

令和元年6月3日現在

機関番号：34315

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K02021

研究課題名(和文) 医学研究者の追加的ケアの責務 - 部分委託モデルの検証と国際正義論への接続

研究課題名(英文) Ancillary Care Obligations of Medical Researchers: An Inquiry into the Partial Entrustment Model

研究代表者

林 芳紀 (Hayashi, Yoshinori)

立命館大学・文学部・准教授

研究者番号：90431767

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文)：医学研究者の追加的ケアの問題に関して、現在その有力な考察枠組と目されている部分委託モデルに着目し、その有効性の検証と限界の画定を試みた。その結果、以下の三点が明らかとなった。(1)とりわけ先進国での医学研究の過程で発生する偶発的所見の問題などに関しては、部分委託モデルは有効な理論モデルとなりうる。(2)その反面、開発途上国での医学研究の過程で発生する追加的ケアの問題に関しては、部分医学モデルは医学研究者の責務の全体像を描き出すまでには至っていない。(3)健康潜在能力パラダイムと呼ばれる健康正義の理論は、追加的ケアの問題に関して部分委託モデルを補完・強化するものの、代替アプローチにはならない。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医学研究を実施する過程で発生する追加的ケアの問題や偶発的所見の問題は、その対処の必要性が世界的にも認められている反面、そもそもなぜ医学研究者はそれらの問題に対処する責務を負うのか、また負うとしても、いついかなる場合にどこまでの責務を負うのかについては、必ずしも十分な理論的根拠が構築されていない現状がある。本研究はその欠を補い、医学研究者が被験者に対して具体的にどのような責務を負うのかを一定程度明確化する点で、社会と調和した医学研究の推進に向けて哲学・倫理学の立場からの寄与を果たすものである。

研究成果の概要(英文)：Recently, the issue of ancillary care in the context of medical research, especially research conducted in developing countries, has been gaining attention. Although the most influential theoretical model on this issue is the partial-entrustment model (PEM) proposed by Henry Richardson, this model has been controversial due to its limited scope. This study investigated how far this model can be useful in providing guidance on ancillary care obligations for medical researchers. The results are as follows: (1) on the settings of medical research conducted in developed countries, PEM can ground and delineate medical researchers' obligations to handling incidental findings discovered in research participants; (2) when it comes to addressing the ancillary care questions for medical researchers working in developing countries, PEM fails to provide a comprehensive picture of these obligations; (3) although Ruger's health capability paradigm can reinforce PEM, it cannot be an alternative model.

研究分野：倫理学

キーワード：追加的ケア 部分委託モデル 研究倫理

1. 研究開始当初の背景

近年、特に開発途上国の人々を研究対象者とした医学研究の文脈で発生する倫理的問題のひとつとして、「追加的ケア」(ancillary-care)と呼ばれる問題への注目が高まっている。開発途上国では国内の医療資源が絶対的に不足しており、医療に対する人々のアクセスも十分ではない。そのような環境下で医学研究者が臨床研究を実施する場合、研究者は、当該研究を遂行する必要上対処しなければならないとまでは言えない、様々な医療ニーズを抱えた研究参加者に直面することになるが、そうした研究参加者に対して研究者は、当該の研究目的を達成するのに必要とされる以上の医療ケア (=追加的ケア)を提供する責務があるという声が、欧米を中心とした医学研究コミュニティの中で高まりつつある。

