Osaka University Knowledge Archive

Title	バイオバンクとゲノム医学研究の倫理的・社会的側面とガバナンスについて : solidarity の概念を手がかりにして
Author(s)	岩江, 荘介
Citation	臨床哲学. 2012, 13, p. 42-61
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/11457
rights	
Note	

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

Osaka University

バイオバンクとゲノム医学研究の倫理的・社会的側面とガバナンスについて
ー solidarity の概念を手がかりにして

岩江荘介

はじめに

研究用試料・データとしてバイオバンクに提供された人の組織やカルテ情報などは、多様な研究機関において多様な研究目的に利用される。また、試料やデータの提供者（研究参加者[1]）に対して、個別的な利益が還元されることは原則的にない。そのため、とりわけ健常人の研究参加者の場合、自らの組織やカルテ情報等をバイオバンクに提供する意義は、専ら医科学研究の推進や公衆衛生の向上といった公共的利益に貢献することにある。

そのようなことから、バイオバンクの倫理的・社会的課題への対応には、特段の配慮が求められる。また、バイオバンクは膨大な数の試料やデータ等を保管し、幅広い医科学研究と結びつきを持つため、その運営においては公共性が強く意識されることになり、ガバナンスのあり方についても熟慮される必要がある。

本稿では、バイオバンクの倫理的・社会的課題とガバナンス[2]のあり方、あるいはバイオバンクと研究参加者の関係のあり方について、個人がコミュニティや社会に貢献する際の動機と強く結びつく概念である solidarity（連帯）に特に注目しながら考察する。

◎　バイオバンクとそれを利用したゲノム医学研究

まず、バイオバンクについて定義しておきたい。OECD による定義では、バイオバンクは次のように定義されている[3]。

> “A collection of biological material and the associated data and information stored in an organised system, for a population or a large subset of a population”
> 「（バイオバンクとは、）ある集団または集団内のあるまとまった一部分に関する生物試料及びそれに関連するデータや情報を集積したもので、体系化されたシステムに

よって保管されている」

※（和訳は筆者によるもので、()内の記述も筆者によるもの）

バイオバンクには膨大な人数の研究参加者から収集された試料と医療や生活習慣に関するデータが保存されており、それらは様々な医科学研究プロジェクトに分譲される。とりわけ、ゲノム解析データと医療情報を統計的手法で解析するようなゲノム医学研究分野への分譲が多い。

また、現代の遺伝医療研究の対象疾患は、単一遺伝子疾患から多因子疾患にその中心がシフトしてきている。例えば、癌や糖尿病などの発症メカニズムを解明する研究領域において、ゲノム医学が関与する範囲は益々大きくなってきている。とりわけ、血液や組織などの生体試料と提供者の遺伝学的情報やカルテ情報など医療データをリンクさせ、両者の相関関係を統計学的に解析し発症メカニズムを探索するような研究が多くなっている（Hansson et al. 2006）。

そのような研究を実施するためには、相当数の試料と医療や生活習慣に関するデータを確保する必要がある。例えば、予防医学分野における発症前コホート研究などでは、10万人以上の規模で実施されることが国際的な一つの標準とされている（吉田 2011）。そこで、試料とデータのセットを一定の品質をもって長期間保存・管理し、多様な研究プロジェクトへ安定的に供給するシステムとしてバイオバンクに注目が集まっている[4]。バイオバンクには、ゲノム医学研究分野におけるインフラあるいはハブ (hub) 施設としての機能や役割が期待されているのである[5]。

このような背景もあり、バイオバンクとそれを利用したゲノム医学研究には公衆衛生の向上への貢献が期待される。同時に、バイオバンクの運営やあるいは研究の推進や研究成果の公表についても、公共性によりきめ細かく配慮しながら実施することが求められる。そこで、それらが倫理的に実施されるべく、「ガバナンスのあり方」というものも熟慮されなければならない。

◎　倫理的・社会的側面

バイオバンクの試料や個人情報は、様々な研究に利用されるためにあえて利用目的を特定せずに保存・管理されている。そこがバイオバンクの最も重要な機能である。同時に新たな課題も生み出す原因にもなっている。最初の課題として、研究参加者の自己決定

権を最大限に尊重するという、伝統的な生命倫理の枠組みと衝突する問題が挙げられる（Hoffmann 2009）。

しかし、前述のとおり膨大な数の研究参加者を抱え、複雑な分譲提供を行うバイオバンクとのからみでいえば、個々の自己決定権を徹底的に尊重することは研究の推進に大きなマイナスの影響をもたらすと危惧される。第二の課題としてあげられるのは、取扱う試料やデータが桁違いに増大するため、研究参加者のプライバシーが侵害されるリスクも増大するという課題である。ただ、その種のリスクは、情報のセキュリティを強化するなどの技術的対応である程度解決が図られてきている。さらに、第三の課題として、研究参加者が集団として取扱われる機会が多くなり、個人とバイオバンクの間の信頼関係構築やコミュニケーションのあり方、さらに各個人の参加意志や動機に影響を与えているという問題がある。本稿では主に第三の課題に焦点を当て、ガバナンスとの関連の中で考察する。

◎　バイオバンクのガバナンスと solidarity

コミュニケーションについて言えば、バイオバンクおよびゲノム医学研究における研究参加者と研究機関（者）のコミュニケーションについても変化が生じている。例えば、これまでの単一遺伝子疾患の研究で多かった「患者・被験者－医師・研究者」という枠組みとは違った、新しい両者の関係のあり方というものを考察していかなければならなくなってきている。そこで、バイオバンクの運営においては、コンプライアンスや手続き論だけでなく、より広い視野で倫理や社会の問題に対応すべくガバナンス活動というものが求められる。

