

国際高等研究所 研究プロジェクト
「領域横断型の生命倫理プラットフォームの形成に向けて」
2016年度第2回 研究会プログラム

日 時：2017年 1月28日（土） 9：00～18：00
1月29日（日） 9：00～16：00

場 所：国際高等研究所

出席者：(28人)

研究代表者	児玉 聡	京都大学大学院文学研究科准教授
参加研究者		
	齋藤 信也	岡山大学大学院保健学研究科教授
	佐藤 恵子	京都大学医学部附属病院特定准教授
	竹之内 沙弥香	京都大学医学部附属病院倫理支援部特定講師
	鶴山 竜昭	京都大学医学部寄附講座教授
	野崎 亜紀子	京都薬科大学薬学部教授
	東島 仁	山口大学国際総合科学部講師
	三成 寿作	大阪大学大学院医学系研究科助教
	下妻 晃二郎	立命館大学生命科学部教授
	長尾 式子	神戸大学保健学研究科助教
	松村 由美	京都大学医学研究科准教授
	伊勢田 哲治	京都大学大学院文学研究科准教授
	戸田 聡一郎	東北大学病院臨床研究推進センター特任助教
	一家 綱邦	国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部倫理相談・教育研修室長
	伊藤 達也	京都大学医学部附属病院講師
話題提供者（ゲストスピーカー）		
	廣光 俊昭	財務省主計局主計官
	宇佐美 誠	京都大学大学院地球環境学堂教授
	井上 悠輔	東京大学医科学研究所准教授
	菱山 豊	日本医療研究開発機構執行役
	井上 彰	立命館大学大学院先端総合学術研究科准教授
	白岩 健	国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部主任研究官
	森脇 健介	神戸薬科大学医療統計学研究室講師
	松田 三郎	神戸大学大学院保健学研究科・弁護士
	上村 一樹	京都産業大学経済学部助教
オブザーバー		
	村澤 秀樹	立命館大学生命科学部助教
	船越 大	立命館大学生命科学部博士課程大学院生
	井上ひかり	京都大学大学院医学研究科教務補佐員
その他参加者（RA）	田中 創一朗	京都大学大学院文学研究科学生

プログラム

1月28日（土）：医学研究費に関する諸問題

09:00~09:30 趣旨説明（児玉聡）・自己紹介

（司会：東島）

09:30~10:00 「資源配分における代用品（proxy）とレトリック—医学研究費を例に考える」（廣光俊昭）

10:00~10:30 「公的研究費によるELSI領域への予算分配—ゲノム研究を事例に一」（三成寿作）

10:30~11:00 「研究費と研究のありよう：幹細胞研究を事例に」（佐藤恵子）

11:00~11:45 グループディスカッション

11:45~12:30 全体ディスカッション

12:30~14:00 昼食・写真撮影

（司会：伊勢田）

14:00~14:30 「医学研究費の規模、配分そして運営に関する課題」（菱山豊）

14:30~15:00 「医学研究におけるスポンサーシップ」（井上悠輔）

15:00~15:30 「研究費によるヒト「バイオバンク」運営の課題」（鶴山竜昭）

15:45~16:45 グループディスカッション

16:45~17:45 全体ディスカッション

18:00~ 懇親会

1 月 29 日（日）：医療資源の配分の倫理

09:00~09:30 趣旨説明（児玉聡）

（司会：佐藤）

09:30~10:00 「社会保障財政とその倫理学上の論点について」（廣光俊昭）

10:00~10:30 「医療経済評価の概論と日本における現状」（白岩健）

10:30~11:00 「医療経済評価に基づく医療資源配分の倫理的課題」（斎藤信也）

11:00~12:00 全体ディスカッション（コメンテーター：森脇健介）

12:00~13:00 昼食・写真撮影

（司会：児玉）

13:00~13:30 「医療資源の分配をめぐる 3 つの哲学的論点」（宇佐美誠）

13:30~14:00 「医療資源の配分と運の平等論」（井上彰）

14:00~14:30 「意識障害における定義の変更の必要性：その臨床的・倫理的・経済学的検討」（戸田聡一郎・松田三郎・上村一樹）

14:30~15:00 グループディスカッション

15:00~15:45 全体ディスカッション

16:00 閉会

抄録

1月28日（土）：医学研究費に関する諸問題

「資源配分における代用品（proxy）とレトリック—医学研究費を例に考える」

廣光俊昭

資源配分の基準とはいかに基礎づけられるものなのか。この問題意識を出発点とし、本報告では医学研究費を例に、功利主義が倫理上の課題に概ね正しい解を与える代用品（proxy）として機能していることを指摘する。その代用品を参照点としつつ、様々なインタレストがレトリカルな営みを通じて配分基準の内容を豊かなものとしていくことを素描する。最後にこの素描の利点と難点を論じ、資源配分基準の基礎づけのあり方に立ち帰る。

