

インフォームド・コンセントの倫理的意義、 ならびにELSIとの関わり

茶谷 直人（神戸大学）

簡単な自己紹介

・専門：

古代ギリシア哲学

- ＞アリストテレス（倫理学、自然哲学、魂論など）
- ＞ソクラテス（プラトン初期対話篇）

生命倫理学

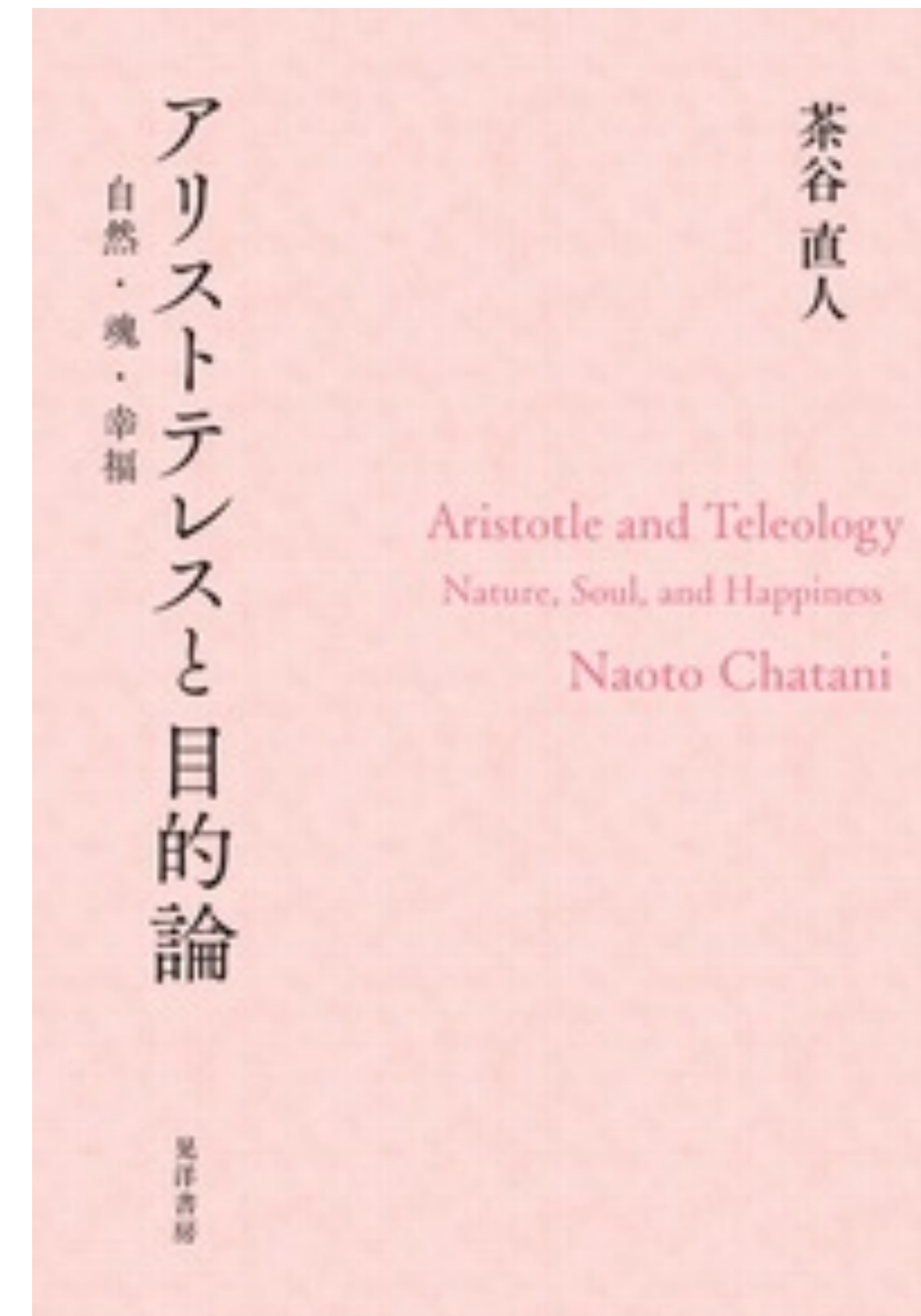
- ＞インフォームド・コンセント
- ＞安楽死

・今回に関連する役職：

神戸大学生命・自然科学ELSI研究プロジェクト（KOBELSI） リーダー

神戸大学大学院 人文学研究科 倫理創成プロジェクト リーダー

学内の各種医学・保健学関係研究倫理審査委員会 委員



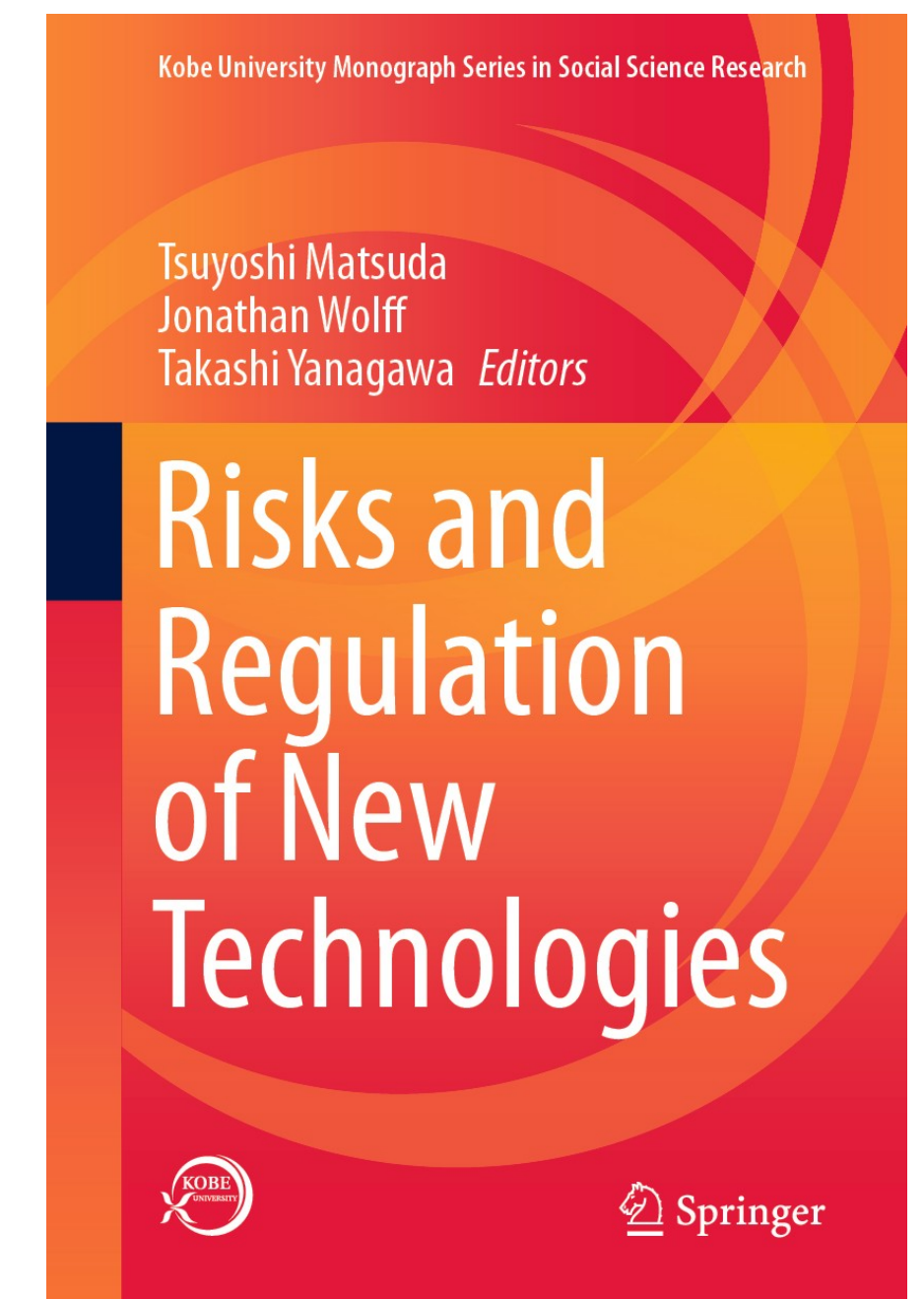
倫理創成プロジェクト (Project Innovative Ethics) について

- 人文学研究科の研究教育センター。高度科学技術社会が求める新しい倫理規範の可能性を考察するため2007年発足。他部局・他分野との共同参画により現代社会の様々な問題を研究。

-アスベストの健康リスクをめぐる研究：アスベストによる中皮腫の被害について当事者への聞き取りも行いながら調査。問題の所在を漫画で描いた『石の綿』を刊行（2012）。東日本大震災後の瓦礫処理に伴う健康リスクについて現地調査を実施。

-本学先端融合環研究プロジェクト「メタ科学技術研究プロジェクト：方法・倫理・政策の総合的研究」（2016～2022年）：法学研究科・経済研究科などの教員と共同で、現代社会における科学的知識のあり方を学域横断的に研究。国際シンポジウムを含む60回以上にわたるワークショップを開催。英語論文集（Risks and Regulation of New Technologies, T. Matsuda, J. Wolff, and T. Yanagawa(eds), Springer, 2021）を刊行。