また、研究参加者たちは、バイオバンクへの試料とデータ提供を通じて大規模ゲノム研究に参加し、個人的な利益を超えた公共の利益に貢献しようとする。確かに、大半の医科学研究においては、「研究対象疾患の克服」や「将来世代の健康」というものへの貢献が、被験者の研究への参加動機に大なり小なり含まれている。しかし、バイオバンクの場合、試料とデータの利用目的が不確定であるため、公益の中身がかなり漠然としている。とりわけ、健常人の試料やデータを取扱うバイオバンクでは、研究参加者が試料やデータを提供することの個人的利益がほとんど見いだせず、公衆衛生の向上など集団的な利益への貢献しか参加動機として考えられるものがないケースもある。

それでも、何万何十万という試料やデータが、研究参加者から実際に収集されバイオバンクが構築・運営されている。その背景にある「個人的利益を超えたものへの貢献」につ

いて、本稿では solidarity（連帯）という概念を手がかりに考察する。なお、solidarity（連帯）とは、「集団によって共有された集合的な実践であり、その目的・意義は他者を支援・援助するためにある。その際に必要となるコストは当該実践者によって負担される。」と定義することができる[6]。

以下、バイオバンクとゲノム医学研究の倫理的・社会的側面のうち、「インフォームド・コンセント」と「研究参加者と研究機関（者）の関係」に関連するものに主に焦点を当てて考察する。

1．バイオバンクとゲノム医学研究の倫理・社会へのインパクト

◎　研究における「個人」の重みの変化

これまでの遺伝医学研究、典型例として単一遺伝子疾患に関する研究では、稀少性難治性疾患が多いこともあり被験者の数も多くは無かった。それが先述の新しいゲノム医学研究分野では、必要とされる試料やデータの量、つまり研究参加者の数が相当に増大している。そのことも相まって、社会あるいはコミュニティの利益というものが重視されるようになってきている。そのような変化は、「研究する」側と「研究される」側の関係だけでなく、研究対象としての「個人」の概念にも変化をもたらしている。

昨今のゲノム医学研究では、これまでの単一遺伝子疾患の研究で行なわれていたアプローチと違ったアプローチが採られている。例えば、癌患者のゲノム情報と既往歴などのカルテ情報か喫煙や飲酒など生活習慣情報を何万何十万単位でリンクさせ、統計学的に相関関係を解析し、疾患と関連性が疑われる遺伝的要因とその寄与度を特定していくようなアプローチを採る。そのため、データの有効性を担保するために相当数の試料・データを収集することが必須となるのである。

また、研究が対象とする疾患が多因子疾患に拡大されてきているため、公衆衛生的な利益が重視されるようになってきている。例えば、癌や糖尿病など common-diseases に研究対象が拡大してきている（Clinton 2010, Meslin & Cho 2010）。これら疾患は、これまで遺伝性疾患と一般的には認識されてこなかった類いのものである。そのため、発症メカニズムを解明する研究では、遺伝学的情報だけでなく喫煙・飲酒などの生活習慣や居住・労働など生活環境といった非遺伝的要因も重要なカギを握る。

そして、common-diseases を研究対象とすることによって、研究に関与する研究参加

者の数が一気に拡大する。単一遺伝子疾患と違い、癌や心臓病など成人病に分類されるものについては、ほぼ全ての人が大なり小なり発症リスクを保有している。また、この種の研究では、生活習慣の違いや血液内の抗体の変化を罹患者と健常人で比較したり、罹患者が健常人だった頃のデータと比較したりされる。そのため、健常人の試料やデータも必要となる。例えば、ゲノム疫学研究分野はこの種の研究に該当し、中でも多目的コホート研究は疫学研究とバイオバンクが合体したプロジェクトである[7]。

ここで注目したいのは、バイオバンクから試料やデータの分譲提供を受けた研究機関（者）は、研究参加者と「顔の見える」コミュニケーションをする機会はほとんど皆無ということである。その結果、一人の研究参加者は何万人という大勢の中の一人となる。つまり、研究参加者は「個人」というより、研究参加者「群」として集団的に扱われることになる。

しかも、common-diseases など多因子疾患の場合、発症メカニズムは極めて複雑となるため、成果が出るまで相当な時間と費用が必要とされている。研究参加者側の視点からも、研究プロジェクトとの距離感はどうしても遠くなってしまう。

確かに、これまでの医科学研究では、「個人」つまり一人の研究参加者が自己決定の主体として最大限に尊重されてきた[8]。しかし、昨今のバイオバンクやゲノム医学研究分野においては、その個人の重み付けや扱われ方が違ってきているのである。

◎　インフォームド･コンセントのあり方への影響

バイオバンクとそれを利用したゲノム医学研究における研究参加者と研究機関（者）の関係は、臨床現場におけるような「一対一」関係ではない。研究参加者は、試料やデータをバイオバンクに提供することを通じて、複数の研究に、あくまで間接的に関与することになる。そのため、インフォームド･コンセントのあり方も違ったものになる。

現代の医科学研究における標準的なインフォームド･コンセントでは、「事前の十分な説明と、被験者の十分な理解による自発的同意」が前提になっている（Forsberg et al. 2009, Meslin & Cho 2010）。そのため、研究参加者に試料やデータの提供を依頼する時点で、どの研究機関によって何の目的に利用されるかがある程度特定されていなければならない。

