

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、糖尿病と分けてグルコース化して、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が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確立が重要です。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取り組みが医学・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・生物学研究へとという一方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通るべきなのです。

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菌から起こるという発見は、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した。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適格条件を考えると、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なタイプがあり、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

うサイ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を考えて場合に、患者の立場が従来と異なるかという問題があります。明氏が述べるように「なお私は患者にとつては、自ら one of one として医療を医療側に要求するともに、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える場合。無治療群はおけなくとも、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、従来の最良とされた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です。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が存在します。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・

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取り入れたたにもかわらず、「まるのままの人間」の医療、「まるのままの人間」の研究、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い、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たいないようです。

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かしい。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、「何かか交換されている」と考える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、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す。いずれにしても、医療は医師と患者の「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」空間とはいえ外から監視されている部分のいろいろと存在するのです。

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、患者は自分の目的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のです。

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ところで、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すでに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。例えば研究参加者に対する感謝を表すというように考えることができず、研究参加者が研究に必須な要因として関わっている、或いは自分たちの協力なしには研究が成り立たないのだということと理解できれば、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ず、そのために研究者・医師の側に何ができ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・生物学研究が誇りを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団体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奪される側も、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恩恵のやりとりは、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、犠牲と恩恵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. 未来へ放たれたヒト由来の試料と情報—包括的な研究目的についての問

これまで、例えば「あなたの生体試料や情報を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」される場合を考えています。

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えることを意味します。もちろん、そのように提供された試料をクロ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も含みません。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する機会が全くない場合も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、どのような意図として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・コンセントにおける「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入が想定されているからです。それが介入することによって、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、ひとつの方向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うのですが、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、その場を考えに入れることは、大変に難しいです。それが、例えば10,000人分のインフォームド・コンセントを考えれば、当然かもしれません。その数を考えれば、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うとわかるような抽象化ではなく、原理的な個人その場、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で果たしてどのような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、こ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う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ふ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、それ由来者との関係がおしまい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残案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」といながら、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ということは、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はいけない。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も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/scido/kousei/i-kenkyu/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す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なる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、多くの研究は誤とした仮説に従って、ねこぞぎデータを得て、それを選別するという研究スタイルをとるようになってきました。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、「見るど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だけのことではありません。

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」という質問ができました。以下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ると言えます。

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うちとしてしています。となると、すべて見えてしまう、それも手軽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(そんなに長くはなさそうですか)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、明らかにここ

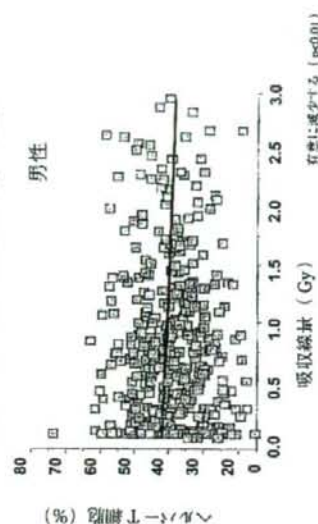
れまでの考え方の修正を、根本的再構築を要請しています。例えば1人の人間のゲノムを全部明らかにしようとするリサーチ・クエンズの時代に突入する中で、従来の考え方に依存した、従来の技術範囲に依存した現在のゲノム研究の倫理的枠組みは、根本からの組直しを求められています。

## 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。

下図は友人の中地敬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。横軸は被爆線量を表しています。1個の点は1人の被爆者の被爆線量とヘルパーT細胞の量を表しています。さて、このばらばらに見える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、被爆量とヘルパー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。被爆線量とヘルパー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爆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



究対象とした典型かもしれない。このとき、研究にきた人々は人間の数少ない実験の機会を逃さないために、準備おさおさおさ意欲なく、勇んできたように思えます。しかし、現実を見たときに、その人たちが感じたことはそれほど単純ではなかったことが記録にも現れています。

しかし、被爆者から得られたデータは現在の放射線障害防止の基礎データでもあるわけです。もちろん動物実験により詳細な研究がされ、それとあわせたものとして考えることによって、原子力安全管理の基礎として役立っているのです。

そして、この図が示す結論は何だろうかかと考えてみます。被爆者は免疫力が低い可能性がある、そのための健康維持施策を行政は提供しなければならぬとか、定期健診の際には免疫力の低下で起きる可能性のある疾患について注意すべきである、といった問題の提起の仕方ができるのです。しかし、それはあくまでも集団の問題であり、可能性の問題です、集団では観察できることではあっても、1人の人については、このひとつの観察研究も踏まえた広範な研究と経験を基礎にした対応が必要なのです。

このひとつの図を見ているだけで、これだけのことを考えることができるのです。そして、これが人・ヒトを対象とした生物学としての医学研究なのです。

## 10. モノ化

先述のように、医学・生物学研究では、患者はただの研究対象「物」になり、その人格も闘病の苦悶も全く無視された存在として抽象化された「点」となります。人を研究対象とすることについては、最終的には自らのモノ化の問題を考えなければいけないのですが、ここではもう少し由来者からは逆進な由来者から離れた「試料と情報」について考えます。

人に由来する試料と情報のモノ化の過程はインフォームド・コンセントから始まります。それは先に述べた自分の体を離れて見ても知らぬ彼らの手にわたる過程のはじまりを意味します。しかし、現在までの議論は「由来者の意思」「由来者の自律」がインフォームド・コンセントで始まり、そして「試料と情報」廃棄が終わるといふ考え方を採っているようにみえます。そのために、提供された試料と情報を所期とは別の利用をする際は常に由来者へ情報提供や承諾の

しかし、それぞれの1点に注目すると話はそんな単純ではありません。例えば被爆量の多い人に注目すると、個人としては非常に高いヘルパーT細胞の量をもつ人もいますし、その反対にはははは被爆をしていない人であっても大変に低いヘルパーT細胞の量を示す人もいます。

科学研究には誤差が伴います。例えばヘルパーT細胞の量を考えると、個人でも測定時期による変動や体調による変動、また測定法が生み出す誤差などを伴います。また、被爆量にしても爆心地からの距離、遮蔽物の存在などいろいろな記録や記憶に頼ったデータから推測された値です。大体の傾向は表しているにしても、一般の人が考える「はかの値をとり得ない科学的正確さ」というものとは異なった性質をもつ値です。

研究というものは、特に人を対象とした研究においては、このような推計の部分あるいは、何回も計測しなおして計測値の正確さを期すことが困難な場合があります。被爆についての例を挙げたのは、まさに人を対象とした1回の事例としての原爆投下のもたらしたものをいかに研究者が解析しているかを明らかにするためです。

