

人に由来する資料（組織・細胞及び情報）の医学・生物学研究利用における枠組み

増井 徹

国立医薬品食品衛生研究所、細胞バンク（JCRB）

キーワード： ヒト資料、科学研究、研究資源基盤、ガバナンス

科学研究という不確なもの

現在の科学技術の問題点、特に人の心身に直接関わる医学・生物学とその応用分野である医療の特徴として、変化・進展が急速であるのに社会や市民・専門家の意識や社会体制がついていけないこと、そのもたらす変化が不可逆的に社会へ影響すること、その影響が人という種全体に及ぶと同時に、一人ひとりにとって自分の健康に係る掛替えのない判断に関係すること、などを挙げることができる。このような医学・生物学領域の現状は、これまでの過去性、評価可能性、普遍性という社会に受け入れられたディシプリンに依存した「規制という概念」をもって対応することを困難にしている。あるいは、もっと端的には本質的にそれになじまない性質を持つように考えられる。

この状態を別の言い方をすれば、科学研究のもつ未来性、仮説性、想像性という特徴が、生の形で市民個人及び市民社会と接触する機会が飛躍的に増大したと表現することができるのではないだろうか。これまで、科学研究は技術や多様な仲介者を通じて、政府規制のフィルターも経て、間接的に市民に、また社会に働いていた。しかし、現在の医学・生物学研究或いは先端医療は、人がは

だかに関わらざるを得ない問題に直接入り込んでくる。むき出しの科学研究の姿に、市民は医学・生物学研究や先端医療という場で直接に接することとなった。この「不確かなものと遭遇」というインパクトは、市民にとって、患者にとって受け入れることの難しい問題である。そこで、研究者・医師はそれぞれに工夫を凝らして説明に勤めている訳だが、本質である科学研究の持つ未来性、仮説性、想像性について説明して理解してもらうことは、なされていないのが現状ではないかと思われる。その代わりに「この研究はあなたの役に立ちます」という形で「売られている」のが現状であろう。やってみなければ分からない、不確かなものである研究が、その本質を忘れて、「確実な社会・個人の益を目指す」ことは、恐ろしいことである。「確実な」知識の増大という益を旨とすることの弊害が、科学研究への評価体制の導入や倫理的益と危険性の均衡の議論の中で、より強くなっていることは、日本の科学政策の持つ最大の問題点となっている。この問題自体は、此処ではこれ以上扱わない。ここでは、「不確かなものである」医学・生物学研究とそれを取り巻く活動をどのように社会に位置づけるかという2つの試み；光石忠敬・棚島次郎・栗原千恵子氏による「研究対象者保護法要綱試案」（臨床評価30巻2・3号369～395ページ）および松村外志張氏による「患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について」（本誌

連絡者：増井 徹

〒158-8501 世田谷区上用賀1-18-1

Tel: 03-3700-9874

Fax: 03-3707-6950

E-mail: masui@nihs.go.jp

91ページ)を踏まえつつ、「やってみなければ分からない」科学研究という視点から論考を試みる。

例えば研究の定義や検討範囲など、2つの論考の性質は異なる。また、私の論考も、これら2つと異なる視点、異なる対象を設定している部分がある。それら争点の調整については、今後の課題とさせていただきたい。

人と科学

近代は知識の共有・共同生産システムとして科学研究を形づくってきた。それ故に、「何人も最終的発言権を持たない」、「何人も個人的権威を持たない」という、民主主義的な構造が、科学の本質であると表現される(ジョナサン・ローチ、「表現の自由を脅かすもの」、角川書店、1996)。裏返すと「私が言っているのだから正しい」というのが、最も非科学的であるということだ。科学研究における検証性は、科学の公正性(integrity)を根底から支えるものである。

