

ライフサイエンス研究プロジェクトにおける倫理的問題のマネジメント
— ヒトゲノム研究、脳科学及び幹細胞研究における事例 —

長 野 裕 子

お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科
『人間文化創成科学論叢』第15巻（2012年）
2013年3月発行 抜刷

ライフサイエンス研究プロジェクトにおける倫理的問題のマネジメント

— ヒトゲノム研究、脳科学及び幹細胞研究における事例 —

長野裕子*

Ethical Issue Management of Life Science Research Projects

— Cases in human genome research, brain science, and stem cell research —

NAGANO Yuko

Abstract

This research aims to analyze ethical issues related to major life science projects and discuss management process and organization for address the issues. Some critical suggestion has come out of case studies on a few major life science projects such as a human genome project, a brain science project, and a human stem cell research project.

Experts who have been assigned to deal with ethical issues in a life science project tend to be observation-minded. Among processes to address ethical issues, defying and taking into account of ethical issues should be implemented by strong partnership between life science researches and bioethics-conscious experts. The case study shows isolated organization of bioethics experts in the life science projects and lack of mutual understanding between them.

In order to solve these problems, it is one of challenges to develop human resources who both understand both of life science research and ethics.

Key words: ethical issues, project management, human genome, brain science, human stem cell research

1. はじめに

ライフサイエンスをめぐる研究が大きく発展していく中で、それに伴って新たな倫理的問題も現れる。脳科学では、その発展により、人間の心の人為的な読み取りや操作の可能性が出てきた。脳組織の利用において生命倫理上の問題を検討する必要性が生じることも多い。また、遺伝子に関わる研究や再生医学などライフサイエンス研究の成果の医療等への応用を想定すると、人を被験者とした研究の実施や、人間由来の細胞、血液等の試料や情報の研究への利用が必要となるが、個人情報保護や自己決定権に係る課題への配慮が必要となる。さらに、従来は人間の手で扱われることのできなかつた胚が、体外受精の技術によりシャーレの中で作製され、冷凍保存も可能となったことから、人間の生命の源である胚の扱いについての問題も議論されるようになった。(菱山(2010))

これらの問題に関しては、これまで関係する法令や行政指針の策定、学協会における申し合わせ等、様々な形

キーワード：倫理的問題、プロジェクトマネジメント、ヒトゲノム、脳科学、ヒト幹細胞研究

*平成22年度生 ライフサイエンス専攻

式や方法を念頭に議論、検討され、対応されてきた。

このような規範作成に加え、近年、国が主導でライフサイエンス研究のプロジェクトを実施するにあたっては、プロジェクト実施の過程で明らかになる生命倫理上の問題に対応するため、脳科学研究、再生医学研究といった研究領域では、プロジェクト体制の中に生命倫理問題を扱う体制が組み込まれている事例もある。

我が国政府のライフサイエンス研究プロジェクトにおいて、倫理的・法的・社会的問題（ELSI）への対応に関する体制が内在されている数少ない取組としては、文部科学省のオーダーメイド医療実現化プロジェクト、脳科学研究戦略推進プロジェクト、及び再生医療実現化プロジェクトが挙げられる。これらプロジェクトにおいては、生命倫理の専門性を有する研究者らが、生命倫理上の問題解決に向けた対応について役割を果たすべく参画し、他の研究者たちとさまざまな連携を通じて関係性を有している。

本研究では、これらライフサイエンス研究プロジェクトを事例として取り上げ、プロジェクトにおいて対応すべき生命倫理上の問題の所在を念頭に、その体制や関係性等について把握分析し、海外における状況との比較も踏まえて、生命倫理上の対応を円滑に、健全に進めるための今後の課題について考察する。

2. 問題意識

文部科学省の「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、個人の遺伝情報に応じた医療の実現に向けたプロジェクトとして、2003年度からの第1期5年間で30万症例のバイオバンクを整備し、さらに2009年度から第2期5年間の計画で継続されている。当該プロジェクトでは、疾病の詳細な原因を解明することを通して新しい薬や治療法を開発し、また遺伝子の特徴の適合性を調べて副作用を回避するような「オーダーメイド医療」の実現も期待されている。研究を進める中では、被験者の個人情報の保護や、偶然判明した疾病等の情報の扱いなどが倫理的問題として挙げられる。これら問題に対応するため、プロジェクト全体にまたがる形で「ELSI委員会」が設置されている。この委員会においてプロジェクトにおいて発生する倫理的問題について対応策を検討する。