- 学術雑誌『21世紀倫理創成研究』を2008年より毎年刊行。



神戸大学 生命・自然科学ELSI研究プロジェクト(KOBELSI)について

研究内容

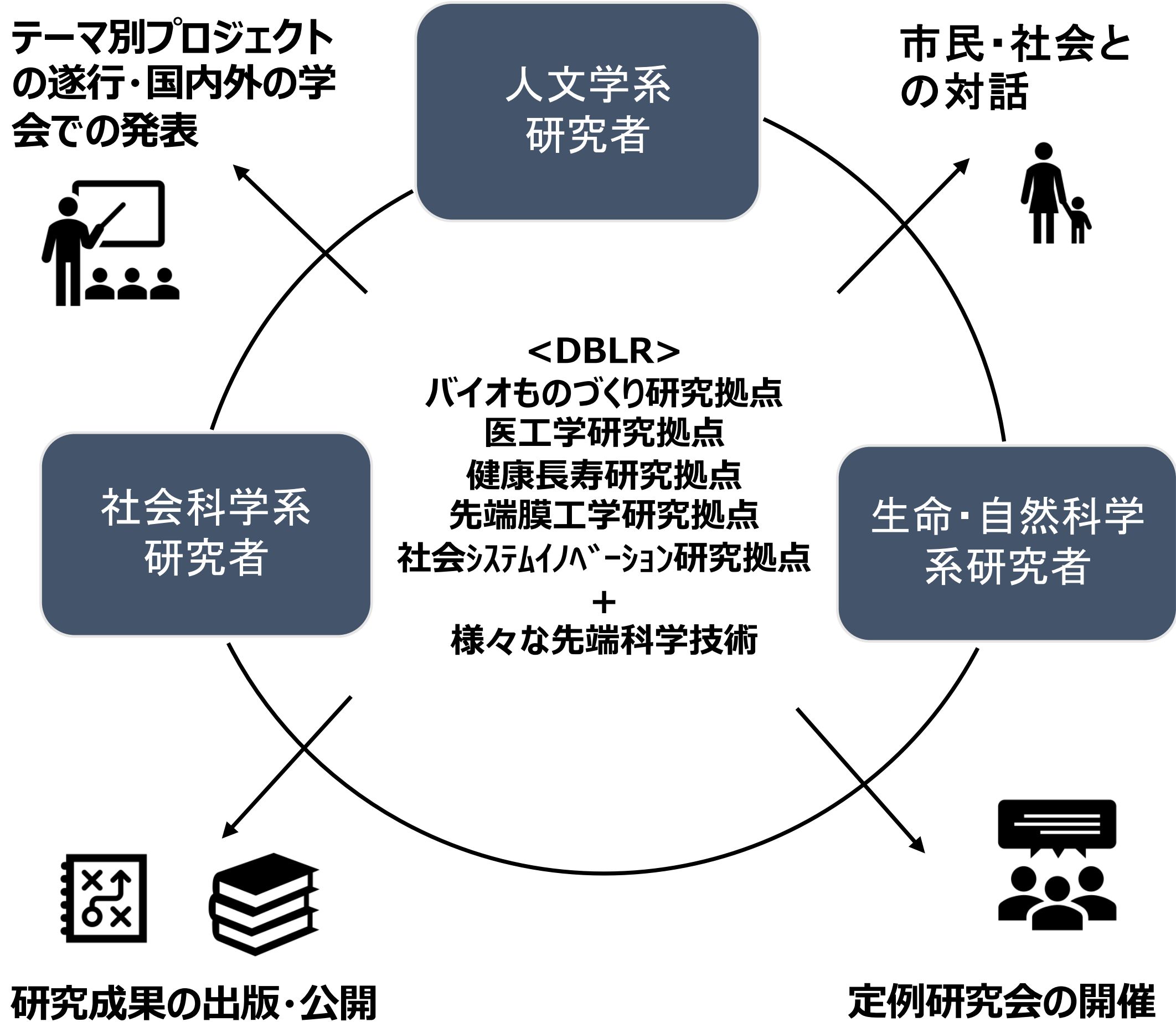
神戸大学デジタルバイオ&ライフサイエンスリサーチパーク（DBLR）の研究拠点における研究を初めとする、様々な先端科学技術の倫理的・法的・社会的問題を学際的に研究

オリジナリティ

- 人文・社会・自然・生命科学研究者より構成された学域横断的な研究体制
- 先端科学技術研究を展開する当事者である各研究拠点との連携・対話を通じた、具体的・予見的な研究の遂行
- ELSIの基礎にある「充実した生(エウダイモニア)」「社会の福利」という根源的問題の探究