ところが、先述の通り、大規模なゲノム医学研究を支えるバイオバンクでは、試料とデータが研究利用目的を特定しない（open-end）状態で長期にわたり保存･管理される（Petrini

2010)。なぜなら、バイオバンクの目的は「試料とデータが多施設間で多様な研究目的に利用される」のを促進することにあるからである（Fullerton et al. 2010)。ここが、これまでのヒト試料の収集と利用のあり方と大きく違う点である。その結果、研究参加者の個人データの取扱いを中心に新たな倫理的・社会的課題が生じてくる。

例えば、バイオバンクには研究参加者の病歴や診断結果など非常にセンシティヴなデータが保存されている。また、データの価値を維持するため、それらは定期的に更新されなければならないため、連結可能匿名化される。また、次世代シークエンサー[9]などに見られる遺伝子解析技術の飛躍的発展によって、一個人についての詳細かつ膨大なゲノム解析データも保存される。そのため、データの取扱いに対するさらなる配慮が求められることになる。

バイオバンクに試料かデータが提供される際のインフォームド・コンセントでは、被験者の利益の保護や安全確保の視点から、下記の 3 点が特に重要になってくる（Chadwick 2001, Lunshof et al. 2008)。

① 被験者の身体の安全性確保

② 被験者情報に関するプライバシーの権利保護

③ 被験者情報に関する秘匿性・守秘義務（Confidentiality）の確保

もちろん、①～③の全てについて十分に留意されなければならない。ただ、配慮されるべきリスクは個人情報の取扱いに関連するもの (上記②および③) にかなり集中する。なぜなら、バイオバンクの試料やデータを使ってゲノム医学研究を行なう場面では、研究参加者の身体への侵襲に関するリスク (上記①) はゼロに近いからである。

一方で、研究参加者の自己情報コントロール権としてのプライバシー権侵害に関連するリスクは極めて大きいものとなる。例えば、望まれない状態で個人情報が開示されたり、研究目的以外に利用されたりすることがそれにあたる。その結果、遺伝情報を根拠にした差別やスティグマという具体的な危害が発生することになる。そして、研究参加者との信頼関係に亀裂が生じた場合、遺伝医学分野全体への不信感などをまねくことになる。そのためバイオバンクの運営において、コンプライアンスや手続き論だけでなく、外部との関係構築も含めたガバナンス活動が求められる。

２．研究ガバナンスの必要性

昨今のバイオバンクや新しいゲノム医学研究では、公衆衛生の向上など公共的な意義というものが強調されてきている。そのため、バイオバンクは、科学的なだけでなく倫理的にも社会的に適切に運営されるために「ガバナンス」の対象とされる必要がある（Gottweis & Zatloukal 2007）。以下では、バイオバンク倫理的・社会的側面についてガバナンスという始点から考察を試みる。

◎　研究参加者と研究機関（者）との関係性への影響

先の章で研究参加者が「群」としての取扱われることが多くなり、インフォームド・コンセントのあり方にも影響を与えていることを説明した。そのような変化は、バイオバンクのガバナンスにおいても考慮すべき対象となってくる。特に、バイオバンクと研究参加者とのコミュニケーションの行なわれ方に影響を与えていることが指摘されている（Gottweis & Laus 2010）。

バイオバンクを利用する必要が少なかったこれまでの単一遺伝子疾患を中心とした研究においては、研究参加者と研究機関（者）の人間関係は「１－１」に近い枠組みで捉えることができる。そこでは、「顔が見えるコミュニケーション」というものが可能である。それは、研究対象の疾患に稀少性難治性疾患が多く、研究としての枠組みを保ちつつも、治療や病状改善が研究目的に含まれていることも背景にある[10]。

ところが、バイオバンクの試料やデータは、多様な研究機関（者）によって多様な目的に利用される。そこでは、研究参加者と研究機関（者）の間で「１－複数」あるいは「複数－複数」の関係が成立する。そして、試料やデータのやり取りは全てバイオバンクを経由して行なわれるため、「顔が見えるコミュニケーション」は極めて難しくなる。

一方で、バイオバンクに試料やデータを提供した研究参加者は、研究機関（者）とバイオバンクに対して協同作業者としての意識も持っていると指摘されている（Forsberg et al. 2009）。つまり、バイオバンクへの試料提供を通じて、難病の克服という公共的利益の実現に貢献しよう、その場に自らも参加しようとする研究参加者の態度に、バイオバンクの運営主体との協同作業的な側面を見出すのである。このようにバイオバンクやゲノム医学研究における研究参加者と研究機関（者）の間の関係は、一般的な医科学研究で見られる「研究する」側と「研究される」側という関係とは違ったものとなっているようである。

そして、そこでのコミュニケーションもまた、これまでとは違ったあり方のものが求められてくるだろう。顔が見えないのにもかかわらず、同じ利益の実現に協同して取り組むという両者の関係は、何によって支えられているのであろうか。

◎　信頼によって支えられる関係

ゲノム医学研究、とりわけバイオバンクの試料やデータを利用した研究プロジェクトにおける研究参加者と研究機関（者）との関係は、利害ではなく信頼によって支えられていると言える。

なぜなら、インフォームド・コンセントが実施される時点では、研究参加者の試料やデータの利用目的および利用研究機関が特定されていないからである。つまり、極端に少ない情報を基に、研究参加者は意志決定をせざるを得ないのである。

しかも、研究参加者たちは、個人的な利害を超えて「将来のよりよい医療の実現」という非常に漠然とした目的の実現のため、リスクを取って無報酬で参加するのである。したがって、研究参加者はバイオバンクに対して具体的な対価を期待することはできない。