ピアレビューの重要性は、この検証作業がまず専門家によってなされることの必然性を示している。専門家同士の評価は、学的に突き詰めていけば、分かり易さや、人格的完成などとは程遠い、着想の前衛性に帰着せざるをえない。そして、そのことから考えなおすと、多くの人が評価できる科学研究というのは、どんなに新しそうに見えても、ある程度価値が定まったものである。手を伸ばして拾い上げ、周りの目を気にせず、「これがすばらしい」と最初に発表することのできる環境が科学研究を支える。勿論それが間違っている場合が多いのである。しかし、新しい着想は他の研究者が検証することによって、より確な、共有できる知へと発展する可能性を持つ。実験科学では、実験を再現することによって、その着想を検証し、共有することができる。ヒトが一生物種として科学研究の対象として成熟した現在、人由来の資料

(組織・細胞と情報)であっても、検証のために共有される必要がある。検証には、いろいろな段階がありうるが、同じ資料を用いて、異なった実験系で、同じ結論を示す異なった結果を得ることが重要である。ということは、思いもかけなかった2次利用の可能性が科学研究の発展の本質であるのだ。

現在人資料の研究利用についての枠組みは息の詰まるものである。それは、科学研究の可能性を活かす方向への議論が、日本の国内ではあまりにも低調であるからだ。例えばインフォームド・コンセントの重要性が強調されている。しかし、それ無しには研究利用はいたしませんと言うことは、逆に、それさえあれば研究利用できるということを強調するために利用されているのが現状ではないだろうか。勿論、インフォームド・コンセントを科学研究に導入したことは、被験者保護に関してかなりの効果を与えた。しかし、インフォームド・コンセントが、医療の場合から、科学研究というものへ応用されることになり、問題を解決したとは言えず、医療の場合と異なった由来者と研究者・医師の関係性を明らかにしたに過ぎないとも言っているのである。特に、人体に由来するが、その関係性が薄れていく性質を持つ人体の一部や、情報の取扱いは、まるのままの人体を研究対象とする場合とは異なった性質をもつことは明らかである。2000年の「ヘルシンキ宣言改訂」においてヒト資料の利用を医学研究の一部として認めたことは卓見であった。そして、2003年のユネスコの「ゲノム情報に関する国際宣言案」では、ゲノム情報と並列にプロテオーム情報、それらの解析に用いる試料を規制対象として取り入れる方向性は興味深いものである。しかし、人の尊厳と基本的人権を護ることと、科学研究の持つ初源的な不確かさと検証の組み合わせの歴史を考えたときに、科学研究の持つ無軌道さを許す余地を残す方向性を模索する必要があると考える。

ゲノム情報の不変性とプロテオーム情報の可塑性について、試料から引き出すことのできる採取時点では予想もしなかった情報の問題など、この段階で整理しておくべきことが、山積していることも確かである。

私が大切にしていることは、一つに自分を笑いとばすエネルギー、二つ目は一つのことを多角的に計り、自分がその選択肢の中から一つを選んで生きているという決断を意識すること、である。そして、この話を、フランスの研究者と話していたときに、「私ならもう一つ加える」と言い、「すべては人間のすることだ」と加えた。前二者はよくできてはいても、一定の人間観に立つ時に、当然導きだされるものである。人であることを徹底的に意識しない限り、近代の科学研究と共に生きることは難しいであろう。そして、現在の人を対象とした科学研究を支えるシステムについての構想の中で、人と社会の位置づけも異なってくるのかもしれない。

専門家の自律からの出発

川喜田愛郎博士が1985年に発表した、「いわゆる『バイオエシックス』の問いかけるもの」という論文の主題は、生命倫理、バイオエシックスの持つ問題点の交通整理を通じて、ことの本質をあぶりだそうとする試みである（科学基礎論研究17：121-136、1985）。この中で、医療、医術が根本的に持つ試行錯誤的性質について述べている。よく考えてみると簡単な手術であれ、1万人の成功例があっても、次の一人である「私」の成功は確率的事象としてしか事前に評価できない不確かさをもつ。現在、医療から研究を分離することがより困難になっている。それゆえにか、それにも拘わらずか、多くの議論の中で、研究と医療を峻別することによって、問題の解決へ一歩近づくと考えられているように見える。しかし、私はそのよう

