

市民発レギュラトリーサイエンスの可能性

— 市民科学は知識不全を救えるか —¹⁾

松山 圭子[※]

1. はじめに

薬害防止や対処に関しては法や規制の問題がとりあげられ、先の拙稿(松山, 2009)でもその一部を論じた。そして、その法や規制を根拠づける科学については、臨床試験の統計学的検定に間違いがあった、動物での毒性試験のデータが隠されていたなど多くの問題点が指摘される。本稿では、そうした個々の問題点ではなく、規制を根拠づける科学であると捉えられてきたレギュラトリーサイエンスそのものについて、最初に検討する。次に、薬害を知の失敗を含む知識不全の表出として再考する。その上で、市民科学としての市民発レギュラトリーサイエンスが可能かどうかを論じるものである。

2. レギュラトリーサイエンスとは何か

レギュラトリーサイエンスとは、各国の行政や立法においても国際政治においても、保健・医療問題や環境問題などに関する公共政策に科学的根拠を与える科学という意味で用いられている(厚生省医薬安全局, 1997; House Committee on Science, 1998)。中島貴子によれば、その意味でレギュラトリーサイエンスとは、明確な政策的ゴールを意識する使命遂行型科学であり²⁾、従来型の科学とは異なっている(中島, 2002)。厚生労働省がその重要性を強調し、医学、薬学、農学、環境科学などの学会ではレギュラトリーサイエンスを扱う部会、研究会もしくはシンポジウム等が開かれるようになってきている³⁾。しかし、レギュラトリーサイエンスとは何かという定義的説明はなされずに使われることが多く、この言葉を用いた論文の中には、従来型の科学と

の違いを見つけるのが困難で、その論文のどの部分がレギュラトリーサイエンスなのかが不明なものもある。

管見の限り唯一といえる明確なレギュラトリーサイエンスの説明は、提唱者の内山によるものである⁴⁾(内山, 1995)。それは「科学技術が生み出した多くの新しい産物やそれらの動向を、人間生活に最も望ましい形に調整(レギュレート)し方向づけるための、予測と評価の科学」である。

2.1. レギュラトリーサイエンスの提唱 —日本の場合—

内山は、もともと薬学の中でも衛生化学という公共政策と密接に関係する分野の研究者である。その衛生化学という名称ではなく、なぜわざわざ「レギュラトリーサイエンス」を標榜するのか。内山は次のように述べる(内山, 1995)。

衛生化学は、薬学の中にあって歴史的に、他の基礎あるいは応用薬学とは価値観を異にする分野であった。しかしその価値観は必ずしも認知されていたとはいえず、研究業績の価値判断は往々にして薬学の他の分野と同じ物差しで行われていたのではなかろうか。「価値観の多様化」が近代化の必須要因であることを口で唱える人は多いが、目的の違う研究を同じ価値観で評価する矛盾には気付いていない人の多いのも実情である。(中略) 目的論から研究分野の特徴を打ち出すなら、価値判断の基準こそ独自のものを持つべきであり、逆に研究対象物は特定のものを限定する必要はない。

このように述べて、衛生化学の特色は、薬学の一分野でありながら研究対象が薬物・医薬品ではなく食品・環境中の有害物であることに

※青森公立大学教授

のではなく、研究目的が「人の健康の増進と生活の向上の貢献」であることにこの分野の特色があるのだと主張する。さらには、研究成果が行政により公衆衛生政策として実施される必要があり、研究者は成果が行政に反映されることを見届ける責任があるとも述べている。つまり、従来の衛生化学の狭さを脱し、目標と価値基準を明確にした科学であることを示すために、レギュラトリーサイエンスという名称を用いたのである。

この名称の提唱は、衛生化学あるいは薬学の一分野がレギュラトリーサイエンスに衣替えしたというだけにとどまらず、価値中立性や客観性を重視し新奇発見や細密部分までの証明を至上のものとしてきた既存の科学とは異なる新しい科学の提案となりえた。その意味で、内山の提唱は非常に重要である。

中島も、内山の提唱を「欧米圏におけるレギュラトリーサイエンス理解とは似て非なる、独創的なレギュラトリーサイエンスの概念が提唱されている」と高く評価している。その独創性とは、中島によると、欧米では規制行政を支援する科学という「規制科学」の側面だけが注目されていたのに、内山が「レギュラトリー」に「調整」の意味も見出し、「規制」と「調整」の両方の目的を満たすための「評価科学」という新しい科学のあり方を明示したことである(中島, 2002)。

2.2. レギュラトリーサイエンスの抽出

—英米の場合—

欧米圏（あるいは英米）におけるレギュラトリーサイエンス理解は、日本における理解とどれほど違うのか。もっとも、中島が言及している欧米でのレギュラトリーサイエンスの理解（誤解）は、日本においても同様のものが見受けられる（後述）。実は、レギュラトリーサイエンスの理解のしかた以上に日本と英米が異なるのは、英米ではレギュラトリーサイエンスが提唱されたのではなく、科学論争研究の中から意識されずとも抽出されていたということである。

