な研究者がセミニナーの最前列に陣取り、自分とは全く関係のない分野のセミニナーの発表者につこく質問をしている姿を思い出しま

す。それは、基礎知識のないところから、質問を積み重ねながら論理についていこうとする姿勢を如実に示しています。科学が成り立つためには、誰にたいしても誰からでも質問ができる環境、すなわち初学者が質問をできるということ、そして高名な学者でもわからないことを率直に質問できる環境が必要なのです。

12. 科学論文というもの

このように定義される科学は論文を媒介して発展していきます。

実際には科学研究の論文の主要な部分は「これをこのようにしたらこうなった」という過去形で書かれます。これは、すべて科学者が行った実験を過去に起こった1回のものとして記載し、それが多数回重ねられて初めてひとつの結論へと向かうことを示します。

科学論文は普通、序論、材料と方法、実験結果、考察という構成をもちます。これらの中で、現在形で表せる文章を書くことは大変に難しいことです。ほぼすべて過去形で、1回の経験として書かれます。例えば、「この物質にこの液体を加えると、この気体が発生した」という具合です。小学校で習うぐらいの現象だと、よっぽどのことがないと再現性のある現象から外れませんから、「石灰に希塩酸を加えると二酸化炭素が発生します」と現在形で記述できます。しかし、科学論文は新しい現象の発見について記述します。そのために、その時点では、すべてが過去形で表現をされるのです。

ひとつの研究発表が行われ、それがその発表を行った研究者から独立に追試され、それが成功するとその重なりでひとつの再現性のある現象の観察として認められます。しかし、多くの場合に「そのひとつの現象」を説明する仮説は多数存在します。そのために、「実験結果」はひとつであるのに、仮説の間で学説論争が起こるのです。そこで、多くの研究で同じ仮説で説明できる異なった実験結果が重要な意味をもちます。時によっては、登山口は異なるが、同じ山頂に到達する別の登山ルートにたとええられるものです。

言い方を換えると、科学的推論というのとは大変にモックタイプブック、ややこしい議論を重ねることで、ひとつの定説へと収斂していくのです。新聞の科学欄に出てくる記事をみていると、ひとつの論文でひとつの科学的な研究が完成するように書いてありますが、そうではないのです。すなわち、科学は集団的な

営為として、研究者集団の結論を重視するプロセスでもあるのです。医学・生物学は由来者を多人数必要とするという意味で集団的営為であるとともに、科学として集団的営為としての性質をもつのです。

13. 科学の評価の問題

そこで、次に論じたい大きな問題があります。現在、すべてわかりやすく、ということが言われます。「サルにもわかる」ということが最上の説明であるとして表現されたり、「でもこんなことがあるよね」という口を扶むことを嫌うような雰囲気があります。現在はその場での断定的な「わかり易い」メッセージが重視される時代です。確かに、新聞やテレビではそれもよいのですが、それが科学研究の重要性を計る尺度として使われるときがあるのです。科学研究の評価は、専門家によるピアレビューというプロセスで評価されます。論文を学術雑誌に投稿すると、レビューアといわれる人たちが査読を行います。問題は、そのような評価体系は大きな問題を含むことです。同じ分野の研究者の多くは、その論文投稿者の競争相手です。そうなると公正な評価が行われないう可能性が高いのです。そのあたりは、雑誌の編集者がどれほどの判断ができるかという問題にも係わって来ます。それとは反対に、一般の素人が行う評価が一番良い評価であるということが言われるときがあります。しかし、そうでしょうか。一般の素人へのわかりやすさを追求することは、どこかにうそが入ることです。そのような状態での評価が果たしてよいものかどうか。

歴史は早すぎた発見や仮説が受け入れられなかつたという例を多数記録しています。科学研究の歴史の中ではそれが大きな問題となつたことはなく、時間がそれを解決しているように思えるのです。しかし、これもどれほどの人々が討ち死にしているかということを見れば話です。

現在研究者は評価に追われています。一般的に評価してもらつた研究を行うためには、「一般に関心の高い領域」の「答えが出やすい」主題を選ぶことが重要です。しかし、そのような研究ばかり行っていると、「難しい研究」を避けることによる安易な研究態度の醸成が行われます。最初に新しい発見をした研究者を評価するのは、それがうまくいくかわからない状態で研究を進めること

が重要であり、そのような一番最初の発見が困難であることを研究者が身にしみて理解しているからです。

研究費の集中化が言われるまでの従来の研究費の配分は、大学のそれぞれの研究室にそれなりの配分があり、それを基礎として研究を行うことができました。そして、その中で成功した研究に、次の年度に研究費がつくというご褒美型でした。ところが、現在は研究に金がかかるといふより、研究費がつかないという研究が成り立たないという部分があります。そのためにすこし前までは多くの研究者は確実なところで主な研究費を稼ぎ、その研究費の一部を使って次につながるリスクの高い研究を行っていたのです。ところが、現在研究費の支出範囲が、その研究費が出費された研究に限定する施策が浸透してきました。それは、新しいリスクの高い研究を実施する研究の余裕を失わせる方向へと研究全体を導いています。