そこで、研究参加者と研究機関（者）における「信頼関係の構築」こそが、ガバナンスにおいて非常に重要となってくる[11]。信頼の構造について考察した山岸によると、相手の意志について確認したいが情報不足あるいは制度上の理由などによりそれが不可能である状態を、「社会的不確実性が高い」状態であるという。そして、そのような「社会的不確実性が高い」状況下では、信頼という概念が必要とされるという（山岸 1998）。なぜなら、もし信頼関係がゼロの状況下で各自が自衛しようとすれば、膨大なコストをかけて不確実性を解消しなければならないからである。

例えば、バイオバンクの試料やデータの多施設間・多目的利用が促進されるためには、バイオバンクの運営主体に包括同意（broad-consent）が与えられなければならない。そのためには、まさに研究参加者との間に「試料やデータが、公共的利益の実現のために適正利用される」等に関して信頼関係が不可欠である（Lunshof et al. 2008）。

また、研究参加者側の動機にも注目する必要がある。例えば、単一遺伝子疾患や稀少性難治性疾患の研究では、研究参加者が患者あるいは（病因遺伝子変異）保因者であることが多く、「自らの病状改善のため。同じ病気で苦しむ仲間や将来の患者のため」と貢献すべき対象も期待される効果も比較的明確である。

一方、バイオバンクに試料やデータを提供する研究参加者の場合、貢献先が公衆衛生の

向上というような漠然としたものになる。なぜなら、試料やデータを提供する時点では、「何の疾患研究のため、どこの研究機関で使われるのか」が判明していないのである。つまり、研究参加者は自らの血液や組織等を利他（公共全体の利益に貢献する）精神のような動機に基づいて提供するのである（Hansson 2009, Ormond et al. 2009）。

研究参加者がゲノム医学研究分野の意義を納得し協力的な態度を示すことは、バイオバンクの維持・発展にとって不可欠な要素である。バイオバンクの運営主体や研究機関（者）が研究参加者の試料やデータを使い続けるためにも、信頼を基礎にした関係性を構築し醸成する努力が求められてくる。

◎　インフォームド・コンセントと信頼関係

研究参加者との信頼関係を構築し醸成する活動でもインフォームド・コンセントが重要なカギとなってくる。

通常、医科学研究におけるインフォームド・コンセントでは、被験者が研究機関（者）からリスクとベネフィットについて十分な説明を受け、それらを比較考量し意志決定を行なう。ところが、バイオバンクへの試料やデータを提供する場面では、リスクを取るべき研究参加者にもたらされるベネフィットはほとんど無い。

研究参加者は「将来のよりよい社会の実現のため」に試料やデータを提供するのである。それに対して、利用する側は「誠意を持って利用させてもらう」ことを約束するのである。それゆえ、「何に使うか、誰が使うか」についてはバイオバンクの運営主体が判断するため、両者間に信頼関係があることが前提となるのである（Lunshof et al. 2008）。

もし信頼関係が未熟であれば、試料やデータの利用申請がある都度、再説明と再同意を実施する必要が出てくる。確かに、その都度インフォームド・コンセントを実施することは、「生命倫理的」には理想に近い状態であるかもしれない。しかし、プロジェクトによっては何万・何十万人分の試料やデータを利用することになる。それらの提供者全員に再説明と再同意を実施しようとすると莫大なコストが追加的に発生することになる。そうなれば、研究の進展が大きく減速しかねず、公衆衛生の向上という公共的利益の実現にもマイナスの影響を与えることになる。

また、バイオバンクの中には疾患患者だけでなく健常人の試料やデータを収集し保存・管理する種類のバイオバンクもある[12]。そのようなバイオバンクでは、不特定多数の一般市民が潜在的な研究参加者とされる。そのため、バイオバンクのガバナンスにおいても、

地域コミュニティあるいは社会全体を視野に入れた信頼関係である “Public-Trust” あるいは “Public-Relationship” を構築し、育てていくための施策や活動が求められる（Kettis-Kindblad et al. 2006, Greely 2007, Hansson 2009）。それらの要素をお粗末にすると、研究参加者だけでなく社会全体からも不信の眼差しが向けられることになる。ゲノム医学研究分野を支えるバイオバンクにとって、一般市民に不信感を持たれることは試料やデータの収集に極めて重大なマイナスの影響をもたらすことになる。

このように、研究参加者が試料やデータをバイオバンクに提供する際のインフォームド・コンセントで重視されるべきは、リスク／ベネフィットよりも誠実であるとか信頼関係である。バイオバンクの運営が倫理的に適ったものにするためには、インフォームド・コンセントなどのルールや手続の整備も重要であるが、研究の公共的側面に注目したガバナンス活動というものが益々重要になってくるのである。

3．個人的利害を超えたつながり・結びつきとしての “solidarity”

先の章では、研究参加者との信頼関係を構築し醸成していくことが、バイオバンクのガバナンスにおいて重要である。そして、ゲノム医学研究分野における方向性や応用先の変化は、研究参加者、研究機関（者）、そして社会の三者間のつながりあるいは協力関係のあり方にも大きな影響を与えている。例えば、バイオバンクの試料やデータは、長期にわたり多様な研究目的に利用される。また、大規模化しているゲノム医学研究では、研究参加者が個人というよりも集団として取扱われることが多い。そのような研究環境では、研究参加者の自己決定権が強調され過ぎることは、医学研究の進展の低下につながりかねないことになる。