2.2.1. 実証主義、社会構成主義からの科学論争研究

中島は、現代社会において科学に関する論争の中でも注目されるものとして、レギュラトリーサイエンスに関する論争をとりあげた⁵⁾ (中島, 2002)。それによると、既存の科学がそのままの形で規制行政に使われていると考えていた英米のSTS(Science, Technology & Society)研究者は、科学技術の規制に関する論争を研究する際、従来の科学論争を研究する方法で臨んだ。

注目される総説論文として、水道水へのフッ素添加が是か非かという論争およびビタミンCに制癌効果が認められるか否かという論争をとりあげたマーチンとリチャーズによるものがある(Martin & Richards, 1994)。マーチンとリチャーズによれば、科学論争と公共政策の関係を研究する方法はいくつかあるものの、それらの認識論的立場は、1)科学主義あるいは実証主義、2)相対主義あるいは社会構成主義の2つに収斂する。

科学主義あるいは実証主義で科学論争を研究するというとき、社会で大きくとりあげられる科学論争（公共政策に関係する科学論争は、その代表例である）は、純粋な科学内論争と科学をとりまく問題に関する論争に区別される。たとえば日本における脳死を死と認めるか否かの論争は当初、立花隆に代表されるように、脳死判定基準はどれが妥当か、全脳の死、脳幹死など脳死の中にも複数の死が含まれているが、どの死が本当に科学的な人の死かというふうに、あくまで科学主義の立場で分析された(立花, 1986)。しかし、論争に含有される倫理的、社会的、宗教的な問題、あるいは科学から派生する個人や社会への影響や軋轢の問題のほうが、この論争のポイントだと考えれば、科学論争が科学の中で決着できるものではないということがわかる。ただし、科学内論争そのものは、あくまで科学主義、実証主義で分析できると考えられている。この科学主義によると、論争の周囲にいる科学者でない利害関係集団、たとえば水道水へのフッ素添加の是非を問う論争に対する歯科医や歯磨き剤製造業者の動きは、政治闘争として扱われる。

次に、一時、一世を風靡した社会構成主義による科学論争の研究がある。社会構成主義は、科学理論や学説が自然観察や実験データの中から発見されるものではなく、ときの社会のさまざまな要因によって構成されるものであるとした。この考え方では、科学内論争に見えるものすら社会的要因と関係があるとされる。これは、規制行政とは直接関係のない、イデオロギー論争ともいえる自然発生説論争、レイセンコ論争、社会生物学論争などの分析に力を発揮した。社会構成主義で科学論争を分析すると、「正しい」科学的言説、「間違った」科学的言説の双方ともに社会的因果関係があることを明らかにできるとされている。ましてや規制行政に関係する科学論争に政治的要素が関係するのはもともと当然であるように見えるものの、科学主義での分析のように、どこからが科学の内か外かの境界線を明確に確定することはない。それどころか、不確実であったり解釈が異なったりする科学的証拠をめぐっては特に、科学と政治の境界線は揺れ動き、渾然としているのである(中島,2002)。

さて、規制行政に関係する科学論争を研究する以上の2つの立場は両極端であるが、その着地点には共通するものがある。1)の徹底的に科学主義、実証主義で正しい科学が使われているのかどうかを検証する立場とは、科学論文の公平公正な査読者になることに酷似している。それでいて、何が科学的に正しいかわからないうちは、実際にどうしたらよいのか結論を出すことができない。2)の相対主義に徹して、論争は社会的に構成されているとする立場では、全ての科学的言説を脱構築し、自らは論争の外にいて第三者であることを堅持する。結局、ある科学技術について正反対のA説B説が相拮抗するような場合に、1)でも2)でも現実に対処する結論を出せない、あるいは出さないのである。

2.2.2. 認識論的現実主義からの科学論争研究

そこで現れたのが、認識論的現実主義で規制行政に関係する科学論争を研究しようという立場の研究者である。どのような科学的根拠で規制官庁がそう決定したのか、公表論文だけでなく

申請書類の未公開論文、規制官庁がレビューしなかった論文を分析し、規制官庁が下した評価、反対の立場からの評価をいちいち検討し、科学的知見の取捨選択と解釈の分かれ目を発見しようとしたのである。そして、関係者に聞き取り調査を行い、解釈の分かれ目の意味を検討して、分析者自身がいずれがより妥当か相対的に評価を下す(中島,2002)。

こうした研究の例としては、米国では発癌性の疑いあり、英国ではそのようなリスクなしと異なった毒性評価をされた農薬(Van Zwaneberg & Millstone,2000)、国によって承認されたりされなかったりした睡眠薬(Abraham & Sheppard,1999)をとりあげたものがある。

これらの研究の根底にあるのは、虚心坦懐にデータを収集し、データが語ることが自ずから真実であるといった科学観ではない。その点は科学主義よりも社会構成主義に似ているところであるが、社会構成主義のように全ての判断に第三者的立場を貫くことをせず、当事者として評価を表明する。そして、科学的知見の取捨選択と解釈、評価という行為とは、まさに評価科学としてのレギュラトリーサイエンスの実践であり、STS研究者はそれを振り返り描写した。これらの論争研究の中から、英米のSTS研究者は意識するしないかわからず、内山提唱のレギュラトリーサイエンスに相当するものを抽出したといえるのである。