筆者の経験をお話すると、小学生1年のときに広島と長崎の原爆記念館を一緒に見て行く機会がありました。その後、従兄弟が原爆の際に観察された奇形児のホルマリン標本についての毎日グラフの特集をみせてくれました。原爆記念館の展示内容も現在ほど穏やかなものではなく、そのショックはかなりのものだったのですが、その後の標本の写真は本当に怖いものでした。その後かなり長い間飛行機の音がすると夜眠れないという状態が続いたのを覚えています。特に夜が来るのがつらかったのです。昔はプロペラ機が低空を飛んでいましたので、その音が良く聞こえたのです。

それはどの原爆の被災も、ここではひとつの図表として数値化され表されるのです。人が研究の対象となると、このようなことを意味するのです。想像力を働かせて原爆投下の悲惨をこの図から読み解くことはできません。しかし、この図に表れている1点1点には物語があるのです。

人を研究するということは、このようなことです。アメリカの研究者が勇んで実験場としての被爆地に赴き、データを採る姿は、今でも8月のある時期に盛んに放送されます。まさに、人・ヒトを研究する、それも許されない形で研

取り直しの問題が出てくるのだと考えられます。とはいっても、一度使い、終わったら試料と情報を廃棄してそれでおしまという話では終わりません。少なくとも研究の成果は残るのです。この問題にはどのような対応が可能でしょうか。由来者はどこまでも研究成果についてもつながっているのでしょうか。成果物と由来者の試料や情報の関係はどのようなものでしょうか。それは、試料と情報が直接に成果となることはありません。研究者の仮説、解析、結果を経て加工された成果へといたるのです。ということは、由来者の提供行為を経過して、研究者の手にわたった試料は物として考えてよいでしょうか。この問題は現在の倫理指針では簡単に切り分けていますが、定められた議論はされていません。

患者がひとつの点としてデータとして、それを集めて初めてひとつの研究が成り立ちます。研究者が医師と異なる点は、まさにこの目の前の1人の患者を医療の対象とすることと、試料と情報を集めて研究の対象としてモノ化を推進していくこととの間にあるのです。

由来者から試料や情報を乖離させ、モノ化を推し進めることは、由来者の犠牲の上に成り立つと言えます。払うべき犠牲の大きさを知り、犠牲を引き受ける覚悟をするプロセスとして研究参加自体を、そしてインフォームド・コンセントを考えると、研究者側がその過程で、由来者の犠牲に見合う何かを払う必要があるように思えるのです。

研究自体の不確かさに賭けることが研究者側の払う「犠牲」であるという考えかたも成り立つかもしれません。しかし、どうもそれだけでは考えられないのです。医学・生物学研究の成果物を占有せず公共性をもたせることが、由来者が払うと規定した犠牲に見合う、研究側の払うべき犠牲であると考えられないでしょうか。筆者には、犠牲を媒介にした共同作業としての研究という姿が生まなければならない、市民がもつ不公正感を拭い去ることはできないように思えるのです。

そして、由来者の犠牲と研究者の犠牲が生み出す共同作業としての医学・生物学研究というものが成り立つときに、初めて提供された試料と情報はモノ化され、由来者の支配と監視を離れて自由に研究に利用される資格を得ることができるようになるように思っています。

## 11. 偽陽性と偽陰性

ひとつの現象を記載するときに、 $2 \times 2$ マトリクスと呼ばれる記載方法があります。そのことについてここではお話をします。ものごとを考えるときにAが起きる起きない、そしてBが起きる起きないで、組み合わせとして、 $2 \times 2 = 4$ 通りあるという考え方です。

ある検査方法があるとします。その検査で陽性であればある病気が疑われます。そして、本当にその病気に罹っていればその検査は正しい結論を与えたいえます。その反対に陰性であればその病気に罹っていないと考えられます。そして、その病気に罹っていないければその検査は正しい結論を与えたことになるのです。

ところが、実際の検査はそれほど単純ではありません。すなわち、陽性でも病気に罹っていない、陰性でも病気に罹っているという、「偽陽性」と「偽陰性」を示す結果がでるのです。先の真が2つと偽が2つで4通りです。そして、厄介なことに検査の目的によってこの偽陽性と偽陰性の出方は調整をされているのです。2つの例を示します。

BSE (半海綿総症) の全頭検査の場合には、偽陽性がでると人騒ぎになるので、偽陽性が出ないように検査の感度を低くする必要があります。すなわち、偽陰性がでてでも仕方がないと考えるわけです。偽陰性とはこの場合はBSEに罹患した牛の見逃しを意味します。

一方HIVウイルスの検査について考えてみます。この場合には偽陰性を出さないために検査の感度を上げる必要があります。それは、偽陽性がでることは仕方がないと考えているのです。そこで、アメリカの事例で知られているように検査結果が陽性で脳みに陥んで再検査を受けたら陰性、もう一度受けても陰性であったというような例があるわけです。

ひとつのことを判断する場合に、このような4マスのすべての情報を得ることができなければ判断をすることができないのです。もちろん、そのすべてのマスの情報を得るように努力が払われるのです。ところが、先に述べたように、人を対象とした場合には、すべてを埋めるのは、例えばある治療法の有効性を確かめる研究をするときに、無治療群をおくことにあたります。そして、それはかなり難しいことなのです。例えば、ピロリ菌の除菌について考えてみます。

ピロリ菌の感染は胃がんや胃腸の重要な要因であると考えられています。しかし、それを明らかに示すためには、臨床研究が必要です。除染をする群としない群の比較をしたいのですが、除染を受けない人たち（無治療群）を集めるのはむづかしいのです。必要のない「菌」は除染する方が重要と思えるからです。このように、4マス全部の結果を得ることは困難な場合があります。

## 12. リスクとは

先にお話しした偽陽性や偽陰性の問題も含めて、ある判断をするためにはリスクがつかみものです。2003年度から2年間三菱総研と「生命倫理の社会的リスクマネージメント研究」を行いました。この研究では、ゲノム研究を行う際に研究計画、実施、社会での展開・成果還元などの各ステップでどのようなリスクが存在するか。そして、どのようなリスクマネージメントが行いうるかということについての基礎研究を行いました。

そのときに、リスクとは何かの考え方で2つの面白いものがありました。

1. リスクとは抽象的なもので、実際に起きてしまった問題はクライシスなリイベントと考える。そして、クライシスとイベントを対象としたものが事例研究です。だから、リスクの話をしたときに、そんなこと起こっていないではないかという対応は、或いは事例を示せというのには、リスク研究と事例研究との違いを認識していないことになる。