つまり、研究参加者が誰に強制されることなく自発的に試料やデータをバイオバンクに提供することと、それらがバイオバンクにより収集・保存・管理さらに分譲されることを通じて公衆衛生の向上など公益が実現することが両立されなければならない。そこに研究参加者の公共への意識であるとか、バイオバンクのガバナンスであるとか、両者の信頼関係であるとかについて考慮する必要が出てくる。

そこで、本章では信頼関係に関する議論をもう少し進めて、それらつながりや協力関係の中身について「solidarity（連帯）」という概念を使いながら考察を試みる。本章の前半では、solidarity の概念の内容について踏み込んで考察を試みる。後半では、solidarity という個人を超えた概念と自己決定原則の関係について考察を試みる。

a. Solidarity という概念について

◎ solidarity（連帯）の定義

ここで solidarity の定義について再度確認しておきたい。solidarity は、「集団によって共有される集合的な実践であり、その目的・意義は他者を支援・援助するためにある。その際に必要となるコストは当該実践者によって負担される」と定義される、実践的側面とその実践に向かわせる心理的側面の両方を持つ概念である。また、自らコストを負担してでも他者を支援・援助していこうとする動機と、それを具現化する行動がセットになった概念である（Nuffield Council on Bioethics 2011）。そして、solidarity の要件は以下のようにまとめることもできる。

- ■ 所属コミュニティ[13] 内の他者への援助に意義・目的を見出している
- ■ 自発的な行動であること
- ■ 実践が集団内で共有され、集団的な行動になっている
- ■ 実践に必要なコスト（金銭に限らない）は、当該実践者によって負担される

先述の通り、研究参加者が自らの組織やデータをバイオバンクに提供する場面では、従来の医学研究への参加動機とは別の動機を持って研究に参加することになる。つまり、自らの症状改善など個人的なものではなく、「社会全体の健康増進のため」など、コミュニティあるいは社会の利益実現に貢献するということにより大きな意義を見いだすのである。そのため、より具体性の低い利益への貢献、あるいは道徳的感情に依拠した動機に基づいて研究に参加することになる。もしくは、社会的なつながり・結びつきを保護したいという感情が行為となって現れたものであると言える。このように、solidarity の概念とバイオバンクに試料やデータを提供する動機は強く結びついているのである。

◎ Solidarity に類似した概念

他者の支援を行い、それに付随するコストも負担するということであれば、例えば献血や街頭募金への寄付などもそれに該当する。それらは solidarity に基づく実践であるのだろうか。

本稿において何度も引用している、Nuffield Council on Bioethics から出された報告書 “Solidarity: Reflections on an emerging concept in bioethics”（Nuffield Council on Bioethics 2011）の中でも、solidarity の概念に明確な定義が与えられてこなかったため、曖昧な部分を残したまま使用されていると指摘されている。

同報告書では、solidarity に類似した意味を含む諸概念について定義することを通じて、solidarity の意味の輪郭を浮かび上がらせることが試みられている。本稿でも、その試みの一部を下記に紹介する。

■　Altruism（利他主義）との違い

Altruism（利他主義）は利己主義に対峙する概念で、他者の健康や福祉への配慮が中心的な要素であり、それに対する見返りも期待しない。さらに、外部からの強制や「～でなければならない」のような義務感とは馴染まない。その辺りが、solidarity と非常に類似した概念であると言える。

solidarity と異なり、利他主義の場合は、与える者と受け取る者の個別性・特定性が重視されている点である。例えば、臓器移植医療におけるドナーとレシピエントの関係、献血する者と輸血を受ける者の関係など。また、利他主義はあくまでも個人的な行動と考えられる傾向がある。

ただし個別の利他主義的行動が集団化され、それが「善きこと」と認識されれば solidarity に基づいた行動と呼ばれるのかもしれない。

■　Charity（慈善）との違い

Charity は、尊敬や親愛、あるいは他者への愛情の意味を含んだ概念である。外部からの強制や誘導とは関係なく、自発的に他者を援助する点とそれに伴うコストを行為者が負担する点で solidarity と類似している。

大きな違いは、charity が持てる者から持たざる者へ何かを与える行為である点である。つまり、余剰物の移転の意味が強い概念であるとも言える。そのため、与える者と受け取る者という上下関係が存在する点で solidarity あるいは altruism と異なる。

■　Reciprocity（互酬性、互恵性）との違い

Reciprocity は、与える者と受け取る者が同等（symmetrical）に扱われている状態のことを現わす概念である。別の説明では、ある贈与の行為とそれに対する返礼としてのもう一つの贈与行為が釣り合っている状態である（廣松 他 1998）。

両者が上下の関係でなく同等に扱われているいため、何かを贈与した者はそれと同等と評価される何かを贈与される。一方、solidarity では貢献する側の動機や態度が注目され、何らかの見返りを受けることは期待されない。

solidarity と類似する諸概念との比較の中で分ることは、solidarity はコミュニティにおける善の自発的な実践と、実践者のコミュニティに参加する動機を表現する概念であるということである。また、solidarity に基づく行為は、コストの負担に対する見返りを求めたり、規範や第三者など外部から強制されたりしたものではではない行為であり、各個人の自発性に基づきながらも結果的に集合的な行為となったものである。さらに、その行為の対象も集合的かつ不特定な他者で、行為者も他者も対等の関係であることが重要とされている。