同じく2003年度より、「再生医療実現化プロジェクト」が、10年計画（第1期5年、第2期5年）で、細胞移植・組織移植によってこれまでの医療を根本的に変革する可能性を有する再生医療について、必要な幹細胞利用技術等を世界に先駆け確立し、その実用化を目指して開始された。第2期（2008年度～）では、ヒトの幹細胞を用いた研究を中心とした研究開発を実施している。特に、2007年11月のヒトiPS（人工多能性幹）細胞の樹立を受け、同細胞を活用した再生医療の実現について、拠点整備事業を含めた研究を強力に進めている。研究の過程で、被験者の個人情報の取り扱い等が問題として挙げられる。それら問題への対応を念頭に、プロジェクト全体にまたがる形で研究チームを形成している。

2008年度には、「脳科学研究戦略推進プロジェクト」が開始され、当初、脳内情報を解読・制御することにより、脳機能を理解するとともに脳機能や身体機能の回復・補完を可能とする「ブレイン・マシン・インターフェース（BMI）の開発」、また、共通基盤として「独創性の高いモデル動物の開発」の研究開発が開始された。その後、人間の社会性障害の解明・診断等や社会性の健全な発達促進に応用することを目標とした「社会的行動を支える脳基盤の計測・支援技術の開発」、3年目からは、「発生から老化まで」という人間の一生に目し、心身の健康を支える脳の機能や健康の範囲を逸脱するメカニズム等を「分子基盤と環境因子の相互作用」という視点で解明することを目標とする「心身の健康を維持する脳の分子基盤と環境因子」を統合的に推進してきた。4年目（2011年度）からは、これらに加え、「精神・神経疾患の克服を目指す脳科学研究」、様々なモデル動物から発生する多階層・多種類情報を集約化・体系化した情報基盤の構築を目指した研究が実施された。関係する倫理的問題点としては、個人情報の保護、実験の過程で疾病の情報等が明らかになった場合の対処、脳の操作が可能となる可能性などが挙げられる。これら問題への対応のため、プロジェクト開始当初、BMI関係研究グループの体制の一部として専門のチームを位置づけ、倫理問題にかかわる研究を担当させた。その後、プロジェクト全体にまたがる形で研究チームを形成した。

海外に目を転じてみると、加藤（2010）によれば、欧米では、日本との大きな違いは、学術研究に携わる研究者のコミュニティが、自ら研究の進め方に関する本格的な検討を行う伝統を持っていることである。最もよく知られている活動の一つは、米国のナショナル・アカデミーズであり、予算措置、担当する人員規模とも手厚く、

活発に科学技術関係の課題に対する調査分析、提言活動を行っている。その中でもライフサイエンス分野の最近の報告としてよく知られているのは、2005年に公表されたヒトES細胞研究のガイドラインである。同様に英国でも王立協会が、関係する調査分析、提言機能を有している。

研究ガバナンスとしては、欧米の生命科学研究の現場をはじめ、最近では中国やシンガポールでも、ライフサイエンス研究を進めようとする際に倫理的問題に取り組むのは当然で、研究計画を立案する際に研究プロジェクト内で倫理的問題を検討するのが標準的なやり方になってきている。

ライフサイエンス研究の政策的問題や生命倫理上の問題について継続的に調査分析する機能として、諸外国では、大学を中心に多くの研究センターが設置されている。米国では、ジョージタウン大学、ケースウェスタンリザーブ大学、スタンフォード大学、ペンシルベニア大学等が挙げられる。また、ヘイスティングセンター(Hasting Center)は、ニューヨーク所在の独立した生命倫理研究機関として名声がある。遺伝学公的センター(Genetics and Public Center)は、ワシントン所在の独立したシンクタンクである。カナダ、英国でも複数の大学で設置されている。英国の生命倫理ナフィールド評議会(Nuffield Council on Bioethics)は、ロンドン所在の独立した研究機関である。シンガポールでは、シンガポール国立大学が医学生物学倫理センター(Center for Biomedical Ethics)を設置して、専門の調査分析を実施している。

これら欧米等の研究センターでは、自然科学のバックグラウンドをもつ研究者と法律や哲学、公共政策といった人文社会学系の研究者がともに刺激を与えながら働いている。また、一人の研究者が両方の分野で教育を受けたという場合も多い。

