

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 14 日現在

機関番号：34305

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25500010

研究課題名(和文) 先端医療技術をめぐるリスク評価およびリスク・コミュニケーションのモデル構築

研究課題名(英文) Toward the establishment of risk communication model on advanced medical technologies

研究代表者

霜田 求 (SHIMODA, MOTOMU)

京都女子大学・現代社会学部・教授

研究者番号：90243138

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：研究・臨床のスタッフにおけるリスク評価およびリスク・コミュニケーション向上のための教育プログラムの実践と構築については、臨床事例に即した問題解決の理論・実践を踏まえ、医学研究・臨床医療におけるリスクの倫理的課題の教育プログラムを策定した。異分野専門家間相互のリスクをめぐる対話として、関連分野専門家間の対話実践に基づき、先端医療技術におけるリスク評価やリスク・コミュニケーションについての複眼的検討枠組みを構築した。道徳的・社会的リスクの哲学・倫理的検討として、放射線被曝や人工化学物質に伴うリスクに加えて、医療・環境関連のリスクをめぐる言説分析を通して、リスクの文脈的理解の意義を確認した。

研究成果の概要(英文)：Practice and construction of education program for improving risk assessment and risk communication toward the research and clinical staff; Based on the theory and practice of problem-solving in line with clinical cases, the educational program of the ethical tasks of risks in the field of medical research and clinical medicine are formulated. Dialogue among interdisciplinary experts over the risk; multifaceted framework for examining risk assessment and risk communication of advanced medical technologies. Philosophical and ethical review of moral and social risks; through the discourse analysis on the medical and environmental risks, including radioactive exposure and artificial chemical substances, significance of contextual understanding is confirmed.

研究分野：哲学・倫理学

キーワード：リスク評価 リスク・コミュニケーション 臨床医工学 先端医療技術 生命倫理学

1. 研究開始当初の背景

科学研究やその応用形態であるテクノロジーは、近代社会において市場経済と共にグローバル化を推進する巨大な力を発揮してきた。本研究が目指すのは、その中心の一翼を担う先端医療技術に定位して、異なるレベルの現場(研究・臨床・公共空間)でのリスク評価及びリスク・コミュニケーション・モデルの構築である。先端医療技術には、遺伝子操作や幹細胞制御などのバイオテクノロジー、分子標的薬などのナノテクノロジー、DNA情報の解析を応用したコンピュータ・テクノロジー、内視鏡やロボット医療などの医工学テクノロジー、そしてブレイン・マシン・インターフェイスなどのニューロ・テクノロジーが含まれる。これらの研究開発・臨床応用に共通する課題は、その便益(有効性)とリスク(危険性・有害性の程度と頻度)を科学的に算定・評価し、それを適切に管理・制御するとともに、環境や身体への有害影響を最小限に抑えるための方策を立案・実施すること、しかもそれを公共的なコミュニケーションによって進めることである。

2011年3月に起こった東日本大震災に伴う福島原子力発電所事故による放射性物質の健康被害をめぐっても、そのリスク評価がいかに困難であるかが明らかとなった。とくに「未知の将来リスク」や「道徳的リスク」(計測不能な危害を無視して「安全宣伝」を行う、「風評被害」、将来世代の健康被害を考慮しない、など)の扱いについては、自然科学だけでなく人文・社会科学の専門家や市民もまじえて、当該リスクが内包する不確実性・複雑性を見据えつつ、検討作業を続けることが求められている。それは、かつてドイツの社会学者ウルリッヒ・ベック『リスク社会』(1986)で提唱した状況とも重なり合うものであり、リスク評価、リスク管理、そしてリスク・コミュニケーションという総合的枠組みの構築が喫緊の課題であることを示すものである。

本研究は、以下に挙げる申請者のこれまでの研究活動を踏まえて構想されるに至った。

(1) 遺伝子研究、再生医療、脳神経科学、臨床医工学といった先端医療技術の倫理的・社会的問題の文献研究

(2) 医学・生命科学研究所(大阪大学医学系研究科、医薬基盤研究所等)における研究倫理審査の経験

(3) 環境問題におけるリスク論の研究(水俣病事件における対策の遅れの原因・背景、人工化学物質のリスク評価)

(4) 科研費プロジェクト「臨床医工学をめぐるコミュニケーション・モデルの構築に向けて」(2009~2012)の研究成果(臨床医工学に定位して、その倫理的・社会的かつ人間的・文明論的意味を問いつつ、さまざまな現場でのコミュニケーション・モデルを構築するために必要な教育プログラムと人材養

成プログラムの開発)の継続・展開

本研究は、こうした課題を、自然災害や生活環境などさまざまなレベルで行われてきたリスク論・リスク学の膨大な先行研究を参照しながら、フランス、ドイツの研究者の協力を得て、リスク評価およびリスク・コミュニケーションへの取り組みについての意見交換と情報共有を図りつつ、検討する。先端医療技術におけるリスク論の課題、具体的には遺伝子操作による知的・身体的能力増強、再生医療に用いる幹細胞の腫瘍化可能性、脳機能とコンピュータの結合による四肢麻痺患者のQOL向上などをトピックとして扱うなかで、学問分野横断的に取り組む試みの第一歩として企画したものである。