ただし、それぞれの概念と solidarity を比較しても共通点もあれば相違点もあるため、明確に使い分けることはできない。場面毎、文脈毎にどの概念を使うことが適性なのかを見極めるべきであろう。

b. Solidarity と自己決定原則の関係について

◎ Solidarity と自己決定およびガバナンス

solidarity は、個人と関連しつつも個人を超えたつながりや結びつきの維持の意味を含んだ概念である。例えば、ある集団でつながりや結びつきに対する感情あるいは感覚が共有されると、何らかの共通の関心や利害関係も見出され、それを具体化しようとする行為に発展する。この一連の流れを solidarity という概念で表現することができる。

solidarity は、個人（私）と社会・コミュニティ（公）の利害が交錯する生命倫理的な議論の場で注目される一方で、生命倫理的に少々問題を含んだものとして批判もされる。なぜなら、生命倫理では自己決定が第一の原則とされているからである。例えば、医科学研究の倫理原則では、たとえ医学の進歩や公衆衛生上の利益が大きいものであっても、あくまでも研究参加者である患者、被験者、試料・データ提供者自身の思想・信条・価値観に則って判断されなければならないとされる。現代の生命倫理の枠組みにおいて、solidarity の概念はそのような自己決定の原則を相対化する、場合によっては制限するものとして捉えられる（Knoppers and Chadwick 2005）。

一方で、バイオバンクやそれを利用したゲノム医学研究が高度化し大規模化する中、自己決定権が強調され過ぎることで研究の進展が低下することへの危惧感も我々は持っている。そのような危惧感は、公衆衛生の向上という意義を掲げ、膨大な数の試料とデータの収集と保存・管理さらに分譲の役割を担っているバイオバンクのガバナンスのあり方にも大きな影響を与えることにある。

ところが、ガバナンスとsolidarityの関係についても注意しなければならない。solidarityの概念には統一的な定義がなく内容も曖昧であるため、特定の政策や施策を進める場面でご都合主義的に利用されることもあると指摘されている（Capaldi 1999）。言い換えれば、研究参加者がsolidarityに基づいて試料やデータを提供する場面でのsolidarityと、バイオバンクを運営者がsolidarityの概念を導入してガバナンスを実施する場面でのsolidarityとでは、内容にズレが存在していることに注意する必要がある。例えば、研究参加者は、特に健常人の場合、個人的な利益がほとんど見出せないにもかかわらず、（漠然とした）公共的利益のため自発的に試料やデータをバイオバンクに提供する。一方のバイオバンク側は、何万何十万という試料やデータを収集する必要があるため、バンク事業の公共的性格を潜在的な研究参加者に向かってアピールする。つまり、バイオバンクはsolidarityの概念をプロパガンダ的に活用する場合も考えられる。そこでは、コミュニティの構成員が自発的にコミュニティの利益のために行動する際の動機や意識としてのsolidarityと、ガバナンスの中で特定の集団的行動を誘引する目的で掲げられるsolidarityとの間に大きな差が見受けられるのである。

◎ 「個人か公共か」を超えて

このように、solidarityの概念を生命倫理的な議論に持ち込んだ場合、どうしても「自己決定か公共の利益か」という二元論的な議論を避けることができない。そのためか、solidarityの概念が医科学研究の文脈に持ち込まれてきたのは、個人主義を基礎とする現代の生命倫理の枠組みへのコミュニタリアニズムによるアンチ・テーゼであると指摘されることがある（Chadwick 1999, Challahan 1999 & 2003）。自由主義の立場からしてみれば、solidarityはパターナリズムやトップ・ダウンあるいは自己決定権の制限の意味を含んだ概念と映るのである（Stout 1988）。

しかし、自己決定か公共の利益かという二元論に固執しすぎると、バイオバンクの新しい倫理的側面の本質が見えてこないかもしれない。「個人か、公か」について医科学研究の文脈で議論されたとしても、結局のところ自己決定原則の例外的なケースを探す作業に終始してしまうだろう（例えば、救命救急患者の自己決定、感染症や重篤な遺伝病における第三者への警告のケースなど）。

Challahan（2003）よれば、自己決定の原則に取って代わる別の原則や規範がコミュニタリアニズムによって与えられる訳ではないという。むしろ、当事者の自由意志を基

礎にしつつ、solidarity やコミュニタリアニズム的な概念や視点を持ち込むことで、より現実的な問題解決の枠組みを作り出すことができるというのである。ただし、持ち込み方には注意が必要である。先述したように、施策や政策のプロパガンダとして利用する solidarity の中身と、コミュニティの構成員各自が抱く solidarity の中身との間にズレが顕著な場合、両者の信頼関係にとってマイナスの事態が生じるかもしれないからである。

そのようなこともあり、solidarity が自律した個人によって構成される集合的行動を表現する点に注目し、むしろ多様性が solidarity の前提になっているという意見もある。あるいは、solidarity は、常に規範の形で存在しているのではなく、コミュニティ内のつながりや協同関係の維持が立ち行かなくなった時に姿を現わし、それらのあり方を問い直す機会を作り出すというのである（Nuffield Council on Bioethics 2011）。

例えば、それまで当たり前のように利用していた国民健康保険制度が、財政危機のため維持困難になった時、我々は相互扶助だとか社会福祉だとかコミュニティだとかの価値を改めて問いなおしたりするのである。したがって、我々のコミュニティにおいてつながり・結びつきが健全に維持されているのであれば、つまり solidaristic であれば、我々は solidarity について語る機会もなくなるのである（Tau Meulen et al. 2010）。

このような個人と solidarity の関係を Dean（1996）は “reflective-solidarity” と呼んでいる。つまり、何か特定の集団的な行動を引き出すべく solidarity という概念を「求める」のではなく、solidarity という概念に各個人が問いかけることで各個人なりのつながり・結びつきを意識した行動を自発的に取るというのである。そういう意味では、solidarity は決して固定的な概念ではなく、各個人の信条や置かれた立場よる多様な解釈を許容する概念である。