2. リスクとベネフィットという言い方をするとその2つが異なったものように捉えられるが、そうではない。リスクを高める行為が同時にベネフィットを生むこともあるし、その反対にリスクを低くするとベネフィットが低くなる場合もある。そこで、現在はリスクの「正の帰結」と「負の帰結」という言い方をする。

それぞれについて考えてみましょう。今まで皆さんにしたような話をしても、今まで何も起こっていないではないか、という反応があります。何も問題が起こっていないことは目度いいことです。しかし、筆者がこの講義の中で話していることは、リスクの話でもあり、事例の話だけをしているのでもないのです。事例を知るだけでなくこれから起きる可能性のあるリスクについて考え理解することの重要性を感じます。法白体は過去の事例の積み重ねに重きを置きま

すが、科学における法においては、リスクの考え方を十分に反映させる必要がでて来たのではないのでしょうか。そして、リスクを想像するためにはかなり広くその問題についての知識を蓄え、更新していくことが必要となるのです。

もうひとつはリスクとベネフィットという言い方への注意に対応します。この問題は特に日本では良く聞かれる以下のような議論と深く関係すると考えています。それは、「医療が正しく行われれば患者は死なない」というような議論です。ゼロリスクのいいこと取りができればいいという議論です。そんなことはありません。そして、前に述べたように多くの治療法や診断法にすからかなり危険が伴うのです。そのことの理解が不足しているように思われるのです。

ひとつの事象は良いこと（正の帰結）と悪いこと（負の帰結）を起こす部分が存在します。多くの場合には、この2つのことが重なっています。どちらかひとつを取り出すことはできないのです。そして、面倒なことに、より良く行おう（正の帰結の増大）とすると、見えないところで悪いことが増える（負の帰結の増大）のです。大事なことは、良いこと「だけ」起こるような場合を考えることよりも、より良い状態を考えて行ったことで起きるリスクに対する解決策を準備することです。

例えば、2002年に問題となったイレッサという抗がん剤の事例を考えてみましょう。イレッサは末期の肺がんに効く可能性のある薬です。そのため日本では世界に先駆けて承認され販売されました。ここでいくつかの問題があります。

- ①この薬が経口薬なので、医師は処方して患者を自宅に帰し、患者が自宅で薬を飲むことが行われた。
  - ②薬が良く効くという前評判が患者間の情報サイトで流布し、肺がんだけではほかの種類のがん患者が医師にその投与を要請し、実際にはどのくらいかはわからないといわれるが、他の種類のがん患者にも投与された。
  - ③がんの薬物療法の専門家以外の医師も処方を行った。
- このような状態の中で、発売後数ヶ月後に、間質性肺炎での死亡例が多発したと新聞にざわりました。詳しくは述べませんが、この事例では多くの人がその立場でこの薬の利点を最大限に生かそうとしたのですが、その除で起こっているリスク（負の帰結）の増加への対策を怠ったと考えられます。



同じような標的医薬であるハーセプチンの場合には、リスクの低減を図ることが行われています。例えば使用する専門医、医療機関を制限するという方針を採っています。そして、そのようにすると、患者や医師から製薬会社の横暴という声があがります。それは、どうして製薬会社が患者と医師を選別するのかわという批判です。そのために製薬会社は乳がんの患者団体の協力を得て、その使用制限の重要性を伝えているというのです。

このように、リスクの増大を抑える方策は、いろいろあるのではないでしようか。ゼロリスクを目指すような議論を延々と繰り返していても意味はありません。リスクの存在を認めて、それへの対応を2重3重にすることで対応することも必要と思われるのです。

### 13. おわりに

ここで扱った問題は結論は結論でないような問題です。そして、少しめくると、「人間とは何か」というあまりにも本質的な問題へと行き着いてしまいます。騙し騙し、その問題を避けながら議論をしてきました。現実問題でも、本質論を避けながら、隙間を埋めながら、何とか議論を進めているのです。これらの問題を解決する議論を「犠牲」という言葉を使って展開することができると思いますが、現状の「自分だけは損をしたくない」と思って生きている人間の多い世の中では、空疎に聞こえるだけのようには思え、本講義では避けました。とはいえ、由来者から採取された試料や情報は未来へと放り出されるのです。この放り出されたものがただ無駄に落ちることのないように、受け止める相手としての医師・研究者が育つことが重要なのです。そのためには、結局的な規律の問題へ戻らざるを得ないと考えているのです。その個人にとっても守る価値のある内的規律を、由来者にとっても好ましいものとすることを考えています。研究の領域でも、あるいは、その領域ではなおさら「いつも one of them たることを自覚し、他の患者との連帯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」という患者を支えることのできる医師・研究者集団、そして社会が育つことが必須になってきたのです。

### 【参考文献】

- ハンス・ヨナス（加藤尚武・私田四之輔）『人体実験についての哲学的考察 ハイオエシックスの基礎——吹米の「生命倫理」論』東海大学出版会（1988）
- Hans Jonas, *Against the stream; comments on the definition and redefinition of death philosophical essay* 1980
- 宇都木伸「提世意思」ジュリスト No. 1121（1997）46-53頁

## 第5回 見も知らぬ彼らの未来のために

### 1. 私から私たちへ、そして見も知らぬ者たちとの連携へ

本講義では、医学・生物学研究を支える土台に当たる部分に焦点を当てます。というのは、先に述べたように、土台は「私たちはどのような世界に住みたいのか」「どのような世界を作りたいのか」「どのような世界を次の世代へ引き継ぎたいのか」という間に関わるからです。そして、医学・生物学研究を支えることが「未来」の「見も知らぬ彼ら」に属する問題であり、そのために「今の私」に「何が求められているのか」という問いへと続くからです。

この問題がどうしても私たちすべての問題であるのは、3つの側面があると考えられます。ひとつは、「人の病」が「生物学的」「人間学的」「両側面から、自らが病人であるかにかかわらず私たちすべてにかかわること。2つ目にはこれまで述べてきたように、医学・生物学研究が集団を対象とする側面があり、私だけで支えることができず、或いは私だけが例外であると捉えることができず、「私たち」という存在が不可欠であること。そして最後に、医学・生物学研究が未来の「見も知らぬ彼ら」の問題であると同時に、それにかかわる私は過去の「見も知らぬ彼ら」のかかわった研究の成果である医療を享受している私でもあるということ。見も知らぬ過去の、そして未来の彼らの只中で「私」がいる以上、この私もその関係性の中で1人ではできないのです。このように考えてくると、見も知らぬ過去の彼ら、見も知らぬ未来の彼らの間で、私も、時間と空間を超えた「私たち」という連帯へと導かれざるを得ない事情を医学・生物学研究はもつのです。