将来的目標

- 生命・自然科学技術の倫理的・社会的・法的評価や社会実装を総合的に研究する国内有数の文理融合型研究拠点に



ELSI とは

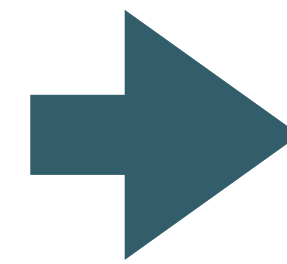
- **ELSI**（エルシー） = **E**thical, **L**egal and **S**ocial **I**ssues（倫理的・法的・社会的問題）
 - 新しい科学技術を実際の社会に導入するにあたって、科学的な問題とは別に生じる様々な倫理的・法的・社会的問題を検討しその解決をめざすこと。
 - もともとは米国において、先端医療（遺伝子研究など）の場面で提唱されたもの。現在では医療のみならず、生命科学、工学、情報科学などの様々な先端科学技術を対象とするように。

ELSIは医療・生命倫理学の領域からはじまった

- **生命倫理学（bioethics）** とは：
 - 現代医療の発展に伴って生じた様々な問題（安楽死、生殖補助医療、脳死と臓器移植など）を、医学だけでなく、哲学・倫理学、法学、社会学など複数の専門領域から考察する学際的な学問。
 - 「先生に黙っておまかせ＝パターンリズム」から「患者の**自律（autonomy）の尊重**」への転換。**インフォームド・コンセント**（医師・研究実施者から説明を受けた上で患者・被験者自身が選択すること）の成立と軌を一にする。

ELSI の成立経緯

- 1970年代：分子生物学の興隆。遺伝子の仕組み（二重螺旋構造など）、治療への応用可能性、遺伝子組換え技術の進展
→ バイオハザード（例：動物の発癌遺伝子が人体にも広がる危険）や悪用の可能性について懸念が。
- 分子生物学者ワトソンを含む著名科学者たちが集まり「モラトリアム」（研究の一時停止）を宣言（1973）
- アシロマ会議を開催（1975）



ELSI の成立

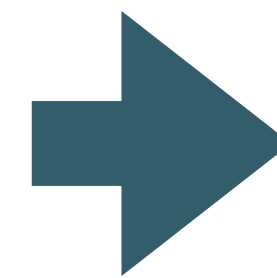
- 1980-90年代

米国政府による「**ヒトゲノム計画**」

(ヒトの全遺伝子を解読するプロジェクト)



-新たな優生思想、出席前診断や遺伝子治療などが孕む倫理的問題、特定の遺伝子疾患をもつ人が健康保険の加入や就職上の差別などを受けるなどの懸念
-「ヒトの設計図」という新しい知的財産を法的・社会的にどう扱うか？という新しい問題



- 1990年代

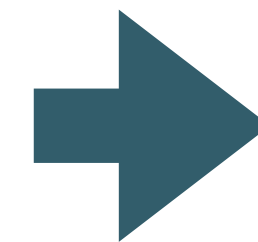
ワトソンがELSIという概念を提唱し、全研究予算の3%をELSI研究に充てるべきと提唱



米国政府 (NIH, DOE) がELSI研究の体制を構築

ELSI研究はなぜ必要か

- 新興科学技術は
 - 社会実装までのスピードが早い
 - 社会への影響が多様（人権・プライバシーの毀損、既存法・制度との不整合、個人の自由・自律の侵害、悪用、利益や不利益に関する不平等、差別など）
 - 影響の予測が難しい
 - 影響が計り知れない（例：原発事故）
 - 一旦実装されれば後戻りが困難



- ELSI研究は
 - 技術が社会に広まる前に「**先手を打つ**」必要
 - 哲学・倫理学、法学、社会学、経済学、心理学など、できるだけ多くの分野が参与した**学際的・多角的な考察**が必要
 - 研究対象についての一定の科学的知識、科学者・技術者との対話・連携**が必要

インフォームド・コンセント（IC）の成立経緯

(1)戦後の米国における消費者運動

- ・ 戦後推進された科学技術万能主義（テクノクラシー）に対する反省：
 - 自然環境の破壊・公害に対する懸念（1962 レイチェル・カーソン 著『沈黙の春』）
 - 大企業の利潤至上主義・市場独占に対する懷疑
 - ベトナム戦争に対する市民の不満

↓
- ・ **消費者運動**：サービスの提供者に対する市民＝消費者の権利（情報を与えられる権利・選択する権利・安全である権利・意見を聞いてもらう権利）を獲得しようとする市民運動

インフォームド・コンセント（IC）の成立経緯

(1)戦後の米国における消費者運動

- ・ 消費者運動モデルの医療への適用
治療＝「医療サービス」
病院・医師＝「医療サービスの提供者」
患者＝「医療サービスの消費者」
- ・ 患者は「先生に黙っておまかせ」（＝パターナリズム）ではなく、医療サービスの消費者として、自らの病気や治療について、医療サービスの提供者（医師）からしかるべき説明を受け（informed）、自ら選択（choice, consent）する権利がある