2.3. レギュラトリーサイエンスの意義

2.3.1. レギュラトリーサイエンスに対する誤解

中島は、欧米では、評価科学という独自性を見落とし、「既存の科学がそのままの形で規制行政を支援しているという誤解」があったと述べている(中島,2002)。実は、この同様の誤解は日本においても見られ、今も続いている。レギュラトリーサイエンスを唄いつつ、従来型の科学との違いを見つけるのが困難な、どこがレギュラトリーサイエンスなのか不明な論文が発表されているのは、まさにその証左である。

そのような誤解が起こっている状況を知るために、内山のかつての所属と同じ国立医薬品食品

衛生研究所（旧衛生試験所）に勤務する長尾の述べるところに耳を傾けてみよう（長尾,2003）。

昨年私たちは日本薬学会にレギュラトリーサイエンス部会を立ち上げた。医薬のレギュラトリーサイエンスの見方は、大きく分けて2つある。1つは品質／安全性／有効性の流れであり、品質に関心が高い薬事専門家はレギュラトリーサイエンスを受け入れやすい。一方、医薬は効くことから始まるので、有効性／安全性／品質の流れがある。経営サイドは開発面のレギュレーションを重視する。この2つの流れは表裏一体であるものの、意識にかなり違いがある。国立医薬品食品衛生研究所の研究者は、伝統的に前者の立場を代表している。しかし、審査センター（医薬品医療機器総合機構に統合）は、後者の有効性と安全性に力点を置いているといえよう。

薬について考える流れあるいは順序が、1)品質、安全性、有効性か、2)有効性、安全性、品質なのかというのであるが、そもそも品質、安全性、有効性のそれぞれを予測、評価するために、分析化学、毒理学、薬理学等既存の個別科学にレギュラトリーサイエンスの考え方をあてはめるといえるのだろうか。それとも、個別科学ではなくもっと総合的に捉えるのがレギュラトリーサイエンスと考えることは、上述の2つの見方の中には含まれないのか。いずれにせよ、レギュラトリーサイエンスの2つの見方（というより、流れ）を述べているはずなのに、途中でレギュレーションと言葉が変わっている。新しい科学としてのレギュラトリーサイエンスと規制という意のレギュレーションとの間に区別がない⁶⁾。

さらにその傾向が強いのは、2009年の日本薬学会第129年会で開催されたシンポジウム「薬学教育とレギュラトリーサイエンス」である。ここで表明されたレギュラトリーサイエンス教育への期待とは、薬学部に対し、薬剤師や薬学研究者を育てる以外に、規制する側の厚生労働省の技官や規制を受ける側の製薬企業の開発担当者になるのに役立つ教育をしてほしい、という意味なのであった⁷⁾。

レギュラトリーサイエンスとレギュレーション

（規制）を区別しない背景には、次のようなことがある。すなわち、これまで、個別科学の質そのものを上げる（未熟な科学を育てて質の高い科学にする、科学上の間違いをなくす等）とともに、規制の質を上げる工夫や努力（記録を残す、ルールを明確化する、担当者の独立性を維持する、人的資源を十分に確保する等）は重要であると考えられていても、規制の質を直接に上げる学や知がありうるとは認識されてこなかった。この認識は、レギュラトリーサイエンスの提唱だけでは変わっていないということなのだろう。

だから、以上においては、レギュラトリーサイエンスとは相変わらず「科学の規制業務に携わる人の科学」くらいの意味であり、この「科学」は前者も後者も、既存の科学なのである。

2.3.2. レギュラトリーサイエンスは本当にもうひとつの科学か

直前に「科学の規制業務に携わる人の科学」という表現の中の2つの科学が同じであると述べたが、提唱者の内山が、レギュラトリーサイエンスの定義的説明を述べた論文（内山,1995）の中の節の見出しは、「科学を調整し評価する科学」である。この内山の表現に含まれる2つの科学のうち前者が既存科学であり、後者がレギュラトリーサイエンスであることは、ただちに理解可能である。内山は、既存科学とは異なる「もうひとつの科学」を提唱しているのである。行政の役割を正しく果たすには、新しい科学技術を「評価して、国民のニーズに調和させるための研究活動が必要となる」として、そうした研究活動のことを

このような働きのための研究活動が——それは基礎や応用の科学あるいは技術開発とは異なりそのいずれにも属さないものだが——レギュラトリーサイエンスである。（下線は引用者）

と述べている。科学はひとつだ、客観的で普遍的なものだとする科学観からは「もうひとつの科学」は一見、珍妙に見えるかもしれない。それを意識してであろう、内山は次のようにも述べている。

(前略) 物質や環境の質あるいは安全性の評価はすべて予測によって行われる。昔から自然科学では実証を尊び、安易な予測をしてはならないと教えられてきた。しかし、安全性も有用性も汚染防止対策もすべて評価は、実証的データに基づくとはいえず予測によって行われる。証明しているとか確認しているとかいう表現を用いてはいても、実際には幾つかのサンプルについてのデータから母集団あるいは環境全体を予測したり、動物のデータから人間に対する影響を予測したり、増幅した条件下での反応から平常の条件下での反応を予測するというふうに、手法はすべて外挿であり予測である。