に考えることができない。広い意味での医療の一部として、人の生物学としての医学・生物学研究を位置づける必要性が生じてきたと考えている。人が生きていること自体がもつ試行錯誤性、実験性を踏まえたときに、先に述べた不確かさとしての科学研究は、日常の少しの延長にしか過ぎない。ところが、私たちは大過ない日常生活の中で、それを支える危うさを、試行錯誤性を意識から遠ざけすぎてしまったのだろう。医療が医学・生物学研究と共に発展してきた歴史を踏まえて、不確かさを抱えた、試行錯誤を可能にする枠組みを、表だって、正面から考えるべき時に来ている。

そして、この問題が専門性や科学的評価を含む以上、外からの規制枠組みを充実させることで実現できることはそれほど多くはない。悪いことに、この外からの「きっちりした」規制が可能であるという思想は、直接ことに関わる研究者や医師の自律意識を育てる方向には向かわない。このことは、この5年間の生命倫理議論や研究倫理指針の策定の果てに、研究者や医師が、人由来の資料を用いる研究の持つ問題は自分たちの外の問題であると錯覚し、外からの規制に受動的反応性を持つが、自らが専門家として持つべき自律を失った過程を考えれば理解されよう。この問題は、日本の科学研究者集団の持つ、研究以外の点では労力を惜しむことを美德とする心性とあいまって、深刻な問題を生じさせている。

人を対象とした研究が、その背後に期待をされる経済的利益の故に、急速に進められていることは、目を見張るものがある。人が科学的研究対象として成熟したことを考えるときに、ヒトを対象とした研究試薬の入手し易さ一つをとっても、人を対象とすることにメリットがあるのだ。

これらの背景を考えると、外からの規律の設計において、内部の自律を育成、誘引できる試みを設ける必要がある。その点では研究者や医師、或いは企業による自主ルールの作成は、「ご都合主

義」が入り込み、初期には身勝手なものになるにしても、公開され、検証され、改訂される過程を通じて、専門家の自律を育てる可能性を含む。自主ルールを作り、改訂する中で、専門家は自ら考え dialogue を開始する機会を持つ。

ガバナンスフレームについて

人のすることを人が規制するということは、本質的に悩ましいものである。どう考えても、この悩ましさ、そして、自分の身が裂かれる思い、振り下ろした斧の下に自分の首があるという幻影、こられる想いが付きまとうこと無しに、人の業を社会に位置づけ、とやかくいうという問題を考えはじめることが私には難しい。そして、此処でも一つ難しいのは、学なり、科学なりは議論を続け、とことん究めようとし、止むことがない人の業である。しかし、現実には日常的な人の営みとして妥協し、線を引いて責任を持って決断をしなければならない。此処で線を引くことはその問題の幕を引くことではないのである。と同時に、ここで失敗に過大な責任を此処で負わせることで、却って批判のできない状況が生まれているのが、今の日本の現状である。

この2月に開かれたのヒトゲノム研究データベースのWSで、哲学者のルース・チャドワック博士が、ガバナンスという考え方について講演を行った。彼女は、公式、非公式（本質的であるが表に現れない）関係者が、公式、非公式の次元・構造を通じて議論し、問題解決を図る枠組みとしてガバナンスを定義している。重要な点は、可塑性・柔軟性であり、これまでの規制の考え方とは異なる同時進行的な様相である（増井 徹、「個人遺伝情報リサーチデータベース」、バイオサイエンスとインダストリー 2004年7月号468-471）。

従来の規制という考えのもつ「過去性、評価可能性、普遍性」を、科学研究の持つ「未来的、仮

説的、想像的」を反映したガバナンスというものへ置き換えていくことは、なかなか難しい問題を持つ。勿論、それが成功するものかどうかさえ不確かなのだ。実験である以上、注意深く観察し、記録し、検証し、そして改変してさらに試すというサイクルを可能にする枠組みが重要となる。

光石、橋島、栗原氏試案

論理的に切磋琢磨されているため、それぞれの段階に対応するようにコメントを述べるべきなのであろう。しかし、現在その用意がない。そこで、全体の中に、科学研究と共存しにくい従来規制の考え方が濃いように感じられる、という点に絞り感想を述べる。