インフォームド・コンセント（IC）の成立経緯

(2)法廷 — 米国の医療過誤訴訟における判例の蓄積

- シュレンドルフ事件（1914）
 - 検査目的の開腹手術で子宮を摘出。
 - 「すべての人間は自分の身体に何がなされるかを定める権利がある。したがって患者の同意なしに手術を行なう医師は暴行を犯したことになり、その損害に関し賠償責任を負う」
- サルゴ事件（1957）
 - 検査に伴うリスクを説明されないまま患者が半身不随に。
 - 「インフォームド・コンセント」という表現が明示され、リスクの開示と患者の同意が必須とされる。
- カンタベリー事件（1972）
 - 脊椎の手術で麻痺のリスクが1%あることを伏せられ、患者は麻痺に。
 - たとえ低確率でも適切なリスクの開示が必須とされる。

インフォームド・コンセント（IC）の成立経緯

(3)ヒトを対象する医療研究

- ・ ヨーロッパ：ナチス・ドイツの非人道的人体実験に対する反省
ニュルンベルク綱領（1947）
ヘルシンキ宣言（1964）
 - ＞被験者に対する説明と同意の取り付けの必要性が明記
 - ＞ヘルシンキ宣言では同意取り付けの原理的根拠として**自律**が明記
 - ・ 米国：倫理的に問題のある研究（eg. タスキーギ研究 1934-72）、被験者の人権を軽視した業績至上主義
 - ＞IRB（施設内倫理審査委員会）設置の義務化（1973）を始めとして、医療研究・実験におけるICの義務化の体制が構築。
- 人種差別・民族差別や特定の疾病に対する偏見、公益や科学者の出世のための被験者の道具化など、社会的・倫理的問題がIC成立の背景に。

ICとELSIとの関係

- ・ ICは医療・医学・生命科学内部の要因のみから成立したのではない。**ICは倫理的・法的・社会的な諸要因の複合によって成立した、まさにELSI的な構築物。**
- ・ **ICはELSI研究の基礎的課題**として位置付けられる。医療に限らず様々な分野（工学・情報・生命科学など）の先端科学技術を社会に導入する際に、市民・社会への適切な説明・情報開示、科学者と市民との対話（科学コミュニケーション）、市民・社会による同意、当の技術を用いるかどうかを市民自身が選択できることは、ELSI的観点からまずもって求められるもの。

ICと生命倫理学・道德原理との関係

- ICの成立 ≡ 生命倫理学の成立
 - ＞生命倫理学（bioethics）：「専門職倫理・お任せ医療」から「学際的営み・患者の自律尊重」への転換
 - ＞「自律」「無危害」「善行」「正義」の4原則主義を取るが、最も強調されるのは「自律」
- 「自律 (autonomy)」=ICを支える道德原理
 - ＞ICは生命倫理学の営みの中核となる手続き

IC・生命倫理学とELSIとの関連

- ELSIはもともと医療・生命科学の分野（遺伝子組み換え・ヒトゲノム計画）で提唱されたもの。
 - ＞医学研究の分野ではIRB（施設内倫理審査委員会）による審査が制度的に確立。
 - ＞IRBはIC（被験者による有効な同意）の成立を焦点として、医学・法学・倫理学・一般市民の立場から研究の妥当性をチェックする。
 - ＞ELSIは、この発想をさまざまな科学技術研究の社会実装にも拡張・応用するものだと言える。

...では、「自律」とは？

「自律」とは：まずは語源から

- autonomy : auto (～自身; 自分による) + nomos (法; ルール設定)
= 「自分のことを、(他のものによってでなく) 自分で決めて行動する」 自由。
- 2つの着目点：
 - a) 「自律」は「何をする」自由か？
 - b) 「他のものによらずに」という場合の「他のもの」とは何か？
- 西洋哲学ではカント (18C.ドイツ) J.S.ミル (19C.英国) が自律論の代表者

J.S.ミルの自律論

- ・ 「個人の行為に対して他者による干渉が正当化されるのは、その行為が他者・社会に対して（大きな）危害を加える恐れのある場合に限られる」（『自由論』）＝ **「他者危害原則」**

