

## 巻頭言

2003年、日本学術会議は「新しい学術の体系—社会のための学術と文理融合—」という取りまとめを報告した<sup>1)</sup>。吉田民人（当時、日本学術会議副会長）が強く主張したのが「設計科学」という考え方であった。筆者は、その後の議論に参画し、設計科学こそが「あるべきものの探求」を目指す「社会のための科学」と整理することとなった。これまでの科学をそれと対比して、「あるものの探求」を目指す「認識科学」と位置付けた。設計科学の難しさは、社会あるいは個人が選択する価値を実現することを目指していることにある。個々人や企業・団体などはそれぞれの立場や目的に応じて、実現したい価値を定め、意思決定をすることができる。しかし、国内社会あるいは国際社会となると社会全体がその種の意思決定に合意できるか、どのようなプロセスで合意するのが望ましいのかが問題となる。

1990年前後、筆者は佐藤倚男から臨床評価はレギュラトリーサイエンスだと教えられた記憶がある。今や世界に広がったレギュラトリーサイエンスの概念の源流の一つは、国立衛生試験所の内山充が1987年に提唱したものであり、「科学技術の進歩を真に人と社会に役立つ、最も望ましい姿に調整（レギュレート）するための評価、判断の科学」<sup>2)</sup>と定義したことは、まさに設計科学の中核と言える。

本号には、データサイエンスの様々な側面をレギュラトリーサイエンスとしてとらえて議論する研究集会報告が掲載されている。データサイエンス的には、「証拠に基づく政策決定EBPM (Evidence Based Policy Making)」やオープンサイエンスが重要であり、これは科学的検討プロセスや必要な情報提供プロセスの社会的問題が主となる。一方、価値選択に関わる相克も顕著なのは、何が人や社会にとって役立ち、望ましいのかという規準に関する議論である。社会がどのような価値を選択するかの議論を避けて通れないからである。これは倫理学ないしは広い意味での社会学の問題である。まさに文理融合、あるいは今回の研究集会で提起された市民科学的側面も更に重要となろう。

1989年に日本の品質設計技術を研究していたミズーリ大学のDesign Productivity Centerのconferenceに出席した際、設計に必要な科学技術倫理教育を日本の工学部はどう教えているのかをミズーリ大学の学部長から尋ねられた。当時、科学技術倫理を日本の工学部で教育しているという認識は全くなかった。日本がいくら品質設計技術の先進国でも、その種の倫理が配慮されなければ設計も成立しない、勉強すべきと論された。帰国後、数年たってHarrisらの科学技術倫理のテキストの日本技術士会による翻訳書に出会った。まさに不確かさのある根拠の中で我々がどのような倫理規準を設定することが可能か、その倫理規準は社会と共に、どのように勧告から要請に進化するのかが学協会の倫理規定の実例で示されていた。また、この分野の合意形成がたやすい問題ではないことも実感させた。Harrisらのテキストの翻訳は中断したが、原書自体が版を改めるごとに進化していた<sup>3)</sup>。

さて、本号ではCovid-19ならびにHPVワクチンの安全性に関する論説も掲載された。厚生労働省のCovid-19ワクチンの安全性評価に関わる対応についての批判が2編掲載された。また、1編は設楽、森川<sup>4)</sup>に代えることを筆者らの課題とした巻頭言<sup>5)</sup>の宿題を果たしたものである。その後、鈴木論説<sup>6)</sup>にも同様な課題が示され、「臨床評価」誌編集委員としての責任であるとの意見もあり、それらの論文と論説に代える分析を筆者の責任で行った。し

かし、ワクチン接種と症状項目の一部に強い関連性が示されるという結論には変わりがない。これは椿<sup>7)</sup>で述べた消費者危険保証の立場での分析ではなく、形式的な仮説検定を利用した、生産者危険保証の立場ですら示唆できる強いリスクである。

一方、本号に掲載されたケース分析やどのような分析がなされるべきかといった論説、あるいは筆者のデータ分析等で、どのような水準の証拠力が示されれば、社会はアクションを起動すべきなのだろうか。その規準が明確ではない。規制機関側にいた統計家として、単純な統計的検定の適用ではなく、統計的品質管理や信頼性工学で行われてきた消費者危険を許容できる値以下にせよとアクションを要求することは容易である。しかし、ワクチンの有効性を享受せず命を救うことと、安全性問題で不可逆的損失を与えることの価値や判断に関する倫理規準が、日本あるいは国際的にも合意されていない、あるいは、その種の合意に必要な議論のあり方が示されていないことが社会の課題である。

事態を難しくする価値相克とは次のようなことである。臨床評価では、生産者危険と消費者危険は、判断まで踏み込めば、完全な価値相克を起こす。消費者危険を下げれば、生産者危険は上がる。これは有効性でも安全性でも変わりはない。生産者組織集団と消費者組織集団との合意形成が必要だが、それは容易ではない。