2. 研究の目的

(1) 研究・臨床のスタッフにおけるリスク評価およびリスク・コミュニケーション能力向上のための教育プログラム策定...本研究は、先端医療領域の研究者・臨床家がそれぞれの現場で直面するリスクを評価するために必要な知識・技能を整理し、現場スタッフの間で意思統一を図る作業に寄与することを目指す。一定のリスクを伴う科学技術の実用化に先立ってその事前評価と対策が要請されることがあるが、そのためのルール策定や審査の体制整備、さらには被験者・利用者に健康被害が発生した場合の迅速な対処システムの整備が急務である。当該技術の研究開発・臨床応用の従事者にとって、市民との間でリスクについての情報を共有するための手法を身につけることが要請されるが、本研究はそのための教育プログラム策定を目指す。本研究の成果は、医学教育および医療実践において実施可能な教育・研修プログラムとして関係機関での利用が期待される。

(2) 異分野専門家間相互のリスクをめぐる対話の促進...有効性と有害性が明確ではない先端技術については、何よりもまず科学的な証拠に基づくリスク評価が不可欠であるが、当該分野の専門家間でその見解が一致しないこともある。どのような要因を考慮に加えるか、将来予測とりわけ有害事象発生の見通しや想定可能な便益(ベネフィット)とのバランスをどう考えるかなども、リスク評価にとって難問である。先端医療技術の研究および臨床応用に付いて回る「未知の将来リスク」をどのように評価するのかといったことを、開かれた場で議論することが必要であり、専門家と非専門家との間の情報・知識の巨大な格差やメディアによる情報操作の可能性にも対処する必要がある。この分野では、近年サイエンス・ショップやコンセンサス会議といった実践が盛んであるが、本研究は、人文・社会・自然科学諸分野の専門家の間での集中的討議の場の設定、議題の精選作業を行うことにより、リスクに対する多角的視点を提供することを目指す。

(3) 道徳的・社会的リスクの哲学・倫理的検討...現代社会のなかで受忍可能なリスクはどの程度かといったことに関する意見形成のプロセスを構築することが重要な課題となる。そこでは、以下のような根源的な問いを、たえず研究・臨床の現場や公共的な討論の場に提示し、意見交換を促すことが求められる。それは、「治療と増強・強化との区別は可能か」「人体の資源化・商品化の進展は社会に何をもたらすのか」「人間の欲望の際限なき肥大化をさらに推し進めることがもたらすリスクをどのように評価するのか」といった問いである。テクノロジーの力を借りることで「思い通りにならないものをなくす」という、現代テクノロジー文明によって支えられている人々の心性が、より一層強められてしまう可能性を注視することが必要となる。テクノロジーの医療への加入がもたらす文明論的な変化、例えば身体や脳の損傷・機能不全を回復するということが、同時に人体改造を伴う能力・機能の増強(エンハンスメント)にもなりうるといった変化を、人々は受け入れることができるのか、十分な吟味を経ることなく推進される恐れがある。本研究はこの課題に「道徳的・社会的リスク」という視点から取り組むものである。

3. 研究の方法

(1) 2010年度以降に担当している本テーマに関わる倫理教育プログラム、具体的には大阪大学臨床医工学教育センター(2014年度より国際臨床医工学情報研究教育センター)におけるプログラムと関西地区複数大学におけるプログラムの関連科目を担当し、医学研究及び臨床応用におけるリスクを含む倫理的課題の教育に取り組んでいる。主な受講生は生命科学・工学系の院生・学部生、医療機器関連企業の社会人で、事例に即したリスク評価の困難さと道徳的・社会的リスクへの視点、新しい医療技術の臨床研究・試験が抱えている倫理的・社会的諸問題への対処法を組み込む。また、臨床倫理プロジェクトとして、医療者を対象とする臨床事例検討およびその研修の中で、コミュニケーション・トラブルをはじめとするリスクを適切に評価し対処するスキルを習得することを目指し、そのための教育プログラム策定にも取り組んできた。本研究は、それらの実践及びその有効性評価のフィードバックを踏まえて、先端医療技術の倫理的・社会的側面に即した教育プログラムの開発を進めた。

(2) 科学技術コミュニケーションに取り組むNPO関係者やコンセンサス会議における進行役の経験を有する研究者の助言を得て、関連分野専門家(医学・生命科学、法律学、哲学・倫理学、社会学・人類学)の間の対話実践を試みた。具体的には、「先端医療技術の倫理的・社会的問題」「リスクと複雑性」をテーマとする国際会議、「脳神経科学と口

ボティクス」をテーマとした研究会、「科学技術と倫理」をテーマとした国内学会シンポジウム等で研究報告を行い、参加者との意見交換を行った。その成果の一部を論文にまとめて公刊した。