(前略) レギュラトリーサイエンスにおいては、新しい物質や作用機構の発見よりも、むしろ正確な予測のできるような研究成果に価値がある。

以上から、レギュラトリーサイエンスにおける価値観は、おのずから他の科学とは異なる特色を持つことになるとして、分析化学、反応化学、薬理学やトキシコロジーにおける具体例を述べている。特に、トキシコロジーにおける化学物質のリスクアセスメントについては、次のように述べる。

リスクアセスメント体系化の目標は、「真実の解明」ではなく「真実の予測」である。

科学技術を調整してメリットを伸ばし、かつデメリットを未然に防止するレギュラトリーサイエンスでは、既に述べたように予測（アセスメント）が極めて重要な役割を果たす。例えば環境汚染物質について、そのものの存在と有害作用とを検知し、生成と作用の機構を解明するという実証的トキシコロジーは、そのままだけでは人間集団にとっての生活環境の改善と障害の未然防止対策にはならない。(中略) 環境トキシコロジーは未来における人類の安全を確保するための予測と制御の学問であり、「どうなるか—予測」と「どうすべきか—制御」とは互いにフィードバックする。

レギュラトリーサイエンスにおける判断は相対的であることに意味がある。

ところが、その一方で、個別科学の具体例を出すにつれて、内山自身の混乱や迷いも垣間見えてくる。トキシコロジーにおいて、「リスクアセスメントは真偽不明の時点においても例外のない結論を求められ」とも「科学の限界を正しく認識し、科学的に不明の事象については国民生活安全保障を優先する謙虚さと勇気を、併せて失わない心掛けが大切である」とも述べながら、「正確な予測によってのみ有効な事前対策が可能となり、また実態と動向についての正確な把握と制御ができていて始めて予測の正しさがバリデートされる」と述べる。科学的証拠が不十分だったり正確でなかったりということが避けられないのに、予測と制御のために正確なデータが重要であると説く。また、そのデータの正確さのために、従来の個別科学の精緻さを要求しているところもある。そして、レギュラトリーサイエンスの特徴を強調しながら、それがそのまま衛生化学（内山の出身分野）の特徴と共通するとしており、それでいて、「多くの基礎研究を始め、最終的なアセスメントに至るまで、広い範囲でレギュラトリーサイエンスの活動が行われる必要がある」とも述べるのである。

レギュラトリーサイエンスは理念として、もうひとつの科学であるが、方法として既存科学のそれを使う部分がある以上、どうしても既存科学と重なるところがある。内山の記述に見られる混乱は、それに由来しているといえよう。さらに、既存科学とは異なるとはいえ、あくまで科学として対処しようとしていながら、科学の限界に言及し、前述のように謙虚さ、勇気、心掛けといった言葉も使われているのは、内山の迷いの吐露かもしれない。

3. 知識不全とレギュラトリーサイエンス—薬害を例として

科学技術に関する規制を論じることが今日の社会において重要なのは、これまでの公害や薬害のように、科学技術にかかわる行政や方策に重大な失敗があったからである。特に、薬害（社会的要因が加わることにより、医薬品の有害反応が発現したり発現頻度が増したり重篤度が

増幅されたりした災害)については、国、つまり旧厚生省や厚生労働省が、法廷でたびたび被告となっている。

医薬品が生体に作用する薬物である以上、有害反応も引き起こす可能性は常にある。また、ある医薬品がある個人に有効かつ安全であるかどうかについては、個体差があるうえに使用前には全てを知りつくすことはできず、医薬品はその不確実性を避けられない。

その一方で、製薬会社、厚生省、医療機関等の行動が検証される時、科学的な臨床試験を行ってれば、あるいは適正な評価をし迅速な対応を行ってれば、あるいは正確な情報提供がなされていれば、回避できたはずのものとして薬害が述べられることが多い。正しくない医学・薬学のせいで薬害という人災が起こったというわけである。

このように、医薬品の不確実性については、その出発点に薬物という科学技術に関する知識の不足や誤りがありうる。また、正しい医学・薬学からの逸脱とは、知の歪曲である。ただし、そうした知識の状態の欠陥を補うどころかそれを社会的に増幅してしまうというのは、知識のさらに別の問題（たとえば、薬と社会の関係を扱う知識に問題がある等）としての「知の失敗」(松本,2002)である。ここで、知の不足・誤り、知の歪曲、知の失敗全てをあわせて知識不全(knowledge failure)と呼ぶことにしたい。

3.1. 知の不足・誤りによる薬害

知の不足・誤りによる薬害とは、すでに正しい知識があるのにその習熟や適用を怠ったための人災である。

このタイプの知識不全に対しては、まず従来型科学としての医学・薬学の質を上げることが求められる。知識が不足したり誤ったりしているがゆえに、不良薬や偽薬が製造され、使用されてしまうことが問題なのである。たとえば、明治初期、近代西欧薬学の導入とともに始まったアヘン及びモルヒネの取締は、西欧の医薬品に関する知識が不十分であった頃に、十分な知識の裏付けによる品質保証を行おうとするもの

であった(川又,1986)。むろん医師が処方し、薬剤師が調剤するという国家資格による業務独占は、知識や技術を持たない非専門家に業務を行わせないということである。

科学知識の不足や誤りによる事故を起こさぬようにする規制は直接に知識の質にかかわる規制であり、従来型科学の質を上げるような政策が効果を上げることが期待できる。この種の知識不全に対しては、レギュラトリーサイエンスを従来型科学の延長として捉えていても対処が可能であろう。