有効性に関しては、消費者危険を一定の確率以下にした上で、生産者危険を最小化するという規準が1980年代後半には規制側のイニシアティブで合意され、許認可制度に実装された。しかし、安全性は有効性とも価値相克が起きる場合が多い。治療を受けるか、ワクチンを接種するかといった葛藤が各個人の中で起きる可能性がある。個人の問題だけではなく、生産者危険と消費者危険の相克の中でも、医薬品やワクチンの安全性に関して消費者危険を小さくして生産者危険を大きくすれば、有効な医薬品の使用が制約され、別の意味での消費者危険は増大するという対極的議論も合理的に形成される。これらの議論は、有効な新薬やワクチンが命の直接的危機を必要とされている領域と、それほどの喫緊性の無い領域で、安全性に関する社会の価値選択の傾向が異なるはずである。それが倫理的にあるいは設計科学的に正しい選択かどうかは別として、Covid-19パンデミック以来、世界がこの価値相克を経験してきた。

Harrisらのテキスト<sup>3)</sup>で示された人体に差し迫った影響がある環境化学物質リスクについても、可能性の段階で予防原則(Precautionary Principle)を発動して直ちにアクションを起こすのが倫理的なのか、検証された段階でアクションを起こすのが倫理的なのかは、相異なる倫理規準として屹立していることは本号に掲載された研究集会報告でも述べた。社会で認められているリスクは許容して良いという倫理規準もあれば、天然の状態までリスクを下げなければならないという倫理規準もHarrisらは示している。筆者は、前者の倫理規準は、社会の経済水準、生活水準に依存した規準となり、先進国と発展途上国との価値相克を明らかにしてしまうことも危惧する。

医薬品などが、有効性を基盤に承認審査が行われ、市販後調査による監視で安全性に関しては統計的機械学習を利用したシグナル検出を行うという枠組みになりつつあることも、椿<sup>7)</sup>で触れた。それを倫理的に考えるときに参考となるのが、日本の国勢調査開始に尽力した慶應義塾の呉文聰の論である<sup>8)</sup>。彼は、「現象の大量上に常に同一に整然として働く常存の原因」としての「恒同原因」と「一時の攪乱的規則なる不意の原因にして少量の現象上に経過的に働く原因」としての「変動原因」を峻別した。統計という方法を応用すべ

き題材は、この2つの原因が同時に働く複雑な状況とした。彼は、自殺統計を1899年に整備し、国際比較も行った。

臨床試験で医薬品が有効とされた患者の範囲の中で、安全性に問題のある患者は全体ではなく、特定の変動原因を有する一部である。呉の時代から125年を経て、統計学、その発展としての人工知能は、この変動原因の影響を適切に切り出すことに成功しつつある。社会効用最適化倫理のために、不可逆的損失を被る一部の集団はどのようなものか、その変動原因を明らかにする情報技術が生まれつつあるのである。社会効用最適化倫理規準と屹立する、個の権利を守る規準の対象を具体的に明らかにする情報技術といっても良い。もちろん、その技術に見合ったデータの質、データ収集の設計の質が要求されることは言うまでもない。

その種のシグナル検出結果をリスクの可能性に関するアラームとできることは疑いない。しかし、適切な検証を要求し検証後アクションをとるのか、あるいはアラームに留まらせることなく有効性判断も加味して何らかのアクションに繋げさせるのか、更にはどのような社会の具体的なアクションに繋げるのかは結局のところ定まっていない。レギュラトリーサイエンスの判断に繋がる合意形成のプロセス、倫理規準間の調整を行うプロセスの確立が求められていることには変わりがない。まさに、佐藤倚男が「臨床評価」誌創刊号の発刊の辞<sup>9)</sup>で述べた倫理を中核とした臨床評価学の理念はそのようなものだったと考える。倫理規準のどの立場を良しとするか、あるいはそれら立場の異なる倫理規準の間に社会合意の落としどころをどう定めるかで、設計科学的意思決定、レギュラトリーサイエンスとしての判断も全く異なる。その倫理規準の妥協点を決めるのは社会の責務であり、その合意プロセスを決めるのも社会でなくてはならない。

椿 広計  
統計数理研究所 名誉教授・所長  
「臨床評価」編集委員

## 文 献

- 1) 日本学術会議 運営審議会附置新しい学術体系委員会. 新しい学術の体系—社会のための学術と文理の融合—. 平成15年6月. <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/18pdf/1829.pdf>
- 2) 内山 充. レギュラトリーサイエンス：その役割と目標. 衛生化学. 1995 ; 41 (4) : 250-5.
- 3) Harris CE Jr., Pritchard MS, James RW, Englehardt EE, Rabins MJ. *Engineering ethics: Concepts and cases, 6th edition*. CENGAGE ; 2018.
- 4) 設楽 敏, 森川敏彦. 症状発現に交互作用を含む疫学データの解析—「名古屋市子宮頸がん予防接種調査」から—. 臨床評価. 2022 ; 49 (3) : 443-81.
- 5) 椿 広計. 巻頭言. 臨床評価. 2022 ; 49 (3) : 340-1.
- 6) 鈴木貞夫. 「名古屋市HPVワクチン接種後調査データを用いた2つの解析論文の比較」の問題点. 臨床評価. 2022 ; 50 (1) : 77-86.
- 7) 椿 広計. 安全性に関わる臨床評価の統計的側面. 臨床評価. 2022 ; 49 (3) : 435-41.
- 8) 呉 文聰. 訂正理論統計学. 富山房; 1895.
- 9) 佐藤倚男. 発刊の辞. 臨床評価. 1972 ; 1 (1) : 1-2.  
<http://cont.o.oo7.jp/inauguration.pdf>