＞自と他の対立軸：個人vs.個人／個人vs.国家／個人vs.社会／少数意見vs.多数意見など

＞参考：日本国憲法第13条「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」

＞干渉はたとえ善意でもダメ＝ **「お節介」の全面禁止令**

J.S.ミルの自律論

a) 「自律」は「何をする」自由か？

＞自分のやりたいことをやる自由。熟慮の結果、自分の利益になる（自分の幸福につながる）と判断したことを誰にも邪魔されずに選択する自由。

b) 「他のものによらずに」という場合の「他のもの」とは何か？

＞他者（目の前の個人・国家・社会・多数意見）に干渉・強制・邪魔されない。

自律原則（他者危害原則）はなぜ必要か？

0) 人間の直観？

1) 「人間のお節介気質」と「現実の社会に流通する道德規範の恣意性」（『自由論』）

＞「多数意見の横暴」と、人類が過去に犯した過ち（人種・民族差別・性差別）

2) 功利主義的正当化：「最大多数の最大幸福」を実現するにはどんな社会がベターか？（『自由論』『功利主義論』）

＞「自分のことは自分が一番わかっている」という原則。（「身体に関しても、精神に関しても、当人こそ、自らの健全さの本来的な守護者である」）

＞cf. 「愚行権」の行使

ミルの自律論とICとの関連

- ・患者は、自らに属する事柄である治療に関し、どのような治療を受けるかを自ら熟慮し選択する権利を有する。
 - ＞ただし他者・社会に大きな危害を与えない限りにおいて。
 - ＞熟慮・選択の能力を有さない人（子供など）は除外。
 - ＞医療に関する事柄は専門性が高いゆえに、自己決定に先立って専門家による十分かつ平易な説明が必要となる（実際には「治療の選択肢を提示しいずれかを選択する」「医師の勧める治療法に同意する」という手続きになる）。
 - ＞医師は、たとえ善意からであっても患者の選択に干渉はできない。（「説得」は試みてよいが「強制」はできない。）

カントの自律論

- カントは「義務論」（deontology）の代表者。
 - ＞義務論：行為の価値はその結果によってではなく、その行為が規範に従っている（義務を果たしている）かどうかによって評価されるという考え方。
- 義務的行為（例：「約束を守るべし」というルール）は、a) 「約束を破ると信用を失うから」守るのではなく、b) 「尊いルールだからそれを自分に課し、そのルールに対する尊敬の念を動機にして」「普遍性をもつルールに従って行為しようという意志（＝善意志）によって」守るものでなければならない。
 - ＞「仮言命法」と「定言命法」の区別。

カントの自律論

- ・ 義務的規則を自らの意志で・定言命法的に実践できる自由こそが「自律」。（『道徳形而上学の基礎づけ』）
 - ＞人間のみが到達可能な自由。
 - ＞結果のもたらず利益・打算によって行うのは「他律」。
 - ＞自律的な主体は「**人格**」と呼ばれ、たんなる「モノ」から区別・尊重される。→いわゆる「**人間の尊厳**」。
 - ＞だから、「人は人に対して手段としてではなく、尊厳を有する人格として（＝目的として）（も）接しなければならない」（これも定言命法）。

カントの自律論とICとの関連

- ・ 一見関連しないようではあるが...
 - ＞「自律的主体としての「人格」として人を尊重する」「人間はモノではない。モノとして扱ってはならない」という発想が研究におけるICに密接に関連。
- ・ 「社会全体の幸福」の実現という目的から被験者の犠牲が正当化されてはならない。被験者はモノ・道具ではなく尊厳を有する「人格」である。
 - ＞医師と被験者（患者）は、互いに相手の人格を尊重し信頼し合わなければならない。人格対人格の間で交わされる信頼関係（fidelity）・忠実さ（loyalty）が必要。
 - ＞これらのあかし・要件となるものが「十分に情報を当てられた上での自由な同意」というICの理念。この「同意」は単なる「契約」ではなく「共通目的（医学の発展・他者の利益）のために共同作業を行う」という「パートナーシップ」。

（P.ラムジー『人格としての患者』）

さて、ELSIに話を戻すと...

目下私とKOBELSIが注目しているテーマ

- ・（承前：） **ICはELSI研究の基礎的課題**として位置付けられる。医療に限らない様々な分野（工学・情報・生命科学など）の先端科学技術を社会に導入する際に、市民・社会への適切な説明・情報開示、科学者と市民との対話（科学コミュニケーション）、市民・社会による同意、当の技術を用いるかどうかを市民自身が選択できることは、ELSI的観点からまずもって求められるもの。

→私（そしてKOBELSI）は「**さまざまな科学技術の社会実装における適切なICのあり方**」を、ELSI研究におけるテーマとして着目。（方法論に関する研究）

→ただし・・・

新興科学技術のICをめぐる困難

- 医療（治療・ヒトを対象とする医療研究）のように、ICが制度的・手続き的に確立されていない。また、医療の世界と同じような仕方でのICはそもそも実現不可能。
- 「説明」「理解」「同意」をめぐる様々な困難：科学的妥当性が医療ほどには保証されていない、市民は何が自分に利害関係のある情報かを自覚しにくい、手続きが制度化されていないなど。
- ICを実施しても形骸化しかねない。例：webサイトで誰も読まないような説明文書やプライバシーポリシーを提示して「同意」ボタンをクリックさせる。

→そこで...