しかし、そもそもなぜ医学研究者はこうした追加的ケアの責務を研究参加者に対して負うのか、また仮に負うとしても、研究者は具体的にどこまで濃厚な追加的ケアの提供責務を負うことになるのかについては、医学研究コミュニティの中でも必ずしも十分な合意が見られていない。医学研究の被験者保護に関する現在の世界標準の枠組の中では、あくまでも一般化可能な知識の増大を目的とする「研究」と、もっぱら患者に治療上の利益をもたらすことを目的とする「治療」とは厳格に峻別される。この枠組を背景としたとき、当該研究の遂行上必要とされているわけでもなければ、その研究の実施過程で研究参加者に危害が降り掛かるのを防止するために必要とされているわけでもなく、ただ純粋に研究参加者に治療上の利益をもたらすために実施される追加的ケアがなぜ研究者の責務とまで言えるのかは、必ずしも定かではない。また、当然のことながら、研究者やそのスポンサーが追加的ケアのために割くことの可能な資源は無尽蔵ではないという点に、国民の医療ニーズの充足に関して本来的な責務を有するのは当地政府であり、外国の研究者やそのスポンサーではないという見方もある。問題のこうした複雑さから、医学研究の国際機関によって公表されている途上国臨床研究に関するいくつかの被験者保護ガイドラインの中でも、医学研究者の追加的ケアの責務の射程についてはほとんど明確な指針が与えられていないのが現状である。

この追加的ケアの問題をめぐる従来の議論の中で最も有力な理論枠組と見なされてきたのは、米国の哲学者 H・リチャードソンによって提唱された部分委託モデル(partial entrustment model)である。部分委託モデルは、「研究者によるインフォームド・コンセント(IC)の取得 = 被験者によるプライバシー権の放棄 = 研究者に対する被験者の健康の部分委託」という発想に依拠することにより、研究者-研究参加者関係の中で発生する追加的ケアの責務の強力さを説明するための統合的な概念枠組を提示している。そのため、とりわけ先進国において実施される「人を対象とする研究」に伴う研究者の責務を検討するうえでは、非常に有望なモデルである。

しかし、その反面、部分委託モデルは、研究者-研究参加者関係の中に属さないような人々の健康問題や、ICを通じて部分委託された範囲を超えるような研究参加者の健康問題に関しては、研究者の側に追加的ケアの責務は発生しないと考えることから、非常に射程が狭いものにとどまっている。そのため、開発途上国の人々の医療ニーズに直面した際に、医学研究者にはどのような対応が倫理的に要求されるのかを解明するには、このモデルだけでは不十分であるようにも思われる。

以上の背景を踏まえるならば、医学研究者の追加的ケアの責務の問題に対して部分委託モデルを軸に据えた考察を今後推し進めて行くためには、以下の二点についてさらなる研究が必要であると考えられる。

(1) まず、部分委託モデルは先進国で実施される「人を対象とする研究」に伴う研究者の責務を検討するうえでは有望と考えられることから、脳画像研究やゲノム研究の文脈での偶発的所見の問題や、バイオバンクを通じた試料・データの二次利用の問題など、先進国の「人を対象とする研究」の場面で発生するさまざまな具体的な問題に対して部分委託モデルを適用した検討を実施することにより、このモデルそれ自体の妥当性・有効性のさらなる検証を進める必要がある。

(2) また、開発途上国の人々の医療ニーズに直面した際に医学研究者にどのような対応が倫理的に要求されるのかを解明するには、射程の狭い部分委託モデルに依拠するだけでは不十分であるとも考えられることから、政治哲学分野で現在活発に議論されている正義論など部分委託モデル以外の道徳的考慮との接続を通じて、医学研究者の追加的ケアの責務をめぐる、より包括的な概念的枠組の構築が要請されている。

2. 研究の目的

そこで、本研究においては、以下の三点を目標に据えて理論的な考察を推し進める。

(1) まず、ゲノム研究の文脈で発生する偶発的所見という具体的な問題に即して、部分委託モデルを適用した検討を行うことにより、この問題に対して研究者には具体的にどのような対応が、どのような根拠のもとで倫理的に要求されるのかを明らかにするとともに、この問題に関

して部分委託モデルがどこまでの妥当性と有効性をもちうるかを解明する。

(2) また、途上国臨床研究の場面での医療ケア提供の問題を搾取や国際正義の観点から分析する現在の研究倫理上の議論を検討し、それらが医学研究者の追加的ケアの責務の問題に対してどのような含意をもちうるかを明らかにする。