研究の分野はリスクの高い投資がごく一部でも実施されないと成り立ちません。日本の社会は「イヤーうまくいきませんでした」ということを受け入れない状況が続いています。新しい研究が育つのはかなり難しい社会情勢になっています。そしてこのような科学研究の状況を支えているのは社会の雰囲気であり、規制の目標とする科学の姿のゆがみと考えられるのです。

14. 再び似非科学

このような科学への見当違いの期待や評価は大きな問題を生んでいます。それはわかりやすい、目を引く科学という評価基準から生まれる、「カルト」的な、原理主義的な、似非科学の蔓延です。それは、似非科学のもつわかりやすさによるものです。

科学は、こつちといえ、あつちといえ、いつまでも結論を出さないような側面があります。このぐちゃぐちゃと考えることに、科学研究の本質が含まれていることは、先に述べた科学の定義からも導かれます。

最近科学者がテレビに出て要領を得ない説明をする姿を見なくなりました。それは、科学者像が変わってしまったことによるように思われるのです。ノーベル賞を受けた白川英樹氏は朝、新聞を取り出したとき受けた記者の質問に2時間話し続けたといわれています。このような科学者が有する好ましい不適切さを評

備する必要があるのです。現在のマスコミの科学番組に出演する研究者のもつ適切な態度は、それでよいのかと疑いたくなる時があるのです。

先に述べたようにヘルシンキ宣言においてもヒトを研究対象とする必要があることが明確に述べられています。そして、ヒトを研究対象とすることは明らかに由来者へのリスクと負担が伴うことなのです。そのことを理解する医師や研究者が、理路整然としただけの話しかできなないと、怖い気がします。しか人・ヒトを対象とした研究でも、どうしても博打の部分が存在します。しかし、現在の日本の医学・生物学分野での研究倫理指針は「科学的な正しさの示された研究」を求めます。ところが、実際に研究はそれほど確実なものでもないので、この科学のもついい減速性を広く理解してもらおうように努めることが大切となります。無駄のない効率的な、わかりやすい科学を売ろうとすること、ここに現在の研究者の大きな問題が存在することは確かです。

15. 研究と技術と企業

医学・生物学の研究分野でも、研究の成果を技術として定着して、それを企業化するようになるという圧力が強く存在します。国立大学が2004年に独立行政法人化されてからそのような圧力はさらに強くなってきているようです。大学発ベンチャー1,000社でも多くがバイオ系(38%)であるといえます。ここでは、研究・技術・企業という3つの領域の違いを医学・生物学という見地から考えてみます。

研究というのは毎朝シャワーを浴びるたびに浮かぶ泡のようなアイデアを再現性のある実験へとくみ上げていく過程です。すべてが消え去る中で、かろうじて生き残る仮説を捉えていく操作です。「1年を20日で暮らす良い男」と相模取りのことを言ったことわざがあります。そんな話をしていいるときに、研究者である友達に、「1年に20回思ったとおりの結果が出れば、ノーベル賞なんてでもない」ということを言っていました。それほどに、ひとつの新しいことを発見するのは骨の折れる仕事なのです。

そのように苦勞して発見された新しい現象が、誰でもくり返すことのできるものへと進んでいけば、それは医療の標準治療のように普及し、多くの人たちが恩恵を受けるのです。

技術の場合には、誰でも行うことができなくても良いのです。誰でも行うことができないければ、その技術をサービスとして提供すればよいのです。

企業活動となると、技術の中で市場で売れるものということになります。それは、希少性のある難しい技術を駆使したものであるとしても、誰でも使えるものとして、技術やサービスを提供することが重要となります。

ところが、このような中に医療が本来抱えている目の前の患者との一刻を争うという問題が入り込むことによって、事は複雑になっていいると思えるのです。それは、以下のように表現されると思います。

「医師は生命にかかわる技術にたえずわらわら職業人でもあるために、絶えずあわただしく、慎重を欠く結論を下すように迫られる、唯一の科学者であった。他の研究者たちは、新しい問題を前にして、自信がもてなければ、判断を差し控えて、必要な慎重さですすむことができた。死に瀕する患者を前にした開業医は、手をこまねいて待つわけにはいかなかった。彼らは迅速に行動し、必要とあらば、『徳祥(幸運)を頼まなければ』ならなかった」

このように、一般的な科学者の中で、医師は医療の場において、患者との関係、また患者家族との関係、或いはその治療を待ち望む多くの同じ病気に苦しむ患者との関係の中で、その場でのすばやい判断を求められる科学者なのです。一般的には、学者というのはどうのこうのと能書きをたれて、判断をしないことを旨とするわけですが、医者にはそのような緩慢な動きは求められません。この姿勢は、今も変わりないと思っています。