此処での医学・生物学研究が、治験のようなどちらかという科学研究の一種の成熟段階（一定の評価が定まり、さて人に適応してもよいようだという判断を得ることのできる段階）が、イメージされているように感じる。本稿で主に述べた、初源的な科学研究の持つ試行錯誤性、不確かさが考量される余地が少ないように思われる。

由来者・研究参加者が尊厳を持つならば、研究者・医師も尊厳を持つのである。根底において人の好奇心がよいものも悪いものも、私たち人類そして個人にもたらしてきた歴史の中で、医学・生物学研究の持つ特殊性——人である以上逃れることのできない「侵襲性」——に対応するために何が必要なのかについて考えさせられる試案である。

気になる点は、「益と危険性」の考量において、益を知の増大と想定されているようにも見えるのだが、被験者を中心とした益と危険性と捕えているように見える箇所もある。知の増大を益として位置づける方向性は、科学研究の公正性、特に検証性の確立の中では不可欠な基本姿勢であると考ええる。そのあたりの理論的整理に期待をしたい。先に述べたように、この場合に「確実な」知の増

大を目指すこと、この試案の検討範囲からはずれると思われるのだが、危険な思想であるとは考えている。益という言葉を使うことには注意を要する。

さらに、インフォームド・コンセントに過大の負担を負わせないという問題について、論考の広範な検討を期待したい。

松村試案

松村試案は、研究者の側からの、理論的というよりも、全体像を描きだしたいという「想い」にあふれた独白であると私は考える。松村氏は日本組織培養学会・倫理問題検討委員会が公表した報告書（松村外志張、梅田 誠、佐藤敬喜、柴沼質子、田中憲穂、蓮村 哲、秦 宏樹、平井玲子、増井徹、宇都木伸、（1998）「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: 117-171）においても、委員長として、研究者の自律、事業体の自主ルールの重要性を強調している。この試案においても、自主ルールの問題が色濃く表現されている。そして、この自主ルールの作成、公表、改訂のサイクルは、研究者、医師、企業人の自律を育てる大切なメカニズムとなる可能性を有する。しかし、今求められている専門家の自律は「武士に二言はない」という言葉で表される「自律」と同居し難い性質をもつのではないだろうか。今要請されている自律は、外部（他者、社会など）との関係で自らを変えうる契機としての自律である。それゆえに、自律性と科学研究の共存の問題について、松村氏のコンテキストの中で緻密に論じていただきたい。本稿では、検証性を試行錯誤性と不確かさを抱えた科学研究の

公正性を支えるものとして論じたのだが、検証性の範囲を広く採ることは、自律性と可塑性・柔軟性の問題でも重要な支持概念となると予想している。松村試案において検証性の位置付けが明確になることを期待する。

終わりに

多様な試案の間での dialogue（多様なグループ或いは、その代表者による問題の解決を目指した政策上の話し合い。政策という言葉は、「どんな社会を作りたいのか」「どんな社会に住みたいのか」という言葉で表されるものと考え。）が成り立つ環境を作ること自体が、そして外部からの意見が反映される機会がメカニズムとして働くことが重要である。と同時に、それぞれの試案のコアになる概念についての突き詰めた理論的な論考を期待する。理論的につめて考える必要があるのは、現実の世界ではとことん妥協をすることが求められる。と同時に、本質の一部を次へと引き継ぐようにとことん妥協を行うためには、理論的な透徹が求められるのである。このサイクルをまわしていくことで少しでもよい方向性が生まれることを切望する。

先の論文の最後で川喜田氏は以下のように述べる。

「こうしていつも振り出しに戻る過程の繰り返しの間に、われわれの眼の曇りはすこしずつ薄れ、現実に対するわれわれの姿勢は正しさとしたたかさを加えてゆくのではないだろうか。わたくしはこのささやかな願望をいたずらに空中に霧消させたくはない。」

(Accepted 25 June 2004)

増井 徹

On The Framework of the Use of Human Materials and Information in Biomedical Research

Tohru Masui

National Institute of Health Sciences, JCRB Cellbank, 1-18-1 Kami-Yoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501

KEY WORDS Human materials and information, scientific research, infrastructure for science, governance