3.2. 知の歪曲による薬害

知の歪曲による薬害とは、正しい知識があることを知りつつ、それを歪曲したことによって起きる人災である。

正しくない医学・薬学のせいで薬害が起こったとするものの、3.1.で述べたような不良薬や偽薬の場合とは異なり、それにかかわった者が知らなかったのではなく、知っていたのにそれをあえて歪曲した場合である。歪曲の要因として、一人二役問題（一人の専門家あるいは同一の専門家集団が新薬を研究開発する医薬品企業側、企業からの申請を調査して承認する官庁側の両方の役割を兼ねる）(高杉,1984,193頁)とも呼ばれる利益相反の問題がある。アブラハムとシェパードは、睡眠薬ハルシオンの承認再検討で承認取り消し、承認不変という異なった結論に至ったイギリス、アメリカのどちらの国においても、医師や薬理学者たちが「回転ドア現象」(回転ドアがどちらを向いているときにそこを出るかに応じて、企業側にも官庁側にもなる)を演じたことを詳細に描写している(Abraham & Sheppard, 1999)。この利益相反については、実際の裁判において矛盾を迫り、責任を負わせることで、今後の知の歪曲をある程度は予防することにつながるかもしれない。しかし、新薬審査体制や研究費助成のしくみなど、知識を産み出し検証する体制に対し、現在の規制は未整備であり、そのせいでまっぴら人災といえる薬害を生み出している。

このタイプの知識不全に対しては、規制そのもの

の質を上げる改善が求められる。ただし、知の歪曲が次項の知の失敗と区別しにくい場合があることが、現実には問題となる。

3.3. 知の失敗による薬害

知の失敗による薬害は、医薬品の不確実性を解明したりそれに対処したりする知が不足しており、問題の所在じたいを把握しきれず、そのために不確実性が実際に現れたとき、社会の対応によってさらに複雑に増幅される構造災（松本,2002）である。ある特定の個人において医薬品の有害反応が発現するかどうかをあらかじめ予測できないということに加え、製造、販売の当初には専門家も認識していなかった知識不足、誤謬があとから判明することは、医薬品の不確実性をあらわすものである。判明までのあいだ人災でも天災でもない構造災が続くことになり、それに対処する知識が探索中なのであるから、「困惑する専門家⁸⁾」だけにまかせられない状況となる。また、知識不足であることは予想できても、それが漠としたものであり具体的に指摘できないということも多い。

その裏返しとして、知の失敗による薬害を免れたのが幸運によるものだった例がある。たとえば、米国の食品医薬局FDAのケルシーは同国をサリドマイド禍から救った英雄とされるが、彼女が危惧したのはまず多発性神経炎などの神経系への障害であり、胎児の安全性への危惧は二次的なものであった。薬物の毒性試験として催奇形性試験を重視されるようになったのは、サリドマイド禍発覚後であり、薬害が法を変えた。ケルシー及び米国国民は、その意味で幸運であったといえる。

知の失敗は、従来型科学の質を上げることによって規制の質を上げる工夫や努力によっても、対処しきれない知識不全である。そこに、規制の質を直接上げるもうひとつの科学として、レギュラトリーサイエンスが期待されるが、予測の科学が既存の個別科学の延長にあるならば、未知の毒性（例：サリドマイドの催奇形性）や未知の病原体（例：エイズの病原体であるHIV）を扱えるとは考えられない。コレラ菌を知らなく

ても井戸の使用を禁止してコレラの蔓延を防いだように（これは疫学の活用ではあるが）、レギュラトリーサイエンスは、知識が不確実でも対処できる範囲をできるだけ広げる科学でなければならない。

3.4. 知の歪曲と知の失敗のはざま

先の拙稿(松山, 2009)では、知の歪曲からの人災部分が多い薬害のケースでさえ、知の不確実性を強調すると、誰にも帰責できない知の失敗による構造災とみなされてしまうことを指摘した。前述したように、知の歪曲と知の失敗は、現実には区別しにくい。その例をまず英国のBSE事件⁹⁾で見てみよう。

1985年から歩行困難などの異常を示す乳牛が報告されていた英国で1986年、病死牛の脳所見からBSE(牛海綿状脳症、当初は狂牛病)の罹患が初めて確認された。1989年には、英国全土でBSE感染牛が発見された。1988年にBSE対策検討のために設置された専門家の委員会(サウスウッド委員会)は1989年、感染牛は今後多くとも累計1万7千~2万頭という見通しを報告し、人間への感染の危険はほとんど考えられないとした。ところが、この見通しは完全に誤りであった。公式発表でも18万頭を超える感染牛が発生し、BSE感染牛を食べたことによると考えられる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の患者も見つかった。2005年の時点で、vCJD患者数は英国だけで150人を上回った。

英国の国民は政府にも科学者にも裏切られた思いであったろうが、サウスウッド委員会の報告書には「こういった見積りみの評価が誤っていれば、結果は大変深刻なものとなるであろう」という留保がついていた。BSEの病原体について定説がなかったときであり、専門家たちは不確実な科学知識によって報告書を書いていたのである。ここまでなら、英国のBSE問題は、知の失敗というほかない。