ひとつ象徴的なことをお話します。ある研究会でこの問題について話し合おうと思つて話題提供をしたときに、ある医師からひどく怒られました。「現在はそんなことはない、いつも最善の医療を提供するために自分たちは研究と研鑽を重ねているのだから」というのです。それは、その方のこれまでの姿勢から理解できるのですが、そういわれて反論するのはかなり難しいことでした。

ところが、その会が終わってから、先端医療に係わっている医師が近寄ってきて、「いやおっしゃるとおりです」といい、筆者の主張を認めてくださったのです。彼としては、このような問題について考えたり主張されることがないことと自体に危機感を感じていたのです。医療の進歩は、現場のさじ加減で支えられている部分が大いなのですが、その中で医療やそれを支える医療者のもつて

いる問題点を考える場がないことに苛立ちを覚えるということでした。

ヘルシンキ宣言はそのことに対して、かなり明確に答えています。7条「現在行なわれている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断および治療方法に危険と負担が伴う」と言います。しかし、この主張が日本では無いかのごとく議論が進んでいきます。そして、安全・安心を旨とした社会の中で、「医療が正しく行われれば、患者は死なない」という論調があると思われるときもあります。

ヘルシンキ宣言の記述にもっとも反対するのは、葉書被害者や医療過誤の訴訟を担当する弁護士であるといわれます。それは、人の過誤が前提では、医療も医学研究も成り立たないという思いからでしょう。しかし、米科学アカデミー医学部会「人はまちがうものだ」という医療過誤に関する報告書を1999年に出版しています。ヘルシンキ宣言の7条の精神も、医学部会の考え方に通じるものがあります。確かに、いい加減な、間違っても起こるよという態度では困るのですが、「すべては人が行うことである」というその意味での「人間主義」に基づいた想像力を働かせた検討が必要であると思われまます。

- 1) ケビン・ディヴィーズ (中村桂子監修、中村友子訳) 『ゲノムを支配する者は誰か』日本経済新聞社 (2001)
- 2) ジェームズ・ワトソン (青木薫訳) 『DNA 上下』講談社 (2005)、ジョン・サルストン = ジョージナ・フレリー (中村桂子 = トップスタジオ訳) 『ヒトゲノムのゆくえ』秀和システム (2003)、佐伯洋子 = 武部啓『ヒトゲノムの光と影——五人の研究者との対話』裳華房 (2001)
- 3) ジャレド・ダイアモンド (倉骨彰訳) 『銃・病原菌・鉄(上巻)——1万3000年にわたる人類史の謎』草思社 (2000)
- 4) 山本義隆『磁力と重力の発見 1, 2, 3』みすず書房 (2003)
- 5) 稲垣伸一『生物と無生物のあいだ』講談社現代新書 (2007)
- 6) ジェームズ・ワトソン (中村桂子 = 江上不二夫翻訳) 『二重らせん』講談社 (1986)
- 7) デニエル・C. アネット (山口章司 = 大崎博 = 斎藤孝 = 石川幹人 = 久保田俊彦翻訳) 『ダーウィンの危険な思想——生命の意味と進化』青土社 (2000)
- 8) R.H. シュライヨック (大城功訳) 『近代医学の発達』平凡社 (1974)
- 9) リチャード・ドーキンス (重水雄二訳) 『神は妄想である——宗教との決別』早川書房 (2007)
- 10) ジョナサン・ローチ (飯坂良明訳) 『表現の自由を脅すもの』角川書店 (1996)

1. はじめに

ヒトの生物学としての医学についての、ゲノム研究がどのように係わるかについて述べてきました。その中で問題は、医療と医学・生物学研究が融合しようとする時代の中で、ゲノム情報が人・ヒト集団のグルーピング化に利用されることによって、人間の研究対象化が一層促進されてきたことです。そこで、医療と医学・研究の両方がもつ one of them という性質をどのように、患者・由来者の側から、そして研究者・医師の側から支えていくかという問題を、中心に据え考える必要があります。そして、その問題を、社会が、社会を支える法がどのように支えるのかということが問われているのです。

本講義では、医療と医学・研究の両方がもつ one of them という問題について、いくつかの角度から検討を加えることによって、この問題への理解を、或いは必要な問題提起をしたいと考えています。

2. 医療における医学・生物学研究の位置づけ

第2回の講義で述べたように、人・ヒトが一生物種として科学研究の対象となり、成果を上げてきたことは、私たちに大きな利益をもたらしています。そして、現在の医療を支えているのは、ヒトの生物学としての医学です。われわれはヒトという生物種を中心として、すべての周りの資源を使い、人の健康と生存と安寧を勝ち取ろうとしています。もちろん、ここには貧富の格差の問題、地域、国家間の紛争の問題などが山積しています。