3. プロジェクトにおける倫理的問題への対応

2. で見てきたように、我が国においては文部科学省を中心に最先端のライフサイエンス研究の大規模プロジェクトがそれぞれ実施され、それらプロジェクトの中で倫理的問題への対応が必要なものについて、あらかじめプロジェクト内の体制に倫理的問題への対応に専門性を有する者を組み込んでいく試みがなされてきた。このような例は、他の府省を見てもほかにみあたらず、非常に特徴的な体制といえ、またそれら体制が理想的に機能すれば、現場での倫理的問題を解決するために効果的な取組といえる。

ここで、今回取り上げた3つのプロジェクトについて、具体的に想定される主な倫理的問題や、それら問題に対応する関係者の実施体制、また、その体制に期待される役割について、整理した。

次の表で示されるように、ここで示した3つのプロジェクトそれぞれで、想定される倫理的問題と、その問題に対応する関係者の体制と、それら体制に期待される役割は、共通の部分もあるが、多くは異なる。体制面で特徴的なのは、オーダーメイド医療実現化プロジェクトであり、研究の体制とは全く別に、委員会形式で問題への対応を議論・検討するスタイルを用いている。その体制で期待されるのは、想定される倫理的問題に関する方針を示すことと、研究チームの機関内倫理審査委員会等への提出資料のチェックなどである。あとの2つについては、研究チームの一部として、同様に研究を実施する体制として組み込まれ、現場で問題が判明した際に、その都度対応を迫られる。具体的に期待される役割は、プロジェクト内各研究チームに対する相談窓口を運営、各研究チームの研究成果報告書のチェック、各研究チームの機関内倫理審査委員会への提出資料のチェック、想定される倫理的問題に関する国内外での検討状況のレビューなど、多岐にわたり、一人でそれらすべての領域をカバーするのはおよそ無理である。さらにいえば、再生医療実現化プロジェクトよりも、脳科学研究戦略推進のほうがより多くの種類のタスクを抱えており、マルチタスクをこなせる体制の組み方が重要である。

表1 各プロジェクトにおける倫理的問題対応の体制の位置づけ、役割等

プロジェクト名	脳科学研究戦略推進プロジェクト	再生医療実現化プロジェクト	オーダーメイド医療実現化プロジェクト
想定される主な倫理的問題	<ul style="list-style-type: none"> ・人に対するMRI等の試験結果の扱い ・人の脳の活動をコントロールする危険性 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトiPS細胞の多能性に関わる管理の問題 ・ヒト細胞採取時の同意取り付け ・難病患者の個人情報の扱い 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトの血液等試料採取時の同意取り付け ・個人情報の扱い ・実験過程で判明した疾病等に関する情報の取り扱い
倫理的問題対応の関係者の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト開始当初、BMI関係研究グループの下に体制を位置づけ。倫理問題にかかわる研究を担当。その後、プロジェクト全体にまたがる形で研究チームを形成 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト全体にまたがる形で研究チームを形成 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト全体にまたがる形で「ELSI委員会」を設置。プロジェクトにおいて発生する倫理的問題について対応策を検討
倫理的問題対応の関係者の体制に期待される役割	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト内各研究チームに対する相談窓口を運営 ・各研究チームの研究成果報告書のチェック ・各研究チームの機関内倫理審査委員会への提出資料のチェック ・想定される倫理的問題に関する国内外での検討状況のレビュー 	<ul style="list-style-type: none"> ・想定される倫理的問題に関する検討 ・再生医療実現化のための研究開発に関する情報発信活動 	<ul style="list-style-type: none"> ・想定される倫理的問題に関する検討 ・研究チームの機関内倫理審査委員会への提出資料のチェック

4. プロジェクトに参加する倫理的問題検討の関係者の活動の特性

各プロジェクトにおける倫理的問題に関わる体制の個別の活動について、その意味と性格付けを整理するために、まず、その活動が倫理的問題を取り扱うことが期待されている関係者が自ら「発信者」として活動しているか、あるいは研究プロジェクトの研究チームからの依頼等を受けて「受け手」的に活動をしているかについて整理を行った。また、実際に行った活動が、倫理的問題対応に関して解決策を提示する等「解決志向」の取組か、あるいは、状況の「観察・分析」をするにとどまる活動かについて、分類を試みた。