(3) 以上の研究を通じて最終的に、医学研究者の追加的ケアの問題について明確な対処法を確立するためには、今後どのような概念的研究や経験的調査が必要とされるのかを明らかにする。

3. 研究の方法

(1) 研究者の追加的ケアの提供義務や偶発的所見への対処義務の基礎付け理論として有力視されている部分委託モデルと、その他の可能的モデルとを比較検討する。その際に比較検討の対象となる可能的モデルは、F・ミラーらの提唱する専門職モデルと、T・メッツが提唱する交流モデルであるが、これら様々なモデルがゲノム科学研究、とりわけバイオバンクなどから提供された試料を二次利用する研究で発見される偶発的所見への対処義務に関して各々どのような含意を有するかを考察することにより、これらのモデルがどの程度の妥当性と有効性を有しているかを比較検討する。

(2) 途上国臨床研究の場面で国際正義を根拠として被験者への医療ケアの提供を正当化する議論と部分委託モデルとを比較検討し、両者の緊張関係を明らかにすることにより、部分委託モデルの限界を画定する。特に、近年では、A・センやM・ヌスバウムによって提唱された潜在能力アプローチを健康正義の問題へと適用するJ・P・ルガーの健康潜在能力パラダイムや、それに依拠しつつ追加的ケアの問題を検討するB・プラットらの試みも現れていることから、これらを主たる検討対象として据えることにより、医学研究者の追加的ケアの責務を正義という一般的考慮の上に基礎づける可能性を考察する。

(3) 以上を踏まえて最終的に、医学研究者の追加的ケアの問題について明確な対処法を確立するためには今後どのような概念的研究や経験的調査が必要とされるのかを明らかにする。

4. 研究成果

(1) 部分委託モデルと専門職モデル・交流モデルとを比較検討した結果、次の四点が明らかとなった。

まず、ミラーらの専門職モデルは、通常は被験者のプライバシー権によって保護されている被験者の情報や身体に対して、研究者が特権的なアクセスを得ているという事実を強調する点で、部分委託モデルとの類似性が見出される。しかし、専門職モデルでは、研究者と被験者の間に成立する専門職関係に研究者の責務の源泉が見出されるため、研究者には偶発的所見を被験者に警告する責務はあっても、追加的ケアを提供する責務ではなく、それはせいぜいのところ義務以上の行為にとどまるとされる。そのため、専門職モデルでは、部分委託モデルに比べて、とりわけ開発途上国のような医療資源・アクセスに乏しい文脈において医学研究者が被験者に対して有する責任の範囲が相当程度縮減されることになりかねない。

他方、メッツの交流モデルは、アフリカ・サブサハラ地方の伝統的な倫理（親密な関係性の中にある人々の交流関係、アイデンティティ、連帯の尊重を重視）を追加的ケアの問題に適用したものであり、これは研究者による追加的ケア提供の責務の源泉を研究者と被験者の間の関与の深まりに求めようとする、関係性に基づくアプローチの一種として特徴付けることが可能である。この交流モデルは、部分委託モデルのように被験者の自律の毀損やプライバシー権の放棄という事実には依拠するのではなく、むしろ研究者 被験者関係に基づいて研究者の追加的ケア提供の責務の発生を説明する点で一定の評価に値する反面、研究者 被験者関係を「交流関係」として位置付ける根拠の不明確さや、追加的ケア提供責務の射程や強度を確定する要素の不確かさの点で、研究者と被験者の間の関与の深まりに研究者の責務の源泉を求めようとする従来のアプローチと同じ難点を抱えている。