アフリカから日本を訪れた少年が、蛇口を持って帰りたいと話したといえます。「蛇口」をひねればきれいな飲める水が出てくるということは、世界中の多くの地域では実現していない公衆衛生上の大きな課題です。そして、蛇口は「きれいな水が使える」という夢を象徴するモノです。しかし、その背後には山林の手入れによる、ダムの整備による、浄水場の建設による、水道管の敷設

と漏水の防止などの地道な、一般には見えない部分があります。われわれが日常受けている医療もこの「蛇口」のような象徴的ものと言えるでしょう。その背後には、医師、看護師など医療関係者の育成、医療産業による医療用具の製造、医薬品産業による医薬品の製造、医療産物の処理、それらの流通を確保すること、国による医療保健の提供、情報産業の電子カルテシステムの開発など様々な活動が存在します。そのひとつに、医療を直接・間接に支える医学・生物学研究が存在するのです。

医療と医学・生物学は共に「患者、人・ヒトの病」を対象とした活動であり、医療は「まるのままの人間」の病の治療を目指した生物学的な人間学的な営みです。そして、それはヒトの生物学としての医学に支えられています。医学・生物学は一方で、「まるのままの人間」を研究対象としつつ、ヘルシンキ宣言が2000年版で取り入れたように、ヒト由来の試料や情報を用いた研究を含む広い領域です。そして、この試料や情報はヒト由来であると同時に、「由来する人の病と直接に関係する試料や情報」なのです。

このように、医療は「まるのままの人間」の病を癒すことを目指しますが、医学・生物学研究は「まるのままの人間」だけでなく、それに由来する試料や情報を対象とすることで、広がりとその間接性をもつ複雑さを有するのです。

3. 医療と医学・生物学研究の接近

このように、医療は、生物学的な、そして技術的な要素と同時に、生身の人間が係わるという要素があります。そして、ヒトの生物学としての医学においても、研究対象者、組織等の試料や医療情報などの情報の「由来者の病」の存在があつて、初めて医学・生物学研究が成り立つのです。

いろいろな角度から論じてきたように、ヒトの生物学としての医学研究も、人の問題を置き去りにして進むことはできません。特にここでは、現在の医療と研究の距離の接近がもたらす問題という視点から整理を試みます。

まず第1には、先端医療と呼ばれられる実験的医療の領域の拡大を掲げることができま。例えば第2回で取り上げた臓器移植のような事例では、今治療を受けている患者で「試されている」新しい治療方法の評価が、その週に治療をうける次の患者の治療に直結するという事態が生じます。このように、診療自体

は「明らかに1人の目の前の患者の治療のみを目指しています」が、その結果が次の患者の治療へ直接生かされるということが生じるのです。医療技術の進歩の増大は、特に医療における実験性を増大させています。よりよい治療成果を求めて、あれを試し、これを試すということができるようになったことは歓迎すべきことです。

一方で、「試す」ということは古来から医療では行われてきました。現代的問題は、技術的選択肢の多様性と増大、そしてインターネット上での医療情報の氾濫がもたらす患者の要求としての医療、「患者の医療」が言われる中で医師の役割の不明確化が、医療の実験性を高めている側面があることです。例えば、イレッサ（抗がん剤）の導入期には、Web上の患者の意見交換サイトで醸成された期待がその使用拡大を医師に受け入れさせたと言われています。イレッサによる間質性肺炎が社会問題となったときの検討会（2002）に提出された資料からでは、明確ではありません。しかし、初期の不自然な使用量の増大は、病院のストック分を勘定に入れても、末期肺がん患者数を上まわると考えられます。もちろん、1人の人間を対象とした場合は「試す」にとどまらず、1例1例の研究が集積された成果はより普遍的な治療の方針へとつながるのです。この意味で、ここで示されているものは、本来は医療の王道がもつ「実験性」でもあるのです。ただ、実験性が研究へとつながり、次のよりよい医療へとつながるメカニズムが切実に求められるのは、医療自体が多様化したことにより、よりよい医療の実現が早急に求められているからです。例えば、患者の情報交換を担うインターネット上のサイトでは、「〇〇〇を受けて良くなりました」「×××を受けて増悪しました」という1例報告の情報が交換されています。患者はよりよい医療を求め、新しい、少しでも良い治療とさえ受けたいと思います。当然のことです。しかし、そのような場で、最新として交換される情報は、通常の専門医が想定している「治療」という基準を満たしていない場合があります。この「あそこで動かした患者がいるのだから私も」という当然の思いと、「いやこれは試すには値しない」という主治医の、あるいは医療を提供する側との判断が食い違う場合、「試す」ということを強調することは、「通常診療」を破壊する行為となることが、患者も医療関係者ももう少し意識しておく方が良くないかもしれません。