その結果を表2に示すが、活動の性格として発信者的で、かつ特に倫理的問題の解決志向であるとみなせる活動はほとんど見いだせなかった。特に発信者的な活動については、その発信された内容自身が観察・分析的な成果とみなされるものが多い。すなわち、当該活動を行う者は、自らは特に観察・分析的にふるまう傾向が強いと考えられる。また、倫理的問題に関わる関係者として倫理の専門家の志向として、より観察・分析志向が強く、ライフサイエンス研究の実施体制への働きかけや、協働して解決するという方向性は見出しにくい。

表2 各プロジェクト内の倫理的問題対応に関わる活動の特性

	倫理的問題の観察・分析志向	倫理的問題の解決志向
受け手的活動	<ul style="list-style-type: none"> ・各研究チームの研究成果報告書のチェック (脳) 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクト内各研究チームに対する相談窓口運営 (脳) ・各研究チームの機関内倫理審査委員会への提出資料のチェック (脳、オーダーメイド)
発信者的活動	<ul style="list-style-type: none"> ・想定される倫理的問題に関する国内外での検討状況に関するレビュー (脳) ・想定される倫理的問題に関する検討 (再生、オーダーメイド) ・再生医療実現化のための研究開発に関する情報発信活動 (再生) 	

(注) 表中の(脳)は脳科学研究戦略推進プロジェクト、(再生)は再生医療実現化プロジェクト、(オーダーメイド)はオーダーメイド医療実現化プロジェクトを指す。

5. 倫理的問題の認識、検討、対応の主体の関係性

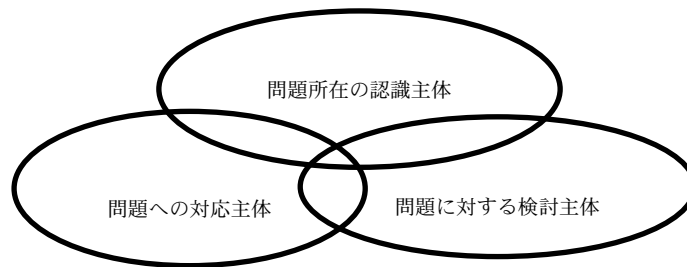
ライフサイエンス研究のプロジェクトを実施する中で明らかになる倫理的問題については、基本的には何らかの対応や解決を図ることが求められる。その取組を進めるためには、まず、関係者が、その問題がどのような問題であるかを把握・認識すること、次に当該問題に対してどのような対応や解決策が考えられ得るかを検討すること、さらに検討結果を踏まえて具体的に問題への対応を図ること、という段階を経ることとなる。

これら段階を経る際には、それぞれの取組を実際に主体的に行う「主体」が誰か、ということ进行分析することにより、プロジェクトにおけるそれぞれの責任と役割が明らかになる。そのため、まず、各主体を「問題所在の認識主体」、「問題に対する検討主体」、そして「問題への対応主体」に分けて概念化し、各プロジェクトにおける具体的な主体について明示して分析することを試みた。

分析に際しては、各主体が同一かあるいは別の体制や関係性の低い主体で担われているかといった各主体間の「距離感」や、各主体が実際に誰であってその責任は誰の下にあるかといった「責任の所在」に留意して行う必要がある。

以上の3つの主体の関係性は、図1のような概念図で表すことができる。

図1 各主体間の関係性を表すための概念図



上記の概念図を用いて、脳科学研究戦略推進プロジェクト、再生医療実現化プロジェクト、オーダーメイド医療実現化プロジェクトそれぞれについて、各主体がどのような距離感を持ちどのような責任関係になっているかについて、描写を試みた。

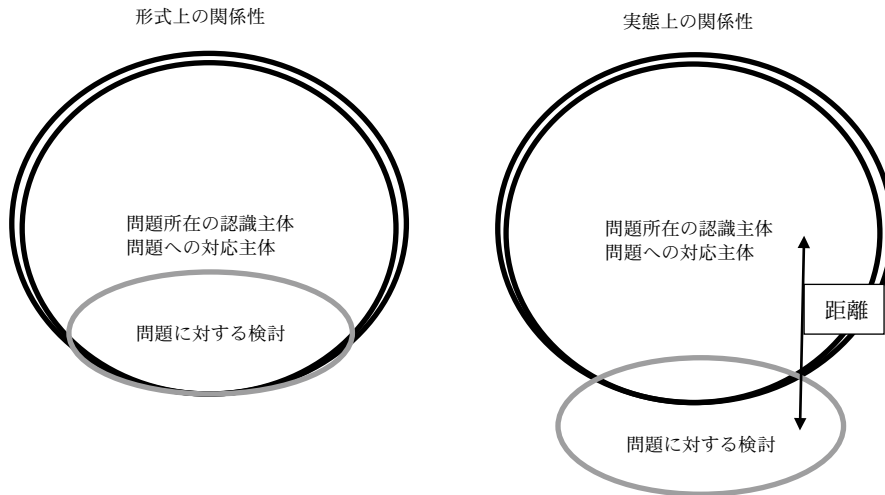
その結果、いずれも形式的な観点で見ると、倫理的問題の所在を認識し、実際に対応する主体は、プロジェクト全体の体制で行われているように観察され、具体的問題に対する検討を実施する主体は全体の体制に内在しているように見える。