次に、被験者から提供された試料を二次利用する研究の過程で発見された偶発的所見への対処という問題に即してこれらのモデルを比較検討すると、次のようになる。まず、部分委託モデルでは、バンクから二次利用の研究者に対して試料が配布される際に、被験者の健康の一部を配慮する責任もまた委譲されていると考えられるため、二次利用の研究者の特別な対処義務を根拠付けることができる可能性がある。それに対して、専門職モデルや交流モデルでは、被験者に対する研究者の責務の根拠が研究者 被験者関係の存在や両者の関与の深まりに求め

られるため、試料提供者である被験者との直接の関係を持たない二次利用の研究者の対処義務を根拠付けることが困難となり、その点で部分委託モデルの方が他のモデルよりも優れている。

他方、部分委託モデルでは、被験者によるプライバシー権の放棄という点に医学研究者の追加的ケアの責務の基盤が求められており、またそれゆえに、医学研究者の追加的ケアの責務の射程が限定される。つまり、部分委託モデルでは、被験者やその周囲の人々がどれだけ大きな健康問題を抱えていようと（脆弱性大）、またその治療をどれだけ研究者に依存していようと（依存性大）、さらにはこれまで研究者と研究参加者の間にどれだけ長く濃厚な関わりがあるろうと（関与大）、その健康問題が研究プロトコルとは無関係な「射程外」のものに属している限り、研究者が被験者やその周囲の人々に対して追加的ケアの責務を負うことはないとされる。この射程の限定は、とりわけ開発途上国での臨床研究の文脈における追加的ケアの提供に関しては反直観的な帰結をもたらすとして数多くの批判を招いてきたところであるが、その反直観的な帰結を回避しようとするとは別の反直観的な帰結を招来することになる。その意味で、部分委託モデルによる射程の限定は、研究者の責務の無際限な拡大の防止と、医療ケアが提供されるべき研究参加者の適切な組み入れとの間のジレンマに直面していると言えるが、そのジレンマを解消すべく研究者と被験者の間の関与の深まりに研究者の追加的ケアの責務の源泉を見出そうとすれば、研究者の責務の無際限な拡大という問題に突き当たるとともに、研究者と被験者の間の関与が浅い場合（頬スワブを一度限りで提供してもらう研究で偶発的所見が発見されるなど）の研究者の責務を説明することが困難になるという難点がある。他方、部分委託モデルを堅持する場合でも、それは研究プロトコルとは無関係な射程外の医療ニーズに対して研究者はいかなる責務も負わないということの意味するものではない。というのも、研究者・被験者関係には依存しない別の一般的な考慮に基づいて追加的ケア提供の責務が正当化される可能性は決して閉ざされていないからである。つまり、部分委託モデルによる射程の限定は一応擁護可能であるが、それはあくまでも、研究者がどのような場合に「顕著な」追加的ケアの責務を負うのかを明らかにしているにすぎず、研究者は研究参加者やそれ以外の人々に対して実際のところどのような責務を負っているのか、例えば正義など他の「一般的な」根拠に基づく責務が存在するのかどうかは、相変わらず不明瞭なままである。

(2) 医学研究者の追加的ケアの問題に対して健康潜在能力パラダイムを適用することにより、国際正義を根拠として医学研究者の追加的ケアの責務を基礎付けようとする試みを検討した結果、以下の事柄が明らかとなった。

まず、ルガーの健康潜在能力パラダイムでは、アリストテレスやヌスバウム流の「人間的な繁栄の原理」に訴えることにより健康潜在能力を維持・向上させる普遍的責務の存在が根拠付けられるとともに、自発的コミットメントと機能的要求という二つの原理に則して、中心的な健康潜在能力上の不足分の不平等を削減する義務が個々のアクターへと割り当てられる。プラットらによれば、この健康潜在能力パラダイムを途上国臨床研究の文脈に適用した場合、当該ホスト国において中心的な健康潜在能力上の不足分の不平等の要因を構成しているような疾患（当該国の疾患・死亡の主たる原因となっているような事柄）について、当該ホスト国の保健医療提供者が治療を提供する能力を欠いている一方、医学研究者はその疾患を治療するのに必要な専門的能力を有しているという場合に、医学研究者には当該疾患に関して追加的ケアを提供する責務が発生することになる。しかもその際の追加的ケアの提供責務は、健康潜在能力の維持・向上という普遍的責務に根拠づけられた、正義という一般的考慮に基づく要請として理解することが可能である。