うサイケクルが重要なのです。

4. ハバを引く覚悟

医学・生物学研究が医療と近くなった状況と考えた場合に、患者の位置が従来と異なるかという問題があります。頃氏が述べるように「なお私は患者にとっては、自ら one of one として医療を医療側に要求するとともに、いつも one of them たることを自覚し、他の患者との運命の中に自己の病を考へるべきで、そのことこそ市民社会の中の患者に望まれる心構えだと信じている」と言うことを思い出します。そして、医学・生物学研究においては、後半が重要性を増すのです。例えばある治療法が現行のそれよりも優れているから「労力を掛けて」その有効性と安全性を示そうと考へる場合。無治療群はおけなくても、現状での有効性と安全性が証明された最上の医療が対照群に提供されます。そして、そのコントロールよりも新しい治療が優れていればふさわしい治療としての地位を確立していくのです。

「大変にすばらしい治療」が生まれるということは、従来の最良とされていた治療である対照の側は有効性が安全性か、あるいはその両方で大変に劣っていたということとです。臨床研究においては常に対照群と研究群の2つのグループが必要とされます。となると、医学研究に参加することは、その参加者全員の中の半数は、うまくいった研究では劣った治療を受けることを意味し、参加者には「ハバを引く」覚悟が必要です。

これが、一旦からだから離れた試料や情報である場合には、直接的に由来者に害が及ぶ可能性は低いのです。しかし、議論されているように、研究結果の中にある種の遺伝的情報のように差別を生む可能性の高い情報や、自らが知りたくない情報が含まれる場合があります。そして、そのような情報が漏れたときには由来者の被害が発生する可能性があります。このように、「試料と情報」がもたらす被害は間接的であり、防ぐための手段を設ける障壁がいくつか存在します。とはいえ、害が生じる可能性は研究参加の意思をくじく場合があるのです。

このように「まるのままの人」を対象にした医療と、「まるのままの人」を対象とした医学・生物学研究と、そして人体由来の試料や情報を用いた医学・

もうひとつの研究と診療の近さは、ある病気を研究する場合に、研究対象である患者の均一性が重要な意味をもつことが認識されてきたことです。例えば、糖尿病といっても病気のタイプは多様です。これらのタイプを純粋な理想的な患者へと分けてグループ化して、解析して病気の原因や薬の評価、また、その原因となる遺伝的背景などを研究するのが現在の臨床研究の王道といえます。しかし、理想的な多数の患者の協力を得るためには、研究に対する理解を多くの人たちがもち、協力を得られる環境を整うことが重要であるといわれます。しかし、成功例がなければ患者の協力を得がたいのも確かです。そして、研究への参加を支えるのは診療における信用なのです。それ無しには、研究を進めることができません。現在の医学・生物学研究はその実施への理解と信頼をより多く臨床の場に頼っています。

もうひとつは、研究結果によって、疾患の分類が変わる可能性があるということとです。ということは、研究結果が出た後に、研究に参加した患者を追うことのできるシステムが重要です。研究結果から患者に戻り、患者のカルテから情報を調べてそれによって、患者の疾患分類自体を変えようとする仕組が医学・生物学研究と医療の間で必要となるのです。医療から医学・生物学研究へという一方向通行ではどうしても終わることができないものであり、研究成果を医療へ生かす道も進むべきなのです。

例えば、以下のような事例を思い出すと臨床から医学・生物学研究へ、研究から医療へという相互の流れを理解できるでしょう。19世紀の病原菌の発見と様々な症状が同じ病原体から起こるといふ発見は、ひとつの典型的な事例です。結核菌は肺を犯すこともあれば、脊髄を犯すこともあり得ます。表面的な差より本質的な差に着目した病気の原因の究明が必要です。ということは、病気の解明を目指す中で、研究結果と本人の詳しい病状との行き来がより重要な意味をもつのです。

現在の病気の研究においては、患者集団は均一という仮定の下に研究が行われます。しかし、医薬品承認申請のための試験での被験者の詳細な資格条項を考えると、患者についても詳しい分析が必要となります。例えば、糖尿病といってもいろいろ異なるタイプがあり、それらをグループ化して研究を開始します。そして、研究結果から患者を分類しなおし、その結果から研究を再度行うとい

生物学研究は明らかに異なった様相を示します。ヘルシンキ宣言の問題点は、その2000年版で医学研究として試料と情報を用いた研究を取り入れたにもかかわらず、「まるのままの人間の医療」「まるのままの人間の研究」の研究、そして試料と情報の研究の3つの段階の違いについて論じていない点です。2000年以後のWMAの論議は対照群を取り扱っており、先に問題として提示した医療から試料と情報を利用した医学・生物学研究の3つの段階の差異について論じられていないようです。

これら3つの段階において、それぞれにババを引く可能性がります。特に医療を受ける場合は、本当に何も失なわずに何かを得ることは難しい。そして、医療の場合には不利益に見合う利益の期待が人々を導くと考えられます。