しかし実態は、活動の中心を担う体制に着目すると、実際にライフサイエンス研究を実施していく中で倫理的問題の所在を認識するのは、プロジェクトに参加するライフサイエンス研究者も倫理の専門性を有する研究者のいずれもが主体となり、実際に問題に対応しなければならないのも、両者ともが関わることとなるが、所在が明らかになった倫理的問題についてどのような対応をするか解決を図るかについて検討する主体は、もっぱら倫理の専門性を有する研究者であり、そのような検討体制は、ライフサイエンス研究者の活動とは一定の距離をおいて行われ、倫理専門家の責任の下で検討が行われているように見える。

特に、オーダーメイド医療実現化プロジェクトでは、委員会形式を用いており、諮問機関の色合いが強く、研究推進側はそこでの議論をそのまま受け止める、という仕組みになっている。そのほかの2プロジェクトは、倫理専門家は、一つの「研究チーム」として参画しており、少なくとも先の1つのプロジェクトに比較すると、研究体制に組み込まれているように見えるが、実際にはライフサイエンス研究の体制とは一線を画した形となっている。

これらの関係性を概念図に示すと、図2のように示される。

図2 倫理的問題に関する各主体間の関係性



6. 倫理的問題検討の関係者の専門性

ライフサイエンスプロジェクトにおいて、専ら倫理的問題を検討するために参画する関係者が、ライフサイエンス研究に係る専門性及び人文社会学的専門性について、どの程度有しているか、ということは、倫理的問題を検討する際に多様な主体との議論の円滑さや、各主体間の関係性に関する認識に大きく影響すると考えられる。

そこで、我が国における取組との対照として、多国間の国際プロジェクトである、ヒトの疾患や薬に対する反応性に関わる遺伝子の基盤整備プロジェクト「HapMapプロジェクト」を取り上げる。このプロジェクトは正式には2002年に発足し、倫理的問題を検討するためにELSIグループが設置されている。そのような組織構成としては、本論文で取り上げた3プロジェクトの中ではオーダーメイド医療実現化プロジェクトがそれに近い。他の2つでは、同様の倫理検討委員会類似の組織は構成しておらず、比較が困難であるためここでは対象としなかった。

HapmapプロジェクトのELSIグループメンバーについて、ウェブサイトベースでの公開情報と職歴情報に基づき、その学位の専門性を把握分析した。具体的には、学士、修士及び博士の学位について自然科学系・医学系の学位と人文社会科学系の学位のどちらを保有しているか、について調査した。

その結果、HapMapプロジェクトのELSIグループでは、2012年9月時点で9名の委員のうち、3名の委員が自然科学系・医学系の学位と人文社会科学系の学位を両方とも保有していることが明らかになった。これら3名はそれぞれ米国、カナダ、英国の教育を受けている。その他、自然科学系・医学系のみ保有が3名でうち2名が日本で教育を受けており、人文社会科学系のみ保有が1名となっている。このほか2名は、学位の具体的な種別は不明だが、うち1名は学士号保有で専門性は実務的なファンディングと政策実装となっている。残りの1名は博士号保有で、専門性は生命倫理であり中国において当該分野での第一人者として紹介されている。

一方、オーダーメイド医療実現化プロジェクトのELSI委員会では、2011年4月現在で9名の委員のうち、4名が自然科学系・医学系の学位のみ保有、2名が人文社会科学系（法学）の学位のみ保有しており、両方とも保有している者は見あたらなかった。ただし、専門性とは別の観点で、患者団体関係者2名、メディア関係者1名の委員が含まれており、これらについては、学位保有は不明となっている。