ところが、委員長のサウスウッドは「もっと厳しい規制を勧告すべきであったかもしれない。しかし、英国のみならず欧州全体の畜産業界に大きな影響を与えると考えて、やめた」とも述べ

ているという(小林,2007,44頁)。これは、科学者が科学以外の領分まで配慮したということである。実際に英国政府が勧告に従って行なった国内での肉骨粉の飼料への使用禁止、感染牛から採取した牛乳の廃棄、食肉からの特定危険部位の除去等よりも徹底的に、たとえば、牛肉販売の停止、感染牛の殺処分にも補償をつけることまで行なっていたら、牛肉から人への感染は防げたであろう。サウスウッドらが畜産業界に配慮したこと、すなわち科学以外の領分にまで逸脱したことは、科学知識を歪曲したことになるのだろうか。

さて、状況は異なるが、日本の薬害エイズにおいても、安部英医師が1985年以前、病原体のHIVが分離されていなかったときに対策をとることができなかったというのは、安部の弁護士であった武藤・弘中ら(2008)によれば、科学の不確実性ゆえとなる。ならば、知の歪曲ではなく知の失敗にあたるといえよう。しかし、巷間で言われたような臨床試験準備中の製薬会社への配慮はともかく、血友病の簡便な治療を第一優先とした患者にとっての利便性への配慮が、リスク評価を誤るという結果を招いたことは、知の失敗といえるだろうか。

英国のBSEでも、日本の薬害エイズでも、不幸な結果を招いたある配慮が知を歪曲したとも、そういった配慮をしたことじたいが知の失敗であるとも考えられる。

安部への無罪判決を当然とする武藤・弘中らの著書にある次の言葉は、以前の論文(松山 2009)にも引用したが、注目に値する。

もちろん、安部医師も、他の医師も、ある程度の危険性は感じておりましたが、それはいわば推測に過ぎず、科学的な証明によるものではありませんでした。(武藤・弘中他,2008,5頁)

これを内山の「レギュラトリーサイエンスは実証よりも予測に価値があり、リスクアセスメントの目標は真実の解明よりも真実の予測である」という主張と比較してみたい。「推測」、「予測」と言葉は多少異なるものの、リスクの制御に非常に重要な作業を「推測に過ぎず」と言う

ころに、重大な問題がある。武藤・弘中らは、危険性の判断に厳格さを要求する。しかし、少しのリスクでも全て排除するという厳格さとは逆であり、リスクが疑問の余地なく証明されなくてはならないという方向の厳格さである。

薬害エイズが知の失敗による構造災で安部が法的責任を追及されないとしても、安部にレギュラトリーサイエンスの考え方があれば、武藤・弘中らのいう科学的な証明を待ってから対処しようとは考えなかったであろう。科学の不確実性を強調しながら、それを補う対策を論じず、不毛の議論に埋没させているのは、科学技術は社会にとって問題であり続ける。

国による規制以前に、既存の科学を専門とする科学者もレギュラトリーサイエンスを知るべきであると思われる。と同時に、科学者の専門性を信頼して判断を委ねることが知の歪曲や失敗につながりかねないのであるから、次節で述べるように、市民こそレギュラトリーサイエンスを行う主体となるべきだという考え方が出てくる。

4. 市民発レギュラトリーサイエンスとしての市民科学

現在、レギュラトリーサイエンスはカタカナ言葉のまま使われているが、訳語として「規制科学」や「行政科学」ではなく「調整科学」を用いることもできる。調整科学は、「科学の規制業務に携わる人の科学」ではなく、科学技術に関する公共政策に関心のある誰もがかわることのできる科学である。科学技術の成果の恩恵をこうむったり科学技術に関連した災害の被害者にもなったりすることのある全ての市民が、調整科学の実践者にも発信者にもなりうることを強調して、「市民発レギュラトリーサイエンス」という表現をここで用いることにする。そして、実際には、レギュラトリーサイエンスと名乗らなくても、それを実践してきた「市民科学」の歴史がある。

4.1. 市民科学とは何か

市民科学という言葉は、その前後の文脈から次

のような3通りの意味で用いられている。

まず、1つめは、体制派科学、産業化科学に対抗する科学として科学者が市民の側に立ち批判的に活動することを指すものである。その先駆となったのは、1970年代の宇井純の東京大学自主講座「公害原論」、高木仁三郎の原子力資料情報室、高橋暁正の薬を監視する国民運動の会等である。これらに対抗型市民科学と呼ぼう。

次に、素人である市民と専門家（科学者）との協働を強調して、市民科学というときもある。これらは協働型市民科学と名づけたい。毎年の鳥の訪れがないことに真っ先に気づくのがその地に暮らす市民であるという例でもわかるように、フィールドや生活の現場からの発見や発想は、実験室内の科学者よりも素人のほうが早いということもあるし、昔から言い伝えられてきた知恵も重要な意味を持っている。それらと専門家の科学知識との間で相互に翻訳がなされ、新しい知識が生まれる。このとき、旧来の科学の様相、すなわち素人はあくまで情報提供者であり、それを活用した科学者が謝辞を述べることはあっても科学者だけの名で論文を発表する、というような様相にはしないことが重要である。