このように、この問題から私たちが逃れられない以上、医学・生物学研究に関わるか、或いは関わらないか、治療へと向かうか、治療拒否をするかという「私」の選択の自由を踏まえて、「今の自分」の問題として医学・生物学との関わりの問題を捉えておく必要があると筆者は考えます。すなわち自身の心体の歴史性と社会性の問題を捉えることが、この問題の基本となるのです。

### 2. 何を目的として、何に向かう医学・生物学研究か？

研究という行為はどのようなものかについて、いろいろな角度から述べてきました。このように論じてくると、「研究の萌芽が生まれ、育ち、実用化されて、世の役に立つ、或いは社会のための研究となる」という言葉がもつ意味は、世代を超えた活動が支えるものだとことが理解できます。多くの研究をその萌芽から追うと、その成長と挫折と、稀に起きる研究の成功の存在を理解できるのです。そして、その世代を超えて次の世代のためにという言葉が空疎な掛け声にならないために何が必要であるのか。ある種の犠牲を由來者に強いる医学・生物学研究において特に重要な意味をもちます。しかし、それは「利益」や「成功」を由來者に約束することによって、「空疎な掛け声」から逃れることを意味するものではありません。

「見も知らぬ過去の彼らの恩恵を受け、未来の見も知らぬ彼らのために犠牲を払う」ということが、空疎な掛け声としてではなく私の今のこの場での決断の中に、どのように入ってきて支えるかが問題なのです。

医学研究史の川喜田愛郎氏と経済学史の内田義彦氏が対談し、医事法の呷孝一氏が司会をしている対談があります。内田氏が自らががん闘病について大仏次郎賞の受賞講演で話した「社会が私の中に入って私を支えている」について、川喜田氏は「ある意味で社会なしには、言い換えれば個体に終始しては『人の生物学』もどややら成立しがたい」という発言をしています。

この対談は、病氣と病人そして生物としての人間とそれ以外の要素をもつ人間という話から始まります。本講義が考えてきた問題についての碩学たちの対談は示唆に富み、深い。「社会」が個人の中へ入り、私事における器病を個人の内から支える。そのような「社会」とはどのようなものなのでしょうか。そのあたりに、個人と社会の健全な関係のヒントがあるように思われるのです。そして、公正な「個人と社会」という人間関係性の上に初めて「個体と集団」という「モノ的側面」を支える基礎をつくることができるように思われます。どうもその反対では無いようです。

医学・生物学研究は人の病の研究であり、最終的には患者の治療につながることで正当化されるということがよく言われます。筆者はその建前論にはどうしても賛成できません。そのために、長々と考え、述べているのです。「ヒト

の生物学としての人の医学」というわけ方が、なんとも一面的であることは、これまでの議論から理解していただけたことと思いたい。筆者自身にとっても不明瞭なことのある問題を読者が理解したと思いたいとは虫の良い話です。しかし、ヒトと人を引き離して都合よく使い分けることでは、解決できない問題を医学・生物学は抱え込んでいます。感じていただけたのではないかと思えます。「何のための医学・生物学か」ということに対して、今は暫定的に玉虫色の「ヒト・人の理解のため」と述べておくこととします。そして、ここまですらないとどうしても、医学・生物学を支えることができないうという思いが、筆者の中で強くなるのを感じています。

### 3. 賭けとしての科学、医学・生物学研究

「希望格差社会」といわれる現在の日本の状況は、未来に賭けるということ、まだ見ぬ世界に賭ける、いまだ手の内にはないものに賭けるという姿勢を維持することができにくくなっていくように思えます。現在の成果主義、目に見えるものを信じるという現実主義のもつ問題点は、こんなところ、すなわち賭でしかない科学を支えることができないうところにも現れています。このように「賭ける」ということ自体の価値を拒否する「今手の中にあるものを信じる」という思想は、研究とか開発ということとささえ矛盾します。

今の研究開発に対する大方の考え方は、「成功しない研究開発はしない」という姿勢であるように思えます。「無駄な研究」という言葉が大声で言われる環境があるのです。その姿勢は、先に述べた医学・生物学研究を支えるという問題の理解とも相反します。そして、皮肉なことにも成功した「医学・生物学研究の成果」を評価する思想、すなわち成果とならない研究を評価しないという考え方が、研究自身を支える思想を受け入れないことを意味するものなのです。実際に研究の成功は多くの失敗の上に始めて咲く「あだ花」とさえ表現できるものであるのに。

このことを執拗に述べるのは、医学・生物学研究が由來者を必要とする活動であり、場合によってはその明確な犠牲を必須とし、その上に膨大な市民の税金が投入されるがゆえに、失敗を許さない、無駄を許さないという姿勢が鮮明にされているからです。現在の日本では、特にその傾向が強い。それにもかか

わず、医学・生物学研究、トランスレシショナル研究、臨床研究、治療などの進展に税金がつき込まれています。これが何を意味するのか。それは、失敗しない二番煎じ、三流研究を重ねることを意味するのです。それは無駄ではないうのでしょうか。

ここで述べたように、賭けにしか過ぎない側面をもつ研究という活動を支えることを、現在の成果主義や評価重視だけで支えることはできないのではないのでしょうか。このような問題に法や指針はどのような役割を果たしているのでしょうか。これは、「生命科学と法」という関係の要に属するのですが、きつと法や指針の設計には至極なじまない問題と一般的には捉えられるでしょう。

しかし、医学・生物学の場合に、由來者を巻き込むことが無駄を許すな、失敗を許すなという掛け声を強めている側面があります。つまり、由來者の保護を何処まですることが許されるのか、あるいは何処まで提供を受けた試料や情報を無駄にすることができぬのか。あるいはどのよう無駄なら許されるのか、どのような無駄は許されないのかという問題を考えている必要がある、それらは研究者源が「人」に由来することを考えると優れて社会的問題であり、法や指針の枠組みが支える必要のある問題であるのです。

もちろん、これまで述べてきたように法や指針が医学・生物学研究に踏み込んで外から枠を掛けるという考え方には不十分です。或いはそのような考え方は、ものの本質を腐らせる害毒すらもつのです。医学・生物学研究の場から由來者を直接支え、研究者・医療者の内的規範・倫理が育つことを支える外枠でなければ意味がないのです。