ここで強調すべきは、HapMapプロジェクトでは、自然科学系・医学系と人文社会科学系の両方の学位を保有し、実際のライフサイエンス研究に関わる認識とともに倫理的問題を検討する上での理論上の裏付けに寄与する人文・社会科学的な専門性も併せ持つ者が存在することである。これら委員の存在によって、ライフサイエンス研究実施に係る意識と倫理的問題に係る意識の共有が円滑になることが期待できると推測される。

7. 考察

以上のように、ライフサイエンス研究のプロジェクトにおける倫理的問題への対応の体制の現状について検証するため、具体的に、ヒトゲノム研究、脳科学、再生医学に関係する3つのプロジェクトを取り上げ、把握・分析を試みた。

その結果、倫理的問題への対応にかかる体制と活動の特性及び関係する各主体の関係について、以下の点について示唆を得た。

一つめに、各プロジェクトとも、現場で必要となる倫理的問題への対応が円滑に図られるために、各プロジェクトとも倫理の専門家を、プロジェクトの体制に組み込んでいると考えるのに対して、実際のプロジェクトのマネジメントにおいては、倫理的問題に関わる関係者としての倫理の専門家の志向が、その場で起きている現象についての観察・分析志向がより強く、ライフサイエンス研究の研究者や外部の関係者への働きかけや、ライフサイエンス研究者と協力して解決まで持っていくという強い志向が見えにくいということである。

二つめに、倫理的問題の所在を認識し、その対応について検討し、実際に対応し解決を図るというそれぞれの主体の関係性とそれぞれ期待される役割について、各活動の中心を担う体制に着目すると、実際にライフサイエンス研究を実施していく中で倫理的問題の所在を認識するのは、プロジェクトに参加するライフサイエンス研究者も倫理の専門性を有する研究者のいずれもが主体となり、実際に問題に対応しなければならないのも、両者ともが関わることとなっている。一方で、所在が明らかになった倫理的問題についてどのような対応をするか解決を図るかについて検討する主体は、もっぱら倫理の専門性を有する研究者であり、そのような検討体制は、ライフサイエンス研究者の活動とは一定の距離をおいて行われ、倫理専門家の責任の下で検討が行われているように見える。

このような場合には、実際に対応すべきライフサイエンス研究者自身が、問題の本質や背景を理解することが非常に困難になり、それらの理解が不十分なまま検討結果を受けとめて対応することとなることが懸念される。さらに、倫理の専門家が問題に対する検討するうえで、ライフサイエンス研究の現場に対する理解の不足から、偏った検討になってしまう恐れもある。それらは、問題に対する検討過程でのライフサイエンス研究者との情報共有、意見交換の不足によるものであることも想定される。

以上のようにみると、ライフサイエンス研究において倫理的問題に対応していくため、ライフサイエンス研究者も、倫理の専門家も主体的に、協力して取り組めるようにプロジェクトのマネジメントをしていくことを目指すには、持続的なものとするを念頭におくと、倫理に関わる者が、倫理のみの専門家や、ライフサイエンス研究のみの専門家ではなく、いずれも主体的に理解し、取り扱えるような人材を育成していくことが必要である。ここでは、専門性というのは、形式上博士号を保有しているかどうかは重要なのではなく、あくまでも博士号取得者が体得している当該分野の知識・知見やスキルが重要であることは言うまでもない。さらに言えば、深い専門性に加えて、多様な見識やバックグラウンドをもつ者が加わることに大きな意味があることも付け加えたい。

参考文献

- 1) 菱山豊, 2010, 「ライフサイエンス政策の現在」
- 2) 加藤和人, 2010, 生命科学の倫理と科学コミュニケーションー日本の課題と科学研究コミュニティへの期待ー, 「倫理への問いと大学の使命」, pp.119-132, 位田隆一ほか
- 3) 加藤和人・川上雅弘, 2007, 「社会のなかの幹細胞研究ー生命倫理から科学コミュニケーションまで」, 「蛋白質 核酸 酵素」52(9), pp.1004-1011
- 4) 城山英明他, 2007, 「科学技術ガバナンス」
- 5) 科学技術振興機構研究開発戦略センター報告書, 2011.6, 「ライフサイエンス分野 科学技術・研究開発の国際比較」
- 6) 町野朔, 辰井聡子編, 2009, 「ヒト由来試料の研究利用：試料の採取からバイオバンクまで」, 3章