新興科学技術におけるICに関する研究

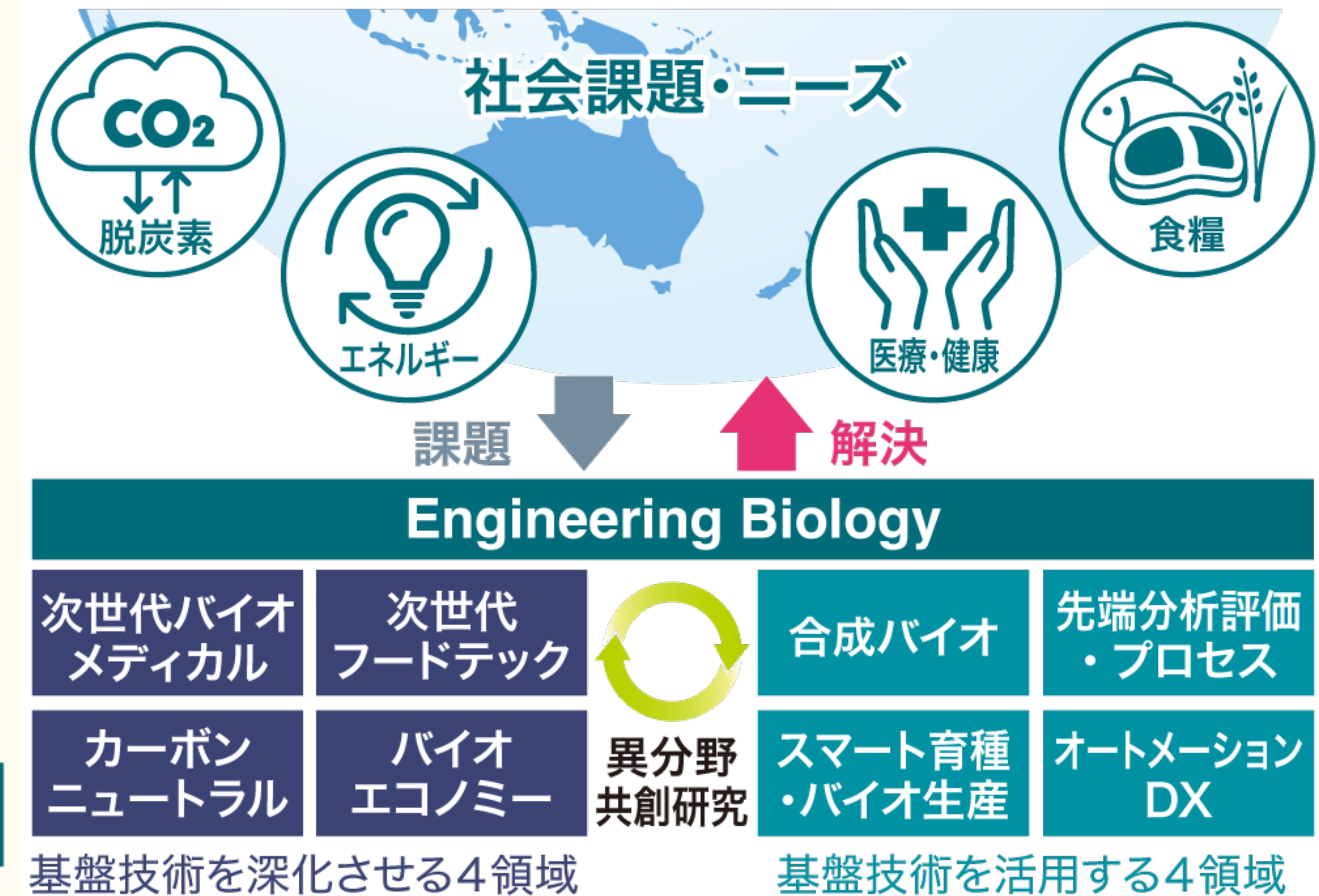
- ・ 「情報を得ること(informed)」や「同意(consent)」といった鍵概念の理論的分析と、現代社会における「同意」のあり方の考察
- ・ 制度的・手続き的に確立されている、医療におけるICをめぐる議論の調査。
- ・ これらを手かがりに、様々な領域で利用可能な実用性と妥当性を備えた具体的なICの方法論を構築。
- ・ 同時に、高度科学技術社会における「自律した主体」のあり方について提案を行う。

→ELSI上の調査対象としては...