5. 何か交換される場として考える

このような研究や医療の場では、「何か交換されている」と考えたと理解ができる部分があります。

先ず医療について考えてみます。医療では医師からは患者へと医療が提供され、医師へ患者から医療費が支払われます。このほかにも、医師の誠実な対応によって、患者が満足することもあります。或いは、医師の対応が誠実でなかったとしても、あるいはその医師のことを好きになれなかったとしても、治療が上手、病気が治ればよいという選択肢もありません。いずれにしても、医師は医師と患者の「閉鎖」空間の中で行われます。もちろん、ここに公的保健制度が入ってくると社会の問題となります。また、医療は「閉鎖」空間とはいわゆる外から監視されている部分があるという存在するのです。

その一方で医学・生物学研究はどうでしょうか。現在のように、研究参加者(由来者)を多数募集して研究を行い、研究主体も主任研究者の下に、多数の医師、研究者、企業関係者、そして筆者たちのような研究資源バンクの関係者が集ってひとつの研究を遂行する場合には、患者は自分の前で研究の一部を担当する医師のみを見て研究参加を判断することができないでしょう。公的な資金で行われている研究では、評価があり、論文発表にはピアレビューがあり、私的な資金の場合には、場合によっては公的なものより厳しい査定があります。そして、成功すれば研究者は業績を得ることができるといえます。

しかし、研究参加者には、渡されるモノがありません。日本の現在の研究倫理指針は、そのことを明確に述べています。それでは、研究参加者の名譽をたえようとしても、研究は匿名が基本ということで、誰の名譽かを明らかにすることができません。このように、医学・生物学研究では研究参加者はその場で交換されるモノから阻害されるのです。

研究者側からの見返りがなければ、研究参加者の受けるモノは何でしょうか。例えば研究参加者に対する感謝を表すというようにあることを考えることができまます。研究参加者が研究に必須な要因として係わっている、或いは自分たちの協力をなしには研究が成り立たないのだということを理解できれば、研究参加者は自分たちの行動が世の中に役に立っているという意識と誇りをもつことができまます。そのために研究者・医師の側に何ができてくるかという問題があるのです。研究参加者が誇りをもてる研究とはなにかということに答えられるのは研究側です。そしてその医学・生物学研究が誇りのもてる研究になるかはそれにかかわる研究側の姿勢でもあるのです。

それと同時に、研究参加者の位置を考えると患者側が果たす役割も大きいのです。というのは、ひとつの疾患についての研究を考えると、研究参加者として収容される側も、思いがけぬ恩恵を過去の患者から受ける側も、その疾患の患者です。そして、世代を超えたひとつの疾患を介した犠牲と思いのやり取りは、患者団体の存在により媒介されると考えられます。確実に媒介する患者団体の存在によって、犠牲と思いは結ばれる可能性が高くなるのです。人は誇りをもって生きることが求められます。そして、研究参加者として医学・生物学研究にかかわることが、過去の研究参加者と医師の成果である医療を受けて育った自分たちの次の時代に対するつとめと考えられる社会ができることが重要ではないのでしょうか。

医学・生物学研究がどうしても社会の問題と切り離すことができないのは、このような多数の人々の世代を介した社会とのつながりがあるからだと考えています。そして、この問題は、これから考える包括同意の問題を考えることにより鮮明になるのです。

6. 未来へ放たれるヒト由来の試料と情報—包括的な研究目的についての同

これまで、例えば「あなたの生体試料や情報を〇〇〇疾患の研究に利用することに同意をいただきますか？」という限定された同意を想定して検討を行ってきました。そして、このような状況を考えたのでは、支えることができないタイプの同意の形態があるからです。それが、包括同意といわれるものです。実際に行われている包括同意を見ると包括されるものには、いろいろなタイプがあります。ここでは「包括的な研究目的についての同意」について考えてみます。例えば「将来の未知の医学研究への利用に同意する」ということを考えてみます。注意していただきたいのは、ここでは採取について包括されていないことです。採取される試料や利用される情報は明らかに「限定」される場合を考えます。

ここでは、研究目的が医学・生物学研究であれば、どのような目的でも利用できるということの意味します。もちろん、そのように提供された試料をクローン作成や情報を犯罪捜査に用いる等の、当然その範囲にないものは含みません。しかし、一定の疾患を想定したり、一定の使い方を想定することはできないのです。すべてが、管理者と研究者と一般的には研究倫理審査委員会の審査にゆだねられることとなります。

ここでは、人体由来の試料や情報をもともと帰属していた人間の支配はおよびません。それ故に、その試料や情報の保存、利用、廃棄を「ゆだねられた人たちとの信頼関係」が重要であると言われます。しかし、ここで実際に信頼とは何でしょうか。信頼関係を築くという行為は、個人の間、個人と組織、組織と組織などでも成り立ちます。ただ、それは関係の構築と維持が前提となります。それは、例えば、一定の集団を長期間追跡調査するコホート研究のような時間をかけて最初は希薄であった信頼関係を築き維持するということができる場合には当てはまるかもしれません。しかし、由来者から離れた試料や情報については信頼というものは入口だけ、採取の時だけ問題となります。それを由来者と研究者の間で持ちつづけられることは難しいのです。というのは、直接の接点では、採取の時にしかない、あるいは研究主体に属する研究者は由来者の接点機会は今も多量に多いという現在の医学・生物学研究の事情に依存しています。