このような solidarity に対する見方は、流動的であることを嫌う法規範や政策的な枠組みとは明らかに対照的である。Houtepen & Ter Meulen（2000）によれば、solidarity という概念は、コミュニティを構成する各自の解釈や熟慮あるいは批判によって作り上げられるという。つまり、solidarity を単なる秩序や規範だけのものではなく、多様で時間と共に更新されていく内容のものであると述べている。そして、そのような solidarity のあり方を “reflexive-solidarity” と名付けている。

このように、自己決定の原則と solidarity は二元論的な関係ではなく、むしろ solidarity は自己決定プロセスに包含され、我々の熟慮や熟議を喚起する概念であると言える。昨今のバイオバンクの運営においては、自己決定原則を貫徹することが困難になっている。今

まであまり意識を向けてこなかったsolidarityという概念が、にわかに目の前に浮かび上がってきているのである。だからこそ、一般市民と医科学研究の関係、あるいは「誰が誰のために医科学研究に参加するのか」という問題について、solidarityという概念を持ちだして反省的に向き合うことが必要になっているのである。

結びに変えて

今、先端医療研究の分野では、伝統的な生命倫理の枠組みの限界に直面することが多々ある。大規模化したバイオバンクでは、とりわけそうである。

医科学研究である以上、何か新しい知見を得るべく人の細胞や身体を使って実験をすることになる。その際、「研究を実施する」側には「医学の発展のため」という大義名分がある。しかし、バイオバンクに試料かデータを提供する研究参加者には実利的なメリットはない。確かに、彼らの中の多くは、「医学の発展のため」を大義名分にして研究に参加する。しかし、字面は同じでも、研究する側が考える「医学の発展」とは中身が大きく違う場合がある。そして、そのズレは研究参加者の同意でもって解消されるものではない。

本稿でsolidarityの概念を手がかりにして、研究参加者の「何のために研究に参加するのか」について考察した理由はそこにあった。つまり、solidarityの表面的な意味だけをすくい取ってルールや施策に反映させるようなことは避けなければならない。それはsolidarityという概念の1つの側面を掲げることにすぎない。本稿の終盤で論考したように、solidarityとは固定的あるいは規範的に存在するのではなく、常に我々の思考と連動しながら、よりよい行動を導き出すための概念であるからである。バイオバンクの研究参加者の視点からもsolidarityという概念に言葉を与える必要があり、人文社会科学分野こそその作業に関与すべきである。

今回は、solidarityとバイオバンクやゲノム医学研究の関連について総説するのみに止めた。しかし、ガバナンスの中にsolidarityの概念を導入しようとすれば、「バイオバンクのどの側面とsolidarityが強く関連しているのか」ということをもっと詳細に分析する必要がある。また、実際に研究参加者がsolidarityという概念にアクセスした背景やその結果についてインタビューなどを試みる必要がある。

謝辞

本研究は科学研究費助成事業（若手研究（B）：23790565）の助成を受けたものである。

引用文献

- Callahan, D. (2003). Individual Good and Common Good: A Communitarian Approach to Bioethics. *Perspectives in Biology and Medicine*, 46(4), 496-507
- Callahan, D. (1999). False Hopes: *Overcoming the obstacles to a sustainable, affordable medicine.* Chapel Hill: Rutgers University Press
- Capaldi, N. (1999). What's wrong with solidarity? In: Bayertz, K. (eds). *Solidarity*. Dordrecht: Kiuwer Academic Publishers. : pp.39-56
- Chadwick, R. (1999). Genetics, choice and responsibility. *Health, Risk & Society*, 1(3): pp. 293-300
- Chadwick, R., & Berg, K. (2001). Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases. *Nature reviews*. *Genetics,* 2(4): pp.318-21
- Clinton, B., Prime, U. K., Tony, M., Abbott, A., Collins, F., & Weinberg, R. (2010). The human genome at ten. *Nature,* 464(7289): pp.649-50
- Corrigan,O., and Tutton, R.(2004) (eds). *Genetic databases: Socio-ethical issues in the collection and use of DNA*. London: Routledge
- Dean, J. (1996). *Solidarity of strangers: Feminism after identity politics.* Berkeley: University of California Press
- Forsberg, J. S., Hansson, M. G., & Eriksson, S. (2009). Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results. *European journal of human genetics : EJHG*, 17(12): pp.1544-9
- Fullerton, S. M., Anderson, N. R., Guzauskas, G., Freeman, D., & Fryer-Edwards, K. (2010). Meeting the governance challenges of next-generation biorepository research. *Science translational medicine*, 2(15): pp.1-4
- Gottweis, H., & Zatloukal, K. (2007). Biobank governance: trends and perspectives. *Pathobiology : journal of immunopathology, molecular and cellular biology,* 74(4): pp.206-11
- Gottweis, H., & Lauss, G. (2010). Biobank governance in the post-genomic age. *Personalized Medicine*, 7(2): pp.187-195
- Greely, H. T. (2007). The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annual review of genomics and human genetics*, 8: pp.343-64
- Hansson, M. G., Dillner, J., Bartram, C. R., Carlson, J. a, & Helgesson, G. (2006). Should donors be

allowed to give broad consent to future biobank research? *The lancet oncology*, 7(3): pp.266-9.