IC研究における現在および今後の具体的な調査対象

- バイオものづくり：地域中核・特色ある研究大学強化促進事業(J-PEAKS)（文科省）
- パーソナルデータの収集・利用（日立財団倉田奨励金）
 - ＞ウェルビーイング先端研究センターによる認知症予防研究
 - ＞健康長寿研究拠点による、神戸大学の附属幼稚園から卒業生までの多世代にわたる学内関係者のヘルスケアデータ収集
- スマートグラスなどのウェアラブルデバイスの研究開発

地域中核・特色ある研究大学強化促進事業(J-PEAKS)



バイオものづくり・バイオエコノミー

- バイオものづくり：
 - ＞ 遺伝子工学・ゲノム技術を活用し、微生物や動植物等の細胞によって物質を生産。化学・素材、燃料、医薬品、動物繊維、食品等、様々な産業分野で利用可能。
- バイオエコノミー：社会問題を解決し経済発展に繋げる
 - ＞ エネルギー問題：化石資源からの脱却や、資源自律経済の実現
 - ＞ 食料問題：新品種の開発により食料の安定供給
 - ＞ 医療：新たな医薬品、健康食品の開発

バイオものづくり・バイオエコノミーとELSI・IC

- 基本的には「社会問題の解決」という公益に適う営み。ただし...
- 遺伝子・ゲノムという新奇的なテクノロジーを用いるため、市民の側に一定の抵抗感が潜在・顕在。IC・社会受容が必要になる。
- 伝統や文化との折り合い。例：培養肉。これも同様にIC・社会受容が必要になる。
- 高コスト・希少な技術の社会実装にあたっては公平性の観点からの検討が必要。

パーソナルデータのELSI・IC

- 情報、生命科学、医療などの先端研究ではさまざまなパーソナルデータ（PD）の収集が行われる（個人情報、遺伝情報、ヘルスケア情報、ビッグデータなど）。
- PDの収集に関しては、
 - a) プライバシー侵害・差別といった直接的影響だけでなく
 - b) PDの収集を通じて社会実装される当の科学技術が社会にどのような影響を及ぼすかも市民の利害関心となる。両面に関してIC（適切な説明と市民の同意）は肝要。
- 現在、形式的にはある程度ICが行われている。しかし...

パーソナルデータのELSI・IC

- 当該技術の社会実装による影響(b)を考慮しようにも
 - ＞一般的な医療行為と比較すると、その可能な結果として考慮すべき事態が多様（プライバシー侵害、悪用など）
 - ＞それぞれの事態が生じる確率も不明瞭
 - ＞新興科学技術は科学的妥当性が医療ほどは保証されていない
 - ＞市民は何が自分に利害関係のある情報かを自覚しにくい
- PD提供の「同意」の前提条件となる「関連情報」の「説明」は（特にネット上の場合）
 - ＞長大かつ難解・・・読まない（読めない）
 - ＞同意しないことには当のサービスを利用できない
- 医療のICモデルを単純に適用できない
- 有効なICの成立が困難

パーソナルデータのELSI・IC

- 医療におけるICのあり方を参照軸としつつ、以下の点を考察。
 - ＞「必要な情報の範囲」を適切に制限する基準
 - ＞必要な情報をどのように与えるか
 - ＞どの程度理解できればよいか
 - ＞実質的に「同意」したとみなし得る現実的な同意のあり方
- 例：「推定的同意」「仮定的同意」「包括同意」「潜在的同意」などの考察

受領No.1647

パーソナルデータの収集・利用における適切なインフォームド・コンセントに関する研究

代表研究者 茶谷 直人（神戸大学大学院人文学研究科 教授）

共同研究者 新川 拓哉（神戸大学大学院人文学研究科 講師）

Research on Appropriate Informed Consent in Collection and Use of Personal Data

Representative Naoto Chatani (Professor, Graduate School of Humanities, Kobe University)

Collaborator Takuya Niikawa (Associate Professor, Graduate School of Humanities, Kobe University)



研究概要

新しい科学技術を社会に導入するにあたって市民に説明し同意を得ること（インフォームド・コンセント：IC）は重要であり、ELSI 研究における基礎的課題の一つであるが、医療における IC ほどに研究は進んでいない。本研究は、情報科学、ヘルスケア、生命科学などの研究開発におけるパーソナルデータの収集と利用を研究対象として、適切な IC のあり方の提案を目指す。パーソナルデータの取得に際しては現在形式的な IC がある程度行われているが適切な方法論が確立されておらず、インターネット上で難解な文章を提示し同意ボタンをクリックさせるだけのような形骸化したものに陥りがちである。そこで本研究は、「説明の適切な範囲と様式」「同意の自発性」という観点から現状における問題点を洗い出した上で解決策を検討し、パーソナルデータの取得・利用において実際に適用可能な IC モデルの案出をめざす。具体的には、1）医療における IC に関する学術的議論の検討、2）神戸大学の先端研究組織が展開する認知症予防研究、健康長寿研究、情報科学研究、バイオものづくり研究などと連携した調査研究を、茶谷が長を務める神戸大学生命・自然科学 ELSI 研究プロジェクト（KOBELSI）のメンバーと協力しながら進める。

-終-