果たして、未来へ放たれたヒト由来の試料と情報の利用について、どのような信用を築き続けることができるか。それは、研究者や管理者という個人への信頼ではなく、研究倫理審査委員会の判断への信頼、あるいは成果の公表による信頼ということが考えられています。しかし、ここにも問題があります。

ひとつは、インフォームド・コンセントが行われるときには、それはその個人の判断を尊重するメカニズムとして働くと言われます。ところが、倫理審査委員会の判断はあくまでも集団が示す判断ですし、その場では個人の判断への配慮よりは、公に通じる判断をすることが求められるのです。このインフォームド・コンセントにおいての「由来者の特異性」の問題が、倫理委員会の審査では「集団と平均の問題」へとすり替えられる点について、包括同意を得るインフォームド・コンセントの中で特別に説明はありません。倫理委員会の判断には研究倫理指針の介在が想定されているからです。それが介在することによって、個人の包括同意が一定の倫理審査と研究の質のもとに未来に向かって保障されるということが考えられるのです。現時点では、ゲノム指針は包括同意に否定的であり、改正された疫学研究指針は包括同意を同意として認めるのではなく、ひとつのステップとして有効性を認める方向を示し、臨床研究指針も同様の方向で動いています。今後この考え方は変わっていくと思いますが、どのような考え方のもとで包括同意が研究目的の包括的同意として可能なのかは重要な課題です。

倫理委員会の審査の中で個人がインフォームド・コンセントを受けたときの、その時、その場を考へに入れることは、大変に難しいのです。それが、例えば10,000人分のインフォームド・コンセントを考へれば、当然かもしれません。その数を考へると、異なった原理が動くと考えられるでしょう。その極端な場合を扱おうとわかるような抽象化ではなく、原理的な個人のその場、その時の問題は、包括同意を認める時に倫理審査委員会の判断にゆだねることによってどのように個人の問題は解決されるのか。倫理審査委員会の審査の中に、どのような由来者の判断のその時、その場の問題を持ち込むことは、ルール違反かもしれません。しかし、倫理審査委員会の判断メカニズムについての漠然とした信頼を、その合議制と判断基準となりうるとする現行の研究倫理指針に置くことでは解決しないものがあるのです。そのために、従来のインフォームド・

コンセンサスの考え方（研究目的、内容などについての説明を受けて、同意できる程度は理解して、由来者の意思として同意する）では、包括同意を認めることはできないのだと考えています。

もうひとつの考え方として、信頼を得るために、収集された試料と情報を用いた研究の成果の公表ということが言われます。これは、何がどのように行われているかについて、研究参加者に知らせるといったことの重要性を示しています。試料と情報の提供を受けても、それで由来者との関係がおしまになるわけではないことを、研究者の側が意識して、医療の場合と同じように、インフォームド・コンセンサスをひとつのイベントとしてではなく、プロセスとして研究用に提供を受けた試料や情報の廃棄までをプロセスとして考えることの重要性を意味します。これは、理想的に見えるのですが、どうも納得がいかない部分があるのです。

それは、ここで想定されているインフォームド・コンセンサスは相手に委ねるという行為を含まず、「常に、そして最後まで由来者の支配下あるいは監視下に試料や情報がある」という考えに立っているためだと、筆者には思えるのです。「信頼」「信頼」といいますが、多くの場合のインフォームド・コンセンサスを支えるプロセスは、「信頼していないよ」というのが前提となっています。実際には、医学・生物学研究に参加することとは、そして、包括同意に必要なものは、これまでの問題を総合して考えるとまたしても「犠牲」ということとなります。そして、由来者は犠牲を払うが故に、インフォームド・コンセンサスという、その研究が犠牲を払うに値する研究であるかについて考え、決断するプロセスを必要としているのです。

ところが、現在の研究倫理指針における記述をみていると、「痛くありませんよ、害はありませんよ、全く損はありませんよ」ということが研究に組み入れられる研究参加者に対する説明の中で重視されているように思えるのです。少しでも不利になる部分があってもいいけない。この考え方で医学・生物学研究を行うことができるのでしょうか。それは、試料や情報だけを扱う研究であって、難しいと思われるのです。というのは、未来に起こることをすべて予想して、それが正しいとする考え方は研究のもつ「予想を裏切られる面白さ」という本質についての理解と両立しないからです。今の研究倫理指針の考え方は、しか

し、明らかに「予想は正しい」という考え方に立脚しています。

もちろん、ここでは悪意のあるかわりを除外して考えています。しかし、悪意を排除したとしても、いくらか由来者に不利のないように研究者が配慮したとしても、リスクが無くなることは難しい、それほど研究の予想は裏切られ続けられるのです。

