

IV バイオバンクによる創薬研究

「ヒト組織の研究利用と生命倫理」

佐藤 雄一郎（東京学芸大学教育学部）

1. はじめに

ヒト組織は、遺伝子解析研究のみならず、新薬候補の化合物の有効性や安全性（たとえば化合物がどのように代謝されるか）をみるためにも重要なものとなっている。一方で、それが「人」に由来していること、またその採取場面がさまざまである（たとえば死体解剖の際に取られることもあろう）ことを考えると、必要性だけで話をすすすわけにはいかない。さまざまな利益を社会的に調整し、社会的な規範を作る必要がある。

2. ヒト組織をめぐる議論

(1) 宇都木らが参加した座談会「ヒト組織・細胞の取扱いと法」（ジュリスト 1193 号、2001 年）では、ヒト組織の問題が正面から取り上げられにくい事情として、医学研究に対する一般的な不信、和田移植に見られるように記録が残されていない、目的外利用、が挙げられ（p.7、松村発言）、利用の現状の紹介などのあと、この問題は、従来の医療の問題に併せて、人体から離れてしまっているものの問題であり、しかも研究利用であるという点で、従来の議論とは二重にも三重にも異なるものになることが指摘され（p.15、宇都木発言）、さらに、提供についての一般の人たちの理解（「相手が見えない」不特定への提供について、また、移植用に摘出された臓器の転用など）、法の役割、などが論じられていた。また、コンセンストと提供の異同（p.24、唄発言、さらに、「提供する側は、コンセンストではなくリクエストないしオファーだと」（p.25、宇都木発言））についても繰り返し議論がなされていた。

(2) このうち、相手が見えない相手への提供については、当時の臓器移植法が「誰かにあげる」ではなく助け合いとして成立したこと（p.19、野本発言）、見えない相手への提供ということについて理解が広まっていないこと（同、松村発言）、生体移植で移植に使われなかった部分について、肝臓病の研究と説明されれば同意しやすいだろうということ（p.20、迫田発言、恒松発言）、ドネイトというのは、医者への提供ではなくて、結果として受ける患者への提供で、その間を医者が管理しているということ（p.21、宇都木発言）、研究への提供は、理屈としては多くの人理解しているが、実際には、接点の具体性がないと動かないこと（p.22、野本発言）、などが発言されていた。つまり、一般の人が提供するにあたって、「誰か」への提供であればわかりやすいが）社会への提供となるとその「見える化」が必要であるとのことであろう。

3. 「生命倫理」との関係

(1) ビーチャムとチルドレスによる *Principles of Biomedical Ethics* が採る、いわゆる *principlism* によれば、具体的状況における事実を *Respect for Autonomy*、*Beneficence*、*Nonmaleficence*、*Justice* の 4 つの原理に分け、それぞれの相対的な重さをはかることによ

り倫理的な判断を行うことになる。しかし、これらの原理は **Justice** を除き基本的に個の患者（あるいは個々の医師患者関係）を前提とするものであり、ヒト組織の問題は解ききれないように思われる。それは、上述のように、ヒト組織の性質そのものから出てくる側面もあるが、もう一つ、ヒト組織の提供（患者等が誰かに、あるいはバンクが研究者に）は、おそらくは社会一般に対するものと考えるべきであることから出てくるものであろう。

（2）では、倫理を社会的に考えるにはどのようにしたらよいだろうか。一つは **principlism** の **Justice** を使うことであり、これにより、現在の公平の問題、たとえば提供（の機会）を公平にするとか、利益の配分（ベネフィットシェア）をどうするかという問題だけでなく、現在と将来の公平の問題、つまり、世代間倫理のような問題も、何らかの示唆が得られるであろう（とはいえ、**principlism** の方法論の特徴ないし限界から、一定の結論が自動的に導き出せるわけではない）。しかし、前述のように基本的には個別の医師患者関係を前提としていては、社会的な議論をすることは難しいかもしれない。

一方で、この問題は、プロフェッション団体の自己規律、つまり団体の倫理規範と適切な同僚監査・懲戒により対応すべきという考え方もありうる。ただし、わが国では医プロフェッション団体の規律に限界があり、さらに、ヒト組織は医師以外の研究者が関わる（そしてすべての研究者を束ねるプロフェッション団体は存在しない）ことを考えると、この方法だけで問題が解決すると考えることはできない（もちろん、数ある方法の1つとしてこの方法があることは良いことであろう）。さらには、問題が社会的なことであり、個別の医師患者関係に収まらないことを考えれば、そして、この問題は倫理を超える拘束力を持つべきことから、法律を作るべきだという議論もありうるし、現に存在する。もちろん、これまでの法律的な議論はあまり多くなく、関連する法律はかなり古いし、依って立つ考え方が相当異なるので（例えば本人意思を基本とする臓器移植法と遺族意思を根拠とする死体解剖保存法のように）、どのような法原理があるか、あるいは国民の間にどのような考え方があるかは、慎重に見定める必要がある。

（3）しかし、個別の関係、あるいは、1つの、あるいはいくつかのプロフェッション団体を超える問題はすべて法によるべきなのだろうか。この社会で、いくつかの部分社会（もちろん、そこには提供者となるヴォランティアや患者たちの集団も含まれる）をまたがる、法以外の規範はありえないだろうか、そして、その前提となる議論の場はないであろうか。

さらに、上述の「見える化」のために、どのような社会的議論ができるであろうか。これは、研究者からの情報発信による科学知識の普及ということもありうるであろうが、それ以外に、そもそも社会へのコミットとか、他人の役に立つという利他主義とか、より大きなことが議論され、受け入れられる必要がある。