最後に、市民自身が行う科学研究や科学技術への提案がある。これは、ときには異なることもある複数の科学者の見解を市民が使いこなし、主体的に活動するものであり、自前型市民科学と呼ぶことにする。ここに至り、国家や体制派が、職業科学者ではない市民を科学技術政策から排除してきた理由づけとして、高度で専門的な科学知識を持たない限り判断が困難であるという言い方が無意味なものとなる。

対抗型市民科学、協働型市民科学、自前型市民科学の3つは、その間に優劣があるものではなく、共存しうるし、また明確に区別できないこともある。しかし、対抗型市民科学の先駆者たちあるいはそれ以前の世代の科学者たちは、批判力旺盛であっても、協働型市民科学、ましてや自前型市民科学の姿を想像していなかったと思われる。原子力資料情報室の代表であった高木は、その設立当初、武谷三男から「科学者には科学者の役割があり、(住民)運動には運動の

果たすべき役割がある。君、時計をかな槌代りにしたら壊れるだけで、時計にもかな槌にもなりはしないよ」と言われたと最晩年の著作である『市民科学者として生きて』の中で振り返っている(高木,1999,164頁)。けれども、「反原発出前のお店」の活動を経て高木学校を立ち上げた頃には、高木自身が協働型市民科学、自前型市民科学を実践していたと思われる。

さて、科学者たちの対抗型市民科学が、論文を比較検討し、国や企業から公表されたデータを集め、その矛盾や不足を指摘し、国や企業に情報公開を求めるということを活動の中心にすえたのは、実験設備を持っていないために大がかりな追試によるデータ検証ができないという事情のせいでもあったが、これはまさに評価し、予測するレギュラトリーサイエンスを行っていたのであった。

そして、自前型市民科学の例として、2000年には高木仁三郎基金の助成で研究し、専門家向け科学雑誌に論文を執筆する水野のような市民も現れた。水野は、出生統計のデータから化学物質による胎児への影響を検証する論文を書いたのである(水野,2000; Mizuno,2000)。

4.2. ローカル・ノレッジの逆説

客観的、普遍的な知識とは異なったローカル・ノレッジの意味を見出したのは、文化人類学者であったが、地域の習慣や伝承など一見科学とは無関係なローカル・ノレッジが、科学的に重要な意味を持つようになってきている。ローカル・ノレッジに「そこでしか使えない」という限界を見るのではなく、それがあつた地域ならではの具体性、個別性にふさわしい知であると考えるのである。

むしろ科学、特に従来型科学のほうにこそ、ある考えを日常性から脱文脈化して普遍的理論にするという側面があると同時に、実験室の文脈の中で「そこでしか使えない」ローカル・ノレッジとして仕上げていくという側面がある。そもそも科学知識の客観性、普遍性とは、たとえば真空、理想気体、無菌状態といった言葉からもわかるように実験室の特殊な条件によって

担保されていることが多い。多くの条件の変化を考えないで済むようにして初めて、再現性あるデータが得られる。実験室では夾雑物としか考えられないものが、現実の社会では考慮せずにすまずことのできない条件となるのである。また、条件設定次第で異なるデータが出てきたことに対し、科学者どうしではどちらの条件がよいのかについて細かな手法に拘泥する議論が続くこともある。たとえば、食品や医薬品に関する動物実験において、餌の与え方や量、反応の測定方法など、ふつうの動物はそのように不自然には生きてはいないという部分が、議論の的となる。しかも、ある条件を設定し、それ以外を無視するということが、知識不全と表裏一体をなしていることすらあるのだ。

たとえば、高木仁三郎は、福島県浪江小高原発の反対運動をしていた舂倉から、炉心予定地から700メートルは立ち退きとなるが、720メートルは居住可能という国の安全性算定に疑問を寄せられたときの経験を述べている(高木,1999, 207-208頁)。また、大分県八坂川の河川改修影響調査委員会に加わった清野聡子は、河口地域のうち行政がデータに基づき高潮被害が起これないとした地区で高潮が発生し、その地区では住民は毎年初夏から昼をあげて生活するという習慣があったことを報告している(廣野・清野・堂前,1999)。さらに、長年、水俣病の診療と研究を続けてきた原田正純は、水俣病と脳梗塞の後遺症との鑑別診断に対し、患者の川本輝夫が脳梗塞の人は水俣病にならないのかと質問したことを語っている¹⁰⁾。

これらは全て、生活者の知恵の側から科学知識のほうに不確実性があることを指摘したものであった。

最近では、ローカル・ノレッジが協働型市民科学や自前型市民科学に結びついた活動が見られるようになってきた。たとえば、保全生態学の分野では、生物多様性評価や自然再生の取り組みにおいて、ローカル・ノレッジとしての伝統的生態学知識を活用するようになってきている(渡辺,2007)。霞ヶ浦の自然再生事業アサザプロジェクトでは、市民参加のモニタリングをNPO

アサザ基金が中心になって行なっている(飯島・向山,2007)。

4.3. 医学・薬学分野における課題と可能性

いまや、科学技術と社会に関する問題に取り組むNPOができて、その中には協働型市民科学や自前型市民科学の実践として、科学技術評価や提言を具体的に行っているところもある。中でも注目されるのは、市民科学研究室による電磁波プロジェクトであろう¹¹⁾。これは、身のまわりの電磁波を実際に計測しながら、世界各国でなされている人体影響研究をレビューし、政策提言したレギュラトリーサイエンスである(上田,2003; 藪 2007)。