この後、ごく簡単にイギリスの姿勢を見ていきますが、もちろん同じ問題を抱えながら科学の先端を支えてきた伝統をもつ底力を見せつけられるところがあります。近代医学研究の端緒とされるハーヴェー (W. Harvey) からすでに400年の歴史をもつイギリスと、高々150年にしか過ぎない日本の近代科学の歴史の違いは大きいかもしれません。しかし、日本においてはその少ない積み重ねを生かす方向性を確保できるかどうかは、今の私たちににかかっているのです。このことを、医学・生物学研究を支える中でも考える必要があるがあります。

#### 4. ゲノム研究を支える技術の思わぬ起源

賭けという話をしたので、その好例をひとつ紹介しておきます。

PCR (polymerase chain reaction) といわれる技術は、現在ゲノム研究で最も重要な技術のひとつです。これは遺伝子を増幅することによって、多くの応用分野で爆発的に利用されている技術です。この技術は、好熱性菌といわれる普通の生物が生きるとは考えられないような温度 (45~80°Cが好熱性、80°C以上で超好熱性菌) で成長する細菌の研究から生まれました。最初にこの生物を研究し始めた研究者が、もちろん PCR というような展開を考えていたとは考えられませんが、最初はこんな温度で生きている生物がいるのだという不思議な現象を研究 করেন。最初はこんな温度で生きている生物がいるのだという不思議な現象を研究 করেন。最初はこんな温度で生きている生物がいるのだという不思議な現象を研究 করেন。最初はこんな温度で生きている生物がいるのだという不思議な現象を研究 করেন。

このように、所期の関心や研究からの思わぬ発展には事欠かない研究の世界で、われわれが予想をすることの幅は常に試されています。と同時に、ある面では注目されていないともいえます。研究者にとつて面白ければよいではないかというすべからぬ思想はこのあたりにあります。多くの研究の歴史が示すように、予想が外れたときの対応が探索的な研究の中で大切なことも、所期の予想や期待だけに縛られて研究を続けることでは次のステージを用意できない研究という活動を示唆しています。

今思い描かれているような最終産物にターゲットを絞り研究を進めることで得られるものがどこまで積み重ねることができるものなのかは、今後の日本の科学・技術政策の重要な課題です。そして、もし科学を賭けとして受け入れられるとして、それを支える外の枠組みである法は何が出来て、何が出来ないのか。人という研究対象が重要となる中で、現在問われているのです。

#### 5. ゲノムリシークエンシングの時代を迎えて

ひとつの急速な技術の進歩が、新しいヒト・人を研究するということに対する問題を提起している例を紹介いたします。

現在ヒトゲノム計画の成果である標準的なヒトゲノム配列 (ゴールドンスタンダード) を利用して、そこに張り付ける形で、ヒトゲノムのリシークエンシング

研究が進もうとしています。これは、予想のつかない大きな動きになりそうです。そのために、ヒトの個別識別の問題を今一度考え直すべきであるという動きが進んでいます。というのは、個人のゲノム情報を生のまま直接取り扱うことを研究の場がしなければいけないからです。そのような懸念を典型的に示すのが、ローレス (Lawrance) とコリンズ (Collins) によるアメリカの一流誌サイエンスに掲載された Genomic Identifiably (ゲノム情報による個人識別性) についての論文です。この論文は、これからの研究では個人のゲノム情報が重要な意味を占めるので、そこから生じる問題に対策を講じるべきであるという考えを訴えています。

先に述べたようにヒトゲノム研究の時代はだれのゲノムでも良かったのです。それが個人のゲノム情報が大事な時代となった。となると、護るべきものやレベルが異なってくるのです。ヒトゲノム計画時代の配列決定後即時公開のような原則は成り立たない、研究協力体制においても、由来者の人権や尊厳に配慮した共有がこれまでに以上に重要な意味をもつのです。

すなわち、ヒトゲノムプロジェクト時代のフリーアクセス (free access) からリシークエンシング時代のフェアアクセス (fair access) への変更が必要であるということなのです。ただ、フェア (公正) とは何であるのかについては、今後の議論が重要となると思われまます。リシークエンシングから得られた生のゲノム情報を利用するには、それに相応しい社会・市民そして研究者・医師の準備が必須となるでしょう。

そして、このフェアをどのように規定していくかについては、由来者が議論に参加することが重要と思われるのです。この問題は研究者やその他この問題にかかわる専門家だけの議論で事が終わるわけではありませんから。それに対するどのような準備が必要であり、それが日本では果たしてできているのか。そのあたりが、医学・生物学研究のための社会資本としての由来者という考え方を今後どのように育成するかという問題とも大きくかかわってくるのです。そのような議論の中で「社会資本」と言う受け身の言葉で表現される由来者が、研究に対する主体的なかわりをもち医学・生物学研究の文化を変えていくことが必要になってくるのだと考えています。

## 6. イギリスのゲノム研究政策

医学・生物学研究において、特にゲノム研究において、イギリスは特異的な位置を占めています。ダーウインの進化論、ワトソン・クリックのDNA二重らせん構造の発見、ブレナーのDNA配列のたんぱく質への翻訳の研究、サンガ一のDNA配列決定法など、ゲノム研究領域でイギリスは突出した地位を占めます。そして、イギリスのゲノム研究政策の発展は、世界的に重要な位置を占めているのです。

イギリスのヒトゲノム研究へのかかわりは、1985年の英国下院の科学技術委員会の「人類遺伝学：科学とそのもたらすもの」という報告書がマイルストーンであると言われています。イギリスが誇りをもって、ゲノム研究の問題に取り組んでいる姿勢は、多くのところでも感じられます。2003年には英国大使館の主宰で、DNA構造発見50周年の講演会が東京であり、シドニー・ブレナー氏が話をしました。また、ブレアとクリントンが2000年のヒトゲノム計画のセレモニーで顔を合わせたことは印象に残ります。

イギリスのゲノム研究の象徴的な活動として、英国バイオバンクと英国DNAバンクネットワークを挙げることができます。しかし、実際にヒト由来試料と情報を用いた研究活動はこれらの大規模な拠点だけでできているものではありません。1999年5月に医学研究評議会 (Medical Research Council) とウエルカム財団はイギリスで行われている、主に彼らが研究助成を行っている集団を対象にしたゲノム疫学研究・疫学を見直す会議を開いています。これを見ると数万人から数百人の規模で実に様々な研究が行われていることが判ります。それらを基礎として、先に述べた2つの大きな活動が成り立つのです。