- Hansson, M. G. (2009). Ethics and biobanks. *British journal of cancer*, 100(1): pp.8-12
- Hofmann, B. (2009). Broadening consent--and diluting ethics? *Journal of medical ethics*, 35(2): pp.125-9
- Kettis-Lindblad, A., Ring, L., Viberth, E., & Hansson, M. G. (2006). Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think? *European journal of public health,* 16(4): pp.433-40
- Knoppers, B. M., & Chadwick, R. (2005). Human genetic research: emerging trends in ethics. *Nature reviews. Genetics*, 6(1): pp.75-9
- Houtepen, R., & ter Meulen, R. (2000-a). New types of solidarity in the European welfare state. *Health care analysis*, 8(4), 329-40
- Houtepen, R., & ter Meulen, R. T. (2000-b). The expectation(s) of solidarity: matters of justice, responsibility and identity in the reconstruction of the health care system. *Health care analysis*, 8(4), 355-76
- Lunshof, J. E., Chadwick, R., Vorhaus, D. B., & Church, G. M. (2008). From genetic privacy to open consent. *Nature reviews. Genetics*, 9(5): pp.406-11
- Meslin, E. M., & Cho, M. K. (2010). Research ethics in the era of personalized medicine: updating science's contract with society. *Public health genomics,* 13(6): pp.378-84
- Nuffield Council on Bioethics (2011). *Solodarity: Reflections on an emerging concept in bioethics* (http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Solidarity_report_FOR_WEB.pdf)
- Ormond, K. E., Cirino, a L., Helenowski, I. B., Chisholm, R. L., & Wolf, W. a. (2009). Assessing the understanding of biobank participants. *American journal of medical genetics. Part A,* 149A(2): pp.188-98
- Petrini, C. (2010). "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose. *Social science & medicine*, 70(2): pp.217-20
- Shickle, D., Griffin, M., & El-Arifi, K. (2010). Inter- and intra-biobank networks: classification of biobanks. *Pathobiology : journal of immunopathology, molecular and cellular biology*, 77(4): pp.181-90
- Stout J. (1988) *Ethics after babel: The language of morals and their discontent*. Boston: Beacon Press

・ Ter Meulen, R. A., W. and Muffels, R. (2010) (eds). *Solidarity in health and social care in Europe*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers.
・ 岩江荘介（2006）「遺伝学的情報の取り扱いを巡る倫理問題―遺伝学的検査を中心に」『医学哲学・医学倫理』24：pp.42-54
・ 城山英明（2007）「科学技術の発展と社会的含意－科学技術ガバナンスの必要性」, 城山英明（編）『科学技術ガバナンス』（東信堂）：pp.4-37
・ 廣松渉 他（編）（1997）『哲学・思想事典』（岩波書店）
・ 山岸俊男（1998）『信頼の構造―こころと社会の進化ゲーム』（東京大学出版会）
・ 吉田輝彦（2011）「がん研究基盤としてのバイオバンクの整備と意義と展望」『血液内科』63（1）：pp.140-150

注

1 本稿では、患者あるいは健常人を問わずバイオバンクやゲノム医学研究に試料やデータ等を提供する者を総称して研究参加者と呼ぶこととする。

2 本稿において、ガバナンスとは「便益だけでなくリスクも含めて多様な社会的含意を持つ医科学技術について、その研究・開発と利用をマネジメントするシステム」という意味で使用している（参考：城山 2007）。

3 OECD ‘Glossary of statistical terms’ (http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220)

4 バイオバンクの分類や現状などの詳細については、吉田（2011）あるいは Shickle et al. (2010) を参照されたい。

5 大規模なゲノム医学研究と結びつきが強いバイオバンクは、とりわけ「新しいバイオバンク（‘new’ biobank）」と呼ばれることがある（Corrigan & Tutton 2004, Nuffield Council on Bioethics 2011）。

6 Solidarity について統一的定義は存在しないが、本稿では生命倫理の文脈において使用される solidarity を前提にしているため、Nuffield Council on Bioethics（2011）の定義を参考にした。

7 わが国における多目的コホート研究の事例として、国立がん研究センターの研究プロジェクトを挙げておく。同プロジェクトの詳細は、次の URL を参照されたい（http://epi.ncc.go.jp/files/01_jphc/gaiyou.pdf）。

8 ただし、単一遺伝子疾患の研究や遺伝学的検査の場面では、以前より「第三者への警告義務」の問題等で意志決定主体としての「個人」の相対化が議論されてきている。詳細については、拙著（岩江

2006）を参照されたし。

9　次世代シークエンサーに関する詳細、またゲノム医学研究分野に与えるインパクトについては、次のURL を参照されたい（ http://pathogenomics.bham.ac.uk/hts/ ）。

10　例えば、厚生労働省の難病研究班などがそれにあたる。次の URL を参照されたい (http://www.nanbyou.or.jp/entry/510) (http://www.nanbyou.or.jp/entry/2552)。

11　Gottweis & Laus（2010）は、倫理的問題の中でも、手続きやルールを超えるコミュニケーションによって解決されるべきものを “communicative-ethics” と呼んでいる。

12　例えば、海外では英国「UK Biobank」がある（http://www.ukbiobank.ac.uk/ ）。また、国内では滋賀県長浜市の「ながはま０次コホート事業」などがある（http://www.city.nagahama.shiga.jp/index.cfm/9,3709,19,158,html）。

13　「所属コミュニティ」が示す範囲は、家族・親戚一族あるいは町内会のようなものから国家あるいは地球全体までかなり幅がある。どのコミュニティなのかについては、各議論で扱われるケース毎に決められるべきである。