このような市民発レギュラトリーサイエンスは、医学・薬学分野でも存在可能だろうか。実は、医学・薬学の分野は、環境、エネルギー、防災など他分野とは異なった性格を持っている。そのために、特に自前型市民科学として市民発レギュラトリーサイエンスが成立するのを妨げる壁があり、その克服が課題となる。

4.3.1. 壁1—国家によって保証された専門性

医学・薬学分野で自前型市民科学、すなわち文字通りの市民医学あるいは市民薬学が成立するには、医学・薬学が国家資格によって正統化されているという最も固い専門性を崩さなくてはならない。この分野のNPOに、患者の権利運動や薬害被害者運動から発展したという性格が強く残るか、さもなければ医師など専門家が中心となった対抗型市民科学の性格を持つものが多い一因は、こうした事情によるものである。NPO薬害オンブズパーソン会議の委託研究報告書「イレッサの有効性と安全性に関する文献的調査研究」は、非常に優れた市民発レギュラトリーサイエンスの論文であるが、医師ら専門家が中心になって活動しているNPOに委託したという形をとっている(医薬ビジランス研究所 & 医薬品・治療研究会,2003)。

弱者である患者が弱者の味方である一部の専門家の助けを借りて国家や企業に要求をするという運動の場合、専門家の医学・薬学知識こそ要

求を正当化する根拠であった。むろん運動の過程で患者も専門の知識を勉強したが、あくまでも知識豊富な素人という扱いである。その意味で、専門家でなければ専門知識を持たないから判断が困難であるという理由で市民を排除する国家や体制派の主張は、他分野の科学技術にもまして強固である。

ときには、丸山ワクチン、かつての漢方薬など専門家ではない市民の支持を受けたものほど、専門家から疑似科学扱いされやすいということすらあった。

4.3.2. 壁2—切実な当事者性

市民科学NPOがとりあげる原子力発電、電磁波、ナノテクノロジー、遺伝子組み換え食品等の科学技術は市民の不安を喚起するものであるが、ごく身近に直接の被害者がいなかったり、潜在的な被害者がいてもはっきりわからなかったりすることが多い。電磁波の健康への影響など、自分自身も携帯電話、電子レンジ等電磁波を発する機器を毎日使用しつつ、それでも健康への影響が気になるという不安なのである。

しかし、医薬品という科学技術の問題には、自分自身や家族や友人がひどい有害反応を体験したのに、その医薬品がそのまま承認されていてよいはずがない、難病や重篤な疾患を治療する未承認薬に期待をかけているのに、それが使えない現状を許しがたいという切実さがある。さらに、同じワクチンをめぐって、その有害反応で重篤な後遺症が残ったというAがいると同時に、ワクチンが不足しているのは困る、持病のある自分を優先せよと要求するBがいる。市民科学は当事者の科学でもあるが、当事者の立場がことほどさように変わるのが医薬品という科学技術の特徴でもあり、だから、それを客観的に冷静に判断できるのは当事者ではなく、医師ら専門家であるとなりかねない。

しかも、上述のワクチンに関してAとBは、どちらも社会的に弱者であると位置づけられる。つまり、ある弱者が正反対の立場にいる別の弱者に出会ったときに、どうするか。ワクチンの有効性、安全性に関する論争に結論が出ていない

場合、弱者Aと弱者Bをそれぞれ応援する専門家間での論争となりうる。弱者Aの味方、弱者Bの味方のうちどちらが正しく、どちらが誤りかという論争は、科学内論争そのものである。こんなときに、自前型市民科学としての市民発レギュラトリーサイエンスなら、市民が見解の異なる専門家双方の評価をどう判断するか表明しなくてはならない。複数の科学者の異なる見解を使いこなすことはレギュラトリーサイエンスにおいて必須のことではあるが、見解の異なりがそのまま目の前の弱者の有利不利につながる時、自前の市民発レギュラトリーサイエンスは試練に立たされるであろう。

4.3.3. 自前の市民発レギュラトリーサイエンスが可能か

「しかけられる運動からしかける運動へ¹²⁾」という段階に来ている市民運動は、反対し抵抗するだけの運動から提言も行なう運動へと変貌し、市民科学はその提言を根拠づけるものともなりうる。

けれども、薬害や医療事故を告発する被害者運動から始まった患者運動は、今も大半がしかけられた運動である。ただし、市民が模擬患者となって医療者教育にかかわるといふしかける運動も出現してきている。専門性、当事者性の壁があり、困難な側面もあるが、医学・薬学の科学知識の部分について「しかける」運動が始められるのは、市民発レギュラトリーサイエンスである。

この分野での市民発レギュラトリーサイエンスが期待できるのは、次のような最近のNPO活動事例があるからである。

ひとつは、2002年、必須薬にゴールデンピル賞を授賞し、使用を中止したほうがよい薬をデビルピル賞候補に、薬としては優れていても使い方により大きな害を被るものをジキルハイド賞候補に選定したNPO医薬ビジランスセンターの活動である