英国バイオバンクについては1999年の準備活動から、これまでかなり詳しく報告してきましたのでそちらを参考にさせていただきます。

## 7. 英国バイオバンクと英国DNAバンクネットワーク

英国バイオバンクと英国DNAバンクネットワークの構想は1997年末から計画が練られ始めたと言われています。実際にそれらが動き始めたきっかけは、ブレア氏が首相に就任し、公共福祉政策の看板として医学研究と国民の健康の促進を図ることにしたためだと言われます。

丁度1998年12月にはアイスランドがアイスランドヘルスセクターデータベースを成立させ、DeCode社がその法を基盤として全国民を対象とした大規模なゲノム疫学を開始するということを大々的に発表し、国際的非難を受けていたところでした。英国バイオバンクはその初期何年間かは情報公開が進めていまいし、実際に計画者たちも目立たないように準備を進めていました。それは、大き過ぎる期待は、計画全体をだめにするという理由によりました。

さらに、イギリスでは1990年代の遺伝子改変作物、牛海綿状脳症 (BSE) などの問題で、政府や科学研究が国民の信用を失っていました。これらの問題は、国民の健康に関わる先に述べた研究基盤活動に影響を及ぼしました。また、1999年に明らかになった小児臓器の無断保存の問題はさらに医師・研究者への信頼を揺るがしました。英国政府はこの問題に対して調査委員会を組織し、徹底的な調査と将来への提言を行いました。この動きは、2004年の人組織法の改正、人組織庁の設置へとつながる大きな動きです。もちろん、EUの人組織庁に関する一連の指令の策定が、人組織庁の設置には大きな役割を果たしたと考えられます。

1999年の5月にゲノム疫学と疫学の研究計画の見直し、またこれからの医療体制の変革の動きなどをふまえながら、医学・生物学研究推進のための研究資金の提供事業として英国バイオバンクと英国DNAバンクネットワークの計画立案が開始されました。

それら2つの計画に関わっていた、MRCのフランシス・ローレル (F. Rawle) 氏には何度かインタビューを行いました。彼女は薬物代謝の研究で博士号をもち、優れたプログラムオフィサーとしてこれらの事業の立ち上げにかかわりました。医学研究評議会が公表した1999年の暫定指針の策定は彼女の初期の大きな仕事でした。このようにイギリスでは研究の経験者が施策の設計で重要な役割を果たしています。この指針は研究助成機関がその助成した研究で収集された研究資源について保存管理責任をもつことを強く主張していました。しかし、これでは収集に携わった研究者たちは納得しませんでした。自分たちが汗水流して収集した研究資源をかっささらられる気持がするのです。そこで、医学研究評議会と研究者たちの間で話し合いがあり、2001年に公表された最終指針では、保存管理責任は基本的に研究者に存在し、自主的に公共の場に提供され

## 9. 英国 DNA バンキングネットワーク

ヒトの疾病研究の成果を生かすために、医学研究評議会は研究助成した13疾患の研究事業で収集された生物試料をネットワーク化することにより、より広い範囲での研究利用を促進するためにこの研究基盤整備事業を開始しました。

この事業は2003年から本格的に開始されましたが、最初はあまり人気が出なかつたということです。研究者は苦勞して収集した研究試料がただで使われることに不快感をもちました。しかし、2003年から計画が始まり、2005～2007年まで実施され大きな成功を収めたウエルカム財団症例対照研究コンソーシアムの成功が大きな刺激となって、現在このネットワークへの試料着託の希望は増えているようです。

ウエルカム財団は私的な研究助成機関であり、1年中研究費の申請を受け付けています。2003年の初め、多くの研究者から疾患危険因子のゲノム研究をゲノムワイドでやりたいという提案がありました。そこで、ウエルカム財団は研究者たちにそれらの研究計画をひとつのプロジェクトとすることを求めました。そして、この研究に当該ネットワークで管理されていた疾患の DNA 試料が利用されて、大きな成功を収めました。研究成果は国際的一流誌への7つの研究論文となりました。それを見て、疾患の研究資源を有する研究者たちは、このネットワーク事業の有用性を身をもって体験したわけですから、負担を伴う事業において、成功という報酬の可能性が研究者の参加をうながすのは当然と思われ

ます。

特に現在のゲノム研究では症例も対照も1,000人単位で用意する必要がありません。個々の研究者が収集できる試料の数には限りがあります。そこで激しい競争の中で短時間に質のよい症例や対照を収集するために、多くのコレクションが協力して研究資源を収集する必要が生まれています。研究資源のネットワーク化の必要性が今までも高まってきているのです。

## 10. イギリスでの医学・生物学研究政策

これら2つの研究資源事業は時間的に反対の方向を向いています。それによってイギリスの研究資源の過去と未来を結ぼうとしています。英国バイオバンクは未来へ向かって、これから試料と情報の収集を開始するものであり、英国

た試料の保存管理について研究助成機関は責任をもつということと落ちて着きました。この指針が英国 DNA バンキングネットワークの運営の基本的姿勢を規定しています。

日本のことを考えると、バイドール法的考え方と大学の独立行政法人化の影響があり、それぞれの研究費で収集された研究資源の管理については、研究助成機関が何らかの権限をもつことは困難な状況です。現在それぞれの大学の TLO (Technology Licensing Organization, 技術移転機関) をもち、それぞれの大学の教員の係わる研究の成果物の利用に関わるようになっていきます。このことが日本における研究資源の流通をさらに困難にすることのないようにと願っています。

## 8. 英国バイオバンク

英国バイオバンクは40～65歳までの英国国民50万人の試料と情報を収集し、30年間追跡調査を行い、次世代の研究資源とするゲノムコホート研究基盤整備事業です。

2006年にパイロット研究が始まるまで、1999年6月にその事業を行うということを保健康省、医学研究評議会、ウエルカム財団が発表してから、長い期間を準備に費やしています。その間に検討されたことは主に以下のように分類できます。

1. 社会実験として行われる英国バイオバンクについて市民が不安を持たずに参加できるためには何が必要であるか。
2. 研究計画における科学的側面。
3. 研究計画と社会、参加者をつなぐ倫理とガバナンス委員会の設置と機能の枠組み。

ここでは詳細は述べませんが、この研究では "Do you want to do something good today? Not just for yourself, but for our children and our children's children?" (あなたは今日何かよいことをたくありませんか。自分のためだけでなく、自分の子供たち、またその子供たちのために。) ということをアピールして研究参加者を募集しています。

