

## 特別講演

主催 埼玉医科大学 卒後教育委員会, 後援 ゲノム医学研究センター 遺伝子治療部門

平成20年2月7日 於 埼玉医科大学 第三講堂

## 社会と調和した医科学研究を考える

堂 園 俊彦

(東京大学大学院 医学系研究科 生命・医療倫理人材養成ユニット)

近年、(ヒトを対象とした)医科学研究や医療の倫理が社会の注目を集めている。そうした背景の一つは、ソウル大学の黄元教授によるクローン胚研究の捏造に代表される、研究者の不正行為である。研究のあり方に社会が注目すること自体は非常に重要だが、このような動きの中で倫理が語られてしまうと、どうしても「倫理＝外から強制的に研究者に守らせるもの」というイメージが先行してしまい、研究の倫理から研究者自身が排除されてしまう。しかし研究者自身が主体的に参加せずに、研究の倫理を確立することは可能だろうか。

医科学研究の倫理を含む生命・医療倫理学は1960年代にアメリカで生まれた学問である。誕生の背景としては、人工透析や臓器移植といった医科学技術の急速な発展にともない、そうした新しい技術を倫理的にどのように位置づけるのかを考える必要があったこと、さらに、患者や研究参加者の権利運動と当時展開されていた公民権運動が結びつくことで、誰が位置づけるのかをめぐる争いが生じたことが挙げられる。そして医科学研究は、性質上、つねに新しい領域を切り開いていく以上、上記の「誰が」「どのように」という問いを避けることができない。

この問いを考える上で参考になるのが、「科学的妥当性」および「倫理的妥当性」という言葉である。これらの言葉は、現在、行政から出されている医科学研究に関する指針の多くにおいて、医科学研究が満たすべき条件として挙げられている。上記の問いを踏まえるなら、これらの条件は、「どのように」という問いに対する一つの答えと言えるだろう。

まず、研究計画の科学的妥当性は、研究の目的自体が普遍的で新しい知識の獲得であることだけではなく、どのようにすれば確実かつ効率的にそうした知識を獲得できるのかという観点から判断さる。具体的には、先行研究を踏まえているのか、目的を達成するために適切な手法や研究参加者の数／選択基準がと

られているのかといった点を確認する必要がある。このような科学的妥当性の判断基準は、普遍的で新しい知識の獲得可能性に焦点を当てているということもできるだろう。

これに対して、研究の倫理的妥当性は、たとえそうした知識の獲得が可能だとしても、「それを行うことは許されるのか」という形で問われる。ただ、同時に気をつけなければならないのは、医科学研究は、科学的妥当性をもつかぎり、基本的に倫理的妥当性をもつと言えることである。なぜなら医科学研究は、最終的に医療を、さらにそれによって人々の苦しみを取り除く(福祉を増進する)ことを目的としており、そうした行為自体は倫理的に正当なものと判断できるからである。しかし、科学的妥当性だけで倫理的妥当性を担保することができない点も忘れてはならない。同時に必要とされるのが、研究参加者の保護である。

研究参加者を保護するルールとして、生命・医療倫理学の草創期から主導的な役割を果たしてきたのが、ベルモント・レポートにおいて提示された、人格尊重／善行／正義の三原則である。人格尊重の原則とは、個人を自律的な主体として扱うこと、より具体的には、研究参加者となりうる人からインフォームド・コンセントをもらうことを要求する。次に、善行の原則とは、研究参加者に対するリスクを最小にし、ベネフィットを最大にするよう求めるものであり、科学的に妥当なリスク・ベネフィット評価を行うことにより遵守される。最後に、正義の原則とは、研究にともなう利益と負担の平等な分配を求めるものであり、弱い立場にいる人のみを参加者に選定することなどを禁じている。

それでは「誰が」、これらのルールを土台に研究の科学的・倫理的妥当性を判断するのだろうか。まず言えるのは、「研究者が」きわめて重要な役割を果たすということである。しかもその役割は、科学的妥当性の担保に留まらない。なぜなら研究者には、

インフォームド・コンセントに不可欠な正確な科学的情報を提供すること、科学的に適切なリスク・ベネフィット評価を行うこと、さらには、研究参加者の選定が、人種、性、さらには個人的好みといったバイアスによって左右されないように、科学的観点から見て妥当な研究参加者の選択基準を示すことが求められるからである。

しかし同時に、研究者のみで研究の妥当性を判断できないことも忘れてはならない。たとえば、インフォームド・コンセントにおいてどこまで情報を提供すればよいのか、また、社会的、経済的なリスクやベネフィットをどのように評価すればよいのか、さらには、バイアス／差別という実体の捉えにくいものをどのように考えればよいのか、問題はつきない。そして、こうした側面まで含めて研究の妥当性を確保するためにこそ、「より多くの人々が」この問題を考える必要があり、そのための場として設置されているのが倫理委員会なのである。実際、各指針では倫理委員会の構成メンバーの要件が規定されており、そこでは、自然科学系の委員だけでなく、人文・社会科学系の委員、さらには女性や一般の立場に立って発言できる者を委

員として含むことになっている。

それでは、倫理委員会という場で、医科学研究に携わる者（申請者や自然科学系の委員）はどのような役割を果たしうるだろうか。いままでの説明を踏まえるなら、研究の科学的妥当性を担保し説明する（自然科学系の委員であれば、その説明を確認・補足すること、倫理的妥当性を判断する上で必要な情報を提供する（確認・補足すること）などが挙げられるだろう。しかしこれらに加えて、倫理的妥当性の判断そのものに踏み込むこと、具体的には、誤った科学的知識にもとづいてなされた判断を是正する、さらにはあいまいな理由にもとづく判断（とりわけ研究を規制する判断）を問い直すことも重要な役割である。後者は研究者だけの役割ではないが、研究の科学的妥当性（そしてその限りでの倫理的妥当性）をよく知る者として、重要な役割と言えるだろう。社会と医科学研究との調和は、社会の言いなりになったり、社会を無視したりすることによってではなく、そのような対話の中で生まれるのである。

（文責 三谷幸之介）