(3) 先端医療技術をはじめとするテクノロジーが人間社会や人間存在にどのような変容をもたらすのか、とりわけ治療的介入と人間改造あるいはエンハンスメントとの関連について、哲学・倫理学、人類学といった人文科学研究者の間での集中的な討議を重ね、国内外の関連学会や研究会で議論を積み重ねつつ、社会科学や自然科学研究者も巻き込んだ議論の場を継続的に確保した。その成果の一部を論文にまとめて公刊した。

4. 研究成果

(1) 研究・臨床のスタッフにおけるリスク評価およびリスク・コミュニケーション向上のための教育プログラムの実践と構築...工学・薬学系の学部・大学院生と医療機器関連の社会人への倫理教育プログラム科目を担当し、また、看護師対象の研修において、グループ討論による臨床事例に即した問題解決の試みを実践した。これらの実践に基づいて、医学研究・臨床医療におけるリスクに関わる倫理的課題の教育プログラムを策定した。教育において重要なのは、具体的事例に即して、リスク、ベネフィット、コストへの多角的視点を持つこと、異なる専門分野のメンバーから成るグループでのディスカッションを実施することであることが明らかにされた。

(2) 異分野専門家間相互のリスクをめぐる対話...関連分野専門家(医学・生命科学、法律学、哲学・倫理学、社会学・人類学、科学技術社会論等)の間の対話実践を実施することにより、遺伝子検査や再生医療など先端医療技術におけるリスク評価やリスク・コミュニケーションについて、多角的な視点からの検討枠組みを構築した。リスクが有する哲学・倫理的、法的、経済的、社会的文脈を踏まえつつ、科学的(定量的・統計的)リスク評価の検証作業を異分野対話実践という形で実施することの意義を確認した。

(3) 道徳的・社会的リスクの哲学・倫理的検討...放射線被曝や人工化学物質に伴う環境リスクに加えて、食品関連(添加物、農薬等)、医療関連(ワクチン等)のリスクをめぐる言説分析を通して、リスクの文脈的理解の重要性を確認した。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計2件)

(1) 「遺伝学的アイデンティティと差別—

祖先遺伝学的検査をめぐる」、『遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別の法規制』、平成 22～25 年度日本学術振興会科学研究費補助金・基盤研究(B)、研究成果報告書、研究代表者：瀬戸山晃一、141-154 頁、2014 年 3 月 [査読無]

(2) "Brain, Mind, Body and Society: Autonomous System in Robotics," in: *International Journal of Bioethics*, Vol.33, pp.41-48, Nov.2013, ESKA/Paris, http://www.cairn.info/resume.php?ID_ARTICLE=JIB_243_0039 [査読有]

[学会発表] (計 5 件)

(1) 「科学技術と生命倫理—リスクの視点から」、第 28 回日本生命倫理学会年次大会公募シンポジウム「生命倫理学にとって「科学技術」とは何か」、大阪大学、2016 年 12 月 3 日

(2) "Ethical Consideration on Risk Discourse: In line with Specific Discourse on Risk from Radiation Exposure," The 12th International Conference of International Society for Clinical Bioethics, Bol/Croatia, September 22, 2015

(3) 「先端医療とビジネス—遺伝子検査を中心に」、第 6 回九州医学哲学・倫理学会大会特別講演、福岡歯科大学、2015 年 9 月 12 日

(4) "Ethical Consideration on Medical Business in Japan: Genetic Test and Stem Cell Therapy," The 29th European Conference on Philosophy of Medicine and Health Care, Ghent/Belgium, 21 August 2015.

(5) "Moral and Social Risks of the Genetic Testing Business, " The 10th International Conference of International Society for Clinical Bioethics, Kushiro/Japan, August 31,

2013

[図書] (計 3 件)

(1) 霜田求他著、『生命と科学技術の倫理学—デジタル時代の脳・心・社会—』、丸善出版、2016 年 1 月、総頁 262 頁

(2) 霜田求他編、『現代社会を読み解く』霜田求他編、晃洋書房、2015 年 3 月、総頁 286 頁

(3) 霜田求他編、『生命倫理と医療倫理 改訂 3 版』金芳堂、2014 年 3 月、総頁 243 頁

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

[その他]

ホームページ等

http://www.cs.kyoto-wu.ac.jp/~shimoda/shimoda_CV.htm

6 . 研究組織

(1)研究代表者

霜田 求 (SHIMODA, Motomu)
京都女子大学・現代社会学部・教授
研究者番号：90243138

(4)研究協力者

伏木 信次 (FUSHIKI, Shinji)
京都府立医科大学・医学研究科・教授
研究者番号：80150572

河合 潤 (KAWAI, Jun)
京都大学・工学研究科・教授
研究者番号：60191996

山中 浩司 (YAMANAKA, Hiroshi)
大阪大学・人間科学研究科・教授
研究者番号：40230510

Christian Byk
フランス・パリ控訴院判事,

Dominik Gross
ドイツ・アーヘン工科大学教授

Michael Tai
台湾・中山医学大学名誉教授