学研究を支えることが重要なのです。

## 11. 生命科学と法

本講義ではこの問題について、概念的問題と、点描のような事例を織り交ぜて述べました。しかし技術革新の速さを考えたときに、この問題について立法手続のような時間がかかる、すなわち基礎となる事例を積み重ねて議論することは難しいと思われる。そこで、先端技術が支える科学研究の分野については、法規制ではなく、半年の議論で作られている現在の研究倫理指針というかたちで医学・生物学研究を規制するのが日本の姿勢です。

しかし、それでよいのかという声は高くなっています。それは多くの国が臨床研究に関する規制を作り、人・ヒトが研究対象となった時代を支えるという姿勢を示しているからです。しかし、人の身体の一部、或いはヒトゲノムや病歴情報の研究利用という問題についての議論は、まだまだ発展途上にあるように見えます。先に説明したように、ヘルシンキ宣言では、2000年にヒト由来試料と情報を利用した研究を医学研究と規定しましたが、それが「まるのままの人間」を研究する研究とどのように違うかという検討は未だにできていません。

そして、医学・生物学研究の規制を考えたときに、それは由来者を護ることを第1とすることで支えられない問題ももちます。規制の形は由来者の犠牲を何処までどのように受け入れるのかという彼らの決断と、研究者の計画立案を支えるものでなければなりません。そして、犠牲を払うために、由来者は自分に参加する研究の内容について説明を受け承諾する必要があります。となることで問題にされているのは、由来者の保護というよりも、適正な医学・生物学研究です。

例えば、医療情報の根幹であると言われる記載の標準化の問題を考えてみます。これは診療にとって重要であると言われるのですがこの医療情報記載の標準化の恩恵を最後に受けるのが患者です。最初に標準化の恩恵を受けるのは、患者を診る医師やその患者情報を集めて研究に使うとすると研究者です。このように、患者が利益を受けるまでにはいくつもの段階があり、それを乗り越えて初めて患者の利益に到達する。そのように医学・生物学研究の体制が整って初めて患者利益につながるという診療体制整備の患者利益からの迅速性を支

DNA バンキングネットワークは過去に収集された既存の試料と情報を有効利用しようとする事業です。この方向性は先に述べた、医学・生物学研究が結ばれようとする過去と未来への方向性を、その具体的な活動の中で示しているといえるのです。

ALSPAC というブリストル近郊のエイボン地区の1991～2年生まれの親と子供を追跡研究する事業では、これは「次世代のよりよい生活のために」行われる研究であることをホームページで広えています。この研究は14,500人の妊婦の研究への登録から始まり、親たちの生育環境などの調査とともに、子供たちの健康、学習、行動、環境などを追跡調査する研究です。その研究の本拠地を訪問したときに、集会所に「われわれはこの地球を祖先から引き継いだのではない、子供たちから借りているのだ」と書かれたポスターが貼られていました。象徴的なこれらの言葉や研究事業は、人を対象とした研究が時間のかかる、それゆえに「未来へ」「次の世代へ」という支えるものをもたない限り続けることのできない事業であることを如実に示しています。

イギリスは古くから出生コホートというある時期生まれた人々を追跡調査する研究が行われています。実際に、結果がでるまでに何十年とかかる気の遠くなるような仕事です。そして、そのような研究を続けてきた伝統が、「今」だけにこだわらないヒト・人を対象とした研究を支える人材と、それらの人々に対する適切な評価を生んでいるのではないでしょう。

研究政策という言葉は、今、或いは近未来のみを見つめたものではないことを、このような研究の活動を見ていると感じることができます。とはいっても、最近の事情について多くのイギリスの研究者から、今と近未来しか見ない政策立案が行われていると苦言を呈されるのです。しかし、それにもかかわらず日本の現今の状況と比較するとイギリスで考えられている時間単位は長いように思われます。

このような歴史的研究所が生かされた最近の研究例を紹介しましょう。1958年出生コホートの試料は先に紹介したウエルカム財団症例対照研究コンソーシアムの対照群に用いられています。50年の追跡研究結果がある対照試料は重要です。またその試料が採取された時期にゲノムワイド研究が行われるであろうという予想などなのです。このように私たちの予想や時間を超えて医学・生物

えることは、もしかすると法や指針にしかできないでしょう。というのは、そのような迅速性は本質的であると同時に、患者や由来者また市民の理解を越えるものだからです。

## 12. おわりに

第2～5回までの講義で述べてきたことは、変化していく問題です。特に最先端研究の問題点は確実に古くなります。しかし、基本的な「ヒト・人」の枠組みなど全く変化しません。

また、予期しなかった問題を追い求める科学の分野では、新しい研究の成果によって規制の意味が変わることがあるでしょう。例えば、iPS細胞の作成やヒトゲノム・リシークエンシングはこのような見方の変化を要請する研究の動向です。ただ、それらはこれまでの成果の基礎にできたものであるし、これまで考えてきたことがすべてチャカラとなるという性質のものではありません。法や法律関係者が関わる問題としては診療過誤の問題が圧倒的に多いと思います。しかし、現在の医学・生物学研究は、人とヒトの境界を埋め、診療と研究を極々近い、あるいは重なるような関係に近づけています。このような中で、これまでのように「診療と研究を峻別」することによって、規制のかかわり方を分け、そして「目の前の患者個人の最善を望む診療」のみを理想とすることは難しいように思われます。

今日の医療が多くの誤りや、ある場合には「人の善意」にすら支えられて進んできたことを（善意の方が悪意よりはるかに手に負えないやっかいさをもつ）考えるときに、生命科学、医学・生物学に法や指針がどのように関わるかは大きな課題です。すなわち、この医療や医学・生物学での「まるのままの人間」や史料や情報の取扱いが、人の尊厳や人権を侵すことなく、どこまで許されるのかという問題に法や指針がどのような対応をするか、それが医学・生物学が科学として成り立つ根拠を支える課題となっているのです。

筆者自身は、医学・生物学分野での研究倫理指針が策定されていく過程で、研究者や医師が受身になってきたという姿を目の当たりにしてきました。研究は発表されなければ意味がないので、研究者には倫理審査の承認を得るという規制をかけられたいと思いたいところですが、しかし、研究競争は激しさを増し、

そのために密性を増し、ヒトを対象とした研究は経済的な利益を生む可能性ももつことから、競争は過熱し、由来者のみならず、社会とすら利益相反が生じ、これらの状況はざりざりの選択を研究者に迫るのです。そのような中で、好ましくなく方向へと動く場合もあるのではないのでしょうか。

そして、ヒト由来の試料と情報を用いた研究は基本的には由来者から離れた密室で行われます。さらに個人情報保護のための匿名化を確保するという方向が生まれています。となると、密室で匿名化された試料や情報を利用して研究する研究者や医師が、受身の形で厳しい外部からの規制に曝されることは、内的な倫理の崩壊を促進すると考えられるのです。