「公的研究費による ELSI 領域への予算分配—ゲノム研究を事例に一」

三成寿作

ヒトの遺伝情報を解読する大規模な国際プロジェクト「ヒトゲノム計画」は、1990年頃に始動し、米国や英国、日本を含めた6ヶ国による協同とともに、13年の歳月を経て終了している。計画当初、特に米国は、遺伝情報を解読することへの社会的配慮から、ヒトゲノム研究に係る公的資金の数%を、研究の倫理的・法的・社会的影響（Ethical, Legal and Social Implications: ELSI）に取り組むための研究事業に充てる、という施策を導入している。このような取組は、ヒトゲノム計画以降も米国において飛躍的に発展してきている。一方、日本は、米国のような ELSI 領域への予算措置を導入していないものの、一部のヒトゲノム研究を行う事業の中で類似の活動を展開してきている。本発表では、米国や日本の事例を紹介するとともに今後検討が必要な論点を提示する。

「科学研究と研究費配分のありよう—幹細胞研究を例に」

佐藤恵子

ES細胞や間葉系細胞などの幹細胞を用いた臨床研究は、欧米では後期の臨床試験に入りつつあり、そのための大量培養の体制を整備する段階にある。一方日本では、ES細胞を用いた臨床試験は実施されておらず、臨床応用のための細胞株を樹立する段階である。筆者が関わる企業や研究者は、研究の拠点を英国に移して活動している。この差異を生んでいる要因の一つには、研究の進め方に関する考え方やそれに基づいた研究費の配分方法などにあると思われ、英国での幹細胞研究の状況と比較しながら、研究推進のありようの全体を考えてみたい。

「医学研究費の規模、配分そして運営に関する課題」

菱山豊

医学研究費に関する課題について、3つの観点を述べたい。

第一に、医学研究費の規模の問題である。この数年、ノーベル生理学・医学賞の受賞が続き、日本の基礎研究は強いとの印象はあるが、実は論文の数や被引用数の国際的な地位の低下は著しい。これについては、様々な議論が行われているが、医学を含め科学技術への公的投資が他国に比べて伸びていないことは主たる要因の一つであろう。ただし、公的資金の投入については、日本の財政事情に鑑みれば厳しいというのも現実だ。

第二に配分についてである。健康・医療戦略推進法に基づき、健康・医療戦略と医療分野研究開発推進計画が定められ、この政策文書の中で重点が定められる。なお、これらは、がん対策基本法や科学技術基本法等に基づいて作成される計画（がん対策基本計画や科学技術基本計画等）とも整合性が取られている。各省が要求し、認められた予算はAMEDに集められる。AMEDにおいては、公募を行い、その分野で最も優れた研究者、あるいは研究者グループに配分される仕組みとなっている。

第三に運営についてである。AMEDではPD・PS・PO制度を導入し、目標に到達できるように適切なマネジメントを行うようにした。また、期間内に目標到達ということだけでなく、次のステップの研究プロジェクトにつないでいくということや、アカデミアと産業界とをつないでいくということも課題である。

「医学研究におけるスポンサーシップ」

井上悠輔

この話題提供では、医学研究倫理における「スポンサー」の役割をめぐる議論を中心に検討する。研究発表の資金と研究活動の中立性や透明性は、不正や利益相反が注目された民間資金研究に限らず、公的資金に基づく研究においても論点になりうる。研究活動を誰がどのように支えていくべきか、長期的には研究の質、資金獲得そして成果享受の三点について、関係者間の役割や責任の再整理が必要と考える。