これを、追加的ケアの問題に関して従来有力な理論枠組みであった部分委託モデルと比較した場合、後者では研究を通じて発見されるような被験者の疾患のみが治療の提供対象となるのに対して、前者ではホスト国において深刻な疾患・死亡要因となっているような種々の疾患に対して治療が提供されるという利点が見出される。反面、医学研究者がもっぱら追加的ケアの提供の責務を負うのは自分の被験者に対してであるという点では、両者ともに変わるところがない。それゆえ、健康潜在能力パラダイムは、部分委託モデルを補完・強化するような機能を果たす一方で、部分委託モデルに対する代替アプローチとはならない。

(3) 以上を踏まえて、最終的に、医学研究者の追加的ケアの問題について明確な対処法を確立するためには、今後次のような概念的研究や経験的調査が必要とされることが示唆された。

まず、部分委託モデルは、研究者・被験者関係の存在に由来するような研究者の特別な責務の源泉を同定し、それに基づいて研究者の責務の射程の限界を明確にすることができる点で妥当性を有しており、とりわけ先進国で実施される研究の過程で発見される偶発的所見の問題などの文脈においては有効な理論モデルとなりうるということが明らかとなった。もっとも、この問題は必ずしも医学研究の場面だけに限られたものではなく、例えばインタビューの過程でインタビューの脆弱性などに触れることがある社会科学研究やルポライターの取材実践の文脈などでも、同様の問題は発生しうると考えられる。したがって、今後はこうした領域での実践においても部分委託モデルやその他のモデルが成り立ちうるかどうか、さらなる検討を推し進め

る必要があると考えられる。

他方、部分委託モデルは、とりわけ開発途上国のように医療資源・アクセスに乏しい地域で実施される医学研究の文脈にまで拡張した場合には、医学研究者の追加的ケアの提供責務を十分に明確化するには至っていないという限界がある。そのため、そうした文脈での医学研究者の追加的ケアの提供責務を明確化するためには、部分医学モデルやその他の代替モデルのように研究者 被験者関係の中にその責務の源泉を探し求めるのではなく、正義などの一般的考慮の上に研究者の責務を根拠づける必要があると考えられる。しかし、追加的ケアの問題に関する研究者の責務を根拠づけるのに妥当かつ有効と思われる正義論は、現段階では未だ見つかっていない。この方面においても、今後さらなる探究が推し進められる必要があるだろう。

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

林芳紀、自由と平等の和解 ロールズの正義の二原理の意義と限界、倫理学研究、査読無、47号、2017年、pp. 13-25

Kyoko Takashima, Yoshiyuki Takimoto, Eisuke Nakazawa, Yoshinori Hayashi, Atsushi Tsuchiya, Misao Fujita, Akira Akabayashi, "Discovery and informing research participants of incidental findings detected in brain magnetic resonance imaging studies: Review and multi-institutional study," *Brain and Behavior*, 査読有り, vol. 7, no. 5, 2017, e00676.

林芳紀、書評：Greg Bognar and Iwao Hirose, *The Ethics of Health Care Rationing : An Introduction*、社会と倫理、査読無し、30号、2015年、pp. 262-266

〔学会発表〕(計2件)

林芳紀、「自由と平等の和解-ロールズの正義の二原理の意義と限界」、関西倫理学会 2016年度大会、於 慶應義塾大学三田キャンパス、2016年

林芳紀、「医学研究者の追加的ケアの責務とその射程の限定をめぐる論争」、京都生命倫理研究会、於 京都女子大学、2016年

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

なし

6 . 研究組織

(1)研究分担者

なし

(2)研究協力者

なし

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。