このような環境の中では、倫理審査委員会、次の研究の発展を考えた研究計画で承認を受けるために時間が掛かり、直近の研究が遅れることを「その研究者の業績とする」というような、科学研究の内的規律や倫理的対応を積極的に評価する考え方が生まれえない限り、倫理審査は研究の邪魔にしか過ぎないものとなります。そして、内的規範のない研究者は、倫理審査委員会の敵心かをう発言をし、「今の研究」が通ればよいという利己的対応にしかなくなるといえます。

重要な点は、医学・生物学研究に関わる者、すなわち由来者にも、研究者や医師にも、護り甲斐のある課題として、生命科学に対する法や指針が働くことだと考えています。

## 【参考文献】

- 内田義彦 = 川野田愛郎・明孝一「対談 人間・病・医療・科学」内田義彦著作集第9巻（岩波書店）（1989）254-280頁
- Lowrance, W., Collins, F.: Ethics: Identifiability in genomic research. *Science*. 2007; 317: 600-2.
- Rawic, F.: UK DNA sample collections for research. *Population and genetics: legal and socio-ethical perspectives*. Knoppers, B. ed., Koninklijke Brill NV., Netherlands, 2003; 3-15
- 増井健・高田容子「英国バイオバンクプロジェクト」ここまで進んだゲノム医学と疾病研究」*実験医学*23（2005）522-529頁
- 増井健「人間遺伝情報リサーチデータベース（Human Genetic Research Databases）について」*バイオサイエンスとインダストリー*62（2004）468-471頁
- 増井健「ゲノム研究を支え、その成果を生かすことのできる社会基盤」*SRL 宝函*27（2003）170-176頁



- 相井徹「英国バイオバンクの意味するもの」ジュリストNo.1247 (2003) 29-36頁
- 宇都木伸「死体からの臓器・組織の研究利用——イギリスの例から」ジュリスト No.1247 (2004) 62-69頁
- 宇都木伸「死体検査の際に採取されたヒト由来物質——イギリスの最近の動向に四する意見を寄る」東海法学27 (2002) 239-276頁
- 神坂亮一「人組織および人細胞の提供、調整、検査、処理、管理ならびに分配のための質及び安全の基準を定める2004年のEU指令について」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「個人情報・医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について」平成17年度総括・分担報告書 (主任研究者 宇都木伸) (2006) 77-156頁
- 神坂亮一「欧州人由来物質指令に関する一考察」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「個人情報・医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について」平成18年度総括・分担報告書 (主任研究者 宇都木伸) (2007) 141-196頁

甲斐克剛 (かいかつこのり)：第15回  
1982年 九州大学大学院法学研究科博士課程単位取得退学  
現 職 早稲田大学大学院法務研究科教授

主要著書

『デジタルブック医事法』信山社、2008年

『遺伝情報と法政策』(編著)成文堂、2007年

『医事刑法への旅1 (新版)』イワス出版、2006年

---

### 講義 生命科学と法

2008年5月15日 初版第1刷発行

著者◎ 岩志和一郎  
増井 徹  
白井泰子  
長谷川知子  
甲斐克剛

発行者 吉田俊吾  
発行所 尚学社

〒113-0033 東京都文京区本郷1-25-7 TEL (03)3818-8784 FAX (03)3818-9737  
ISBN978-4-86031-056-1 C1032

印刷・日之出印刷株式会社／製本・松島製本

# **Human Genetic Biobanks in Asia**

Politics of trust and scientific  
advancement

**Edited by  
Margaret Sleeboom-Faulkner**

 **Routledge**  
Taylor & Francis Group  
LONDON AND NEW YORK

# Contents

First published 2009  
by Routledge  
2 Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN  
Simultaneously published in the USA and Canada  
by Routledge  
270 Madison Ave, New York, NY 10016  
*Routledge is an imprint of the Taylor & Francis Group, an Informa business*  
© 2009 Editorial selection and matter, Margaret Sleeboom-Faulkner,  
individual chapters, the contributors

Typeset in Times New Roman by  
Book Now Ltd, London  
Printed and bound in Great Britain by  
TJ Digital, Padstow, Cornwall  
All rights reserved. No part of this book may be reprinted or reproduced or  
utilised in any form or by any electronic, mechanical, or other means, now  
known or hereafter invented, including photocopying and recording, or in  
any information storage or retrieval system, without permission in writing  
from the publishers.

*British Library Cataloguing in Publication Data*

A catalogue record for this book is available from the British Library

*Library of Congress Cataloguing in Publication Data*

Human genetic biobanks in Asia: politics of trust and scientific

advancement/edited by Margaret Sleeboom-Faulkner.

p. ; cm. — (Routledge contemporary Asia series; 12)

Includes bibliographical references.

1. Human gene libraries—Asia. 2. Biobanks—Asia. 3. Human

genetics—Government policy—Asia. I. Sleeboom-Faulkner,

Margaret, 1961– II. Series.

[DNLAM: 1. Biological Specimen Banks—ethics—Asia. 2. Biological

Specimen Banks—legislation & jurisprudence—Asia. 3. Cultural

Characteristics—Asia. 4. Databases, Nucleic Acid—ethics—Asia.

5. Databases, Nucleic Acid—legislation & jurisprudence—Asia.

6. Socioeconomic Factors—Asia. QU23 H918 2009]

QH442.4.H86 2009

174'. 957095—dc22

2008027933

ISBN10: 0-7103-1341-1 (hbk)

ISBN10: 0-203-88460-4 (cbk)

ISBN13: 978-0-7103-1341-6 (hbk)

ISBN13: 978-0-203-88460-7 (cbk)

*List of illustrations*  
*List of contributors*  
*Acknowledgements*

vii  
viii  
ix

## Introduction

### 1 Human genetic biobanking in Asia: Issues of trust, wealth and ambition

MARGARET SLEEBOOM-FAULKNER

## PART I

### Biobanking in welfare societies

25

### 2 Public trust, commercialisation, and benefit sharing: Towards a trustworthy biobank in Taiwan

HUNG-EN LIU AND TERENCE HUA TAI

27

### 3 Biobanks in Japan: Ethics, guidelines and practice

GERARD PORTER

40

### 4 Trust and the creation of biobanks: Biobanking in Japan and the UK

TOHRU MASUI

66

### 5 Should we invest in biobanking in Hong Kong? Using biobanking for dysteleic studies in Hong Kong as an example

MARY MIU YEE WAI AND CONNIE HO

92