「研究費によるヒト「バイオバンク」運営の課題」

鶴山竜昭

患者の血液などを収集保管し、臨床・創薬研究に利用するヒト「バイオバンク」事業が国内外で進められている。ただし、個人差が大きい試料の分析を大規模に行う必要があるため、保管・分析設備、維持人件費の獲得が運営上大きな課題となっている。ヒト「バイオバンク」の運営を短期的なプロジェクト研究経費に依存し運営しなければならないわが国の現状とその課題について報告する。

1 月 29 日（日）：医療資源の配分の倫理

「社会保障財政とその倫理学上の論点について」

廣光俊昭

現行の社会保障改革の基本コンセプト（社会保障関係費の伸びの抑制、「年齢ではなく負担能力の応じた負担にすべき」、「大きなリスクは保険、小さなリスクは自助で」など）とそれを踏まえた具体的な改革の取り組みについて述べ、そこから倫理学上の論点を抽出し論ずる。その際、現行とは異なる代替的・補完的コンセプトへも目配りし、その評価を試みる。

「医療経済評価の概論と日本における現状」

白岩健

多くの諸外国において、医療技術評価(Health Technology Assessment : HTA)あるいは医療経済評価は政策的な意思決定に使用している。特に欧州諸国、カナダ・オーストラリア・ニュージーランド、アジアでも台湾や韓国等では医薬品・医療機器の保険(公費)償還の可否や価格設定(交渉)等を検討する際のツールとして活用されている。我が国においても 2012 年から中央社会保険医療協議会(中医協)に費用対効果評価専門部会が設置され、医療経済評価の政策応用に関する議論が進んできた。2016 年からは医薬品・医療機器 13 品目について試行的に導入されている。

医療経済評価における「医療資源利用の効率化」という目的はおおむね受け入れられているものの、諸外国特にイギリスではその活用方法を巡って様々な議論が起こってきた。そのため、経済学のみならず倫理学あるいは科学技術社会論などの観点などからの議論も盛んになされている。本発表においては、議論の前提となる医療経済評価に関する概論を踏まえた上で、諸外国や我が国での状況について説明したい。

「医療経済評価に基づく医療資源配分の倫理的課題」

齋藤信也

医療経済評価(費用対効果評価)を医療資源配分に用いる際に生じる倫理的課題の中で重要なのは、高齢者差別、障害者差別の問題である。そこで今回は、前者と **fair inning** 論との関係について、また社会的効用最大化と **rule of rescue** の関係について論じたい。さらには、費用対効果のはかばかしくない治療法が「医学的無益性」の文脈で語られる危険性についても言及したい。

「医療資源の分配をめぐる3つの哲学的論点」

宇佐美誠

本報告では、医療資源の分配、なかでも質調整生存年が提起すると思われる3つの哲学的論点に関して、若干の考察を試みたい。第1は、一部の疾患について、完全な健康を下回る状態としてこれを位置づけることの是非という存在論的問題である。第2は、健康関連の生活の質を一般市民に尋ねる手法がもつ長短という認識論的問題である。第3は、質調整生存年が高齢者差別・障害者差別に当たるという批判の可否という価値論的問題である。

「医療資源の配分と運の平等論」

井上彰

稀少な医療資源の使い方をめぐって、一般的には個人の過失責任を強調する風潮が根強い。その一方で、医療資源の配分に関する正義論においては、個人の過失責任を問わないアプローチの方が有力である。本報告では、個人の責任に感応的な正義論として注目を浴びている運の平等論を取りあげ、運の平等論が一般の人の直観に応じつつも、健康でないことの過失責任を問わないアプローチよりも医療資源の配分に関する正義論として説得的かどうかを検討する。

「意識障害における定義の変更の必要性：その臨床的・倫理的・経済学的検討」

戸田聡一郎

松田三郎

上村一樹

本発表では、意識障害をめぐる最近年の議論を俯瞰し、とくに以下の点について取り上げ、倫理的視点と経済学的視点の融合を目指す（あるいは2つの視点の乖離を浮き彫りにする）。

- ① 「指示に従う」と「コミュニケーションをする」との神経科学的ネットワークの相異がもたらす「意識の検知」の限界とその臨床的含意。
- ② 上の議論から、現在の遷延性意識障害（PVS）の定義が変更されるべきであること。
- ③ 定義の変更によってもたらされる臨床的・経済学的影響について。とくにケアの継続と医療資源配分との対立もしくは調停に関する議論が必要であること。