7. 研究倫理指針

先に唐突に言及した、研究倫理指針について解説します。ヒト由来の試料や情報を用いた研究が適正に行われるためには、判断の基準となる考え方が共有され、それに基づいて判断がなされることが重要です。そのために日本では、政府の主導の下2001年から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」という一連の研究倫理指針が策定されています（厚生労働省：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/ikenkyu/index.html>）、文部科学省：<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>）。その他に「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、「特定胚の取扱いに関する指針」という再生医療に関わる指針も策定されています。

本講義では、一般的医学・生物学研究に関わる前の3つの指針のみを考えることにしています。それらの指針には3つの柱があります。インフォームド・コンセンサスの取得と、研究倫理審査委員会の審査、個人情報保護です。すなわち、研究者は研究計画を研究倫理審査委員会の審査に掛け、承認を受け、その研究計画に従って被験者や由来者に研究について説明をして研究参加者の同意を得て、個人情報保護に配慮して研究を実施するというのが、研究倫理指針の示す研究実施の概要なのです。

これらの指針は、2001～2003年に掛けて最初に策定され、その後2005年の個人情報保護法の施行に対応するために、2004年に改正されました。指針には見直し規定があり、それに従って随時改正が行われ、将来的にはより整理されたものになると考えられています。指針はその時代の考え方が反映されるので、変化する部分もあり、詳しいことについては必要とときに調べる必要があります。そのため、その内容については本講義では取り扱いません。

8. 医学・生物学研究の方法思想の変化

昔の研究はひとつの仮説を検証するために実験を行うというスタイルをとっていました。「これをこうしたら、こうなるだろう」という仮説がどれほど研ぎ澄まされているかが、重要なものでした。ところが、ゲノム研究においては、技術の進歩もあって、多くの研究は漠とした仮説に従って、ねこそぎデータを取得、それを選別するという研究スタイルをとるようになりました。ゲノミクスやプロテオミクスのように「オミクス」と呼ばれる研究手法は、そのような悉皆的なものです。すなわち、研究のスタイルが従来の一本釣り漁法から、トロール漁法になったのです。この変化は何を意味するのでしょうか。

それは、これまでのように、「見るところが限定されている」だから「許される」という考え方で医学・生物学研究を行うことができなくなったことを意味します。

このようなことがあります。ある研究倫理委員会で、「この疾患を研究するためにどの範囲の遺伝子の解析が許されますか」という質問がありました。以下の2つの理由から、そのような問いは意味がないと述べました。

1. もしその遺伝子とその病気と関係があることが知られているものならば、その研究は探索的ではなく、既知の報告の検証のための検査である。研究はどうしても探索的な要素をもたなければならぬ以上、既知の関係のみで考えることはできない。となると、「どの範囲の遺伝子を解析しても良いですか」という問いは、意味をもたない。というのは、「えっ、この遺伝子がこの病気に関係しているの？」ということが明らかになって、初めて研究と言えるからです。前もって、どの範囲と限定することはできないのが、研究を始める前提でもありません。

2. 現在のゲノム研究はゲノムワイド(全ゲノムを調べようとする研究スタイル)といわれる悉皆的な情報収集を行うおとししています。となると、すべて見えてしまう、それも手際に見えてしまうような環境で、ここだけに限定するということとは、現実として意味をもたないのです。

「ゲノム解析をします」といって、電話帳何冊分の遺伝子のリスト(そんな長くはなさそうですが)を提出して、果たして何の意味があるでしょうか。冷静に考えるべき時になったように思えるのです。研究方法の進歩は、明らか

れまでの考え方の修正を、根本的再構築を要請しています。例えば1人の人間のゲノムを全部明らかによいとするとリサーチエクスンスの時代に入ります中で、従来の考え方に依存した、従来の技術範囲に依存した現在のゲノム研究の倫理的枠組みは、根本からの組直しを求められています。

9. 個人と集団

医学・生物学研究は集団についての観察が基礎になります。古くは1例1例の病歴の記載から始まり、その統合として病気の自然史の問題がすこしずつ理解されてきました。

下図は友人の中地敦氏からお借りしてきたものです。縦軸はヘルパーT細胞といわれるヒトの免疫機能を司る細胞の量を測っています。横軸は被曝線量を表しています。1個の点は1人の被曝者の被曝線量とヘルパーT細胞の量を表しています。さて、このばらばらに見えぬ点の集まりがひとつの研究の測定結果です。この結果を解析して回帰曲線を描きます。それは、被曝量とヘルパーT細胞の量がどのような関係にあるかを解析する最も単純な方法です。被曝線量とヘルパーT細胞の量に相互の関係が成り立つかを調べるものです。回帰曲線を見ると被曝量が多いとヘルパーT細胞の量が減少していることを表しています。それは、「放射線を多く浴びるとヘルパーT細胞の量が減り、免疫力の低下が起こる可能性が高くなる」と表現できます。

ヘルパーT細胞は線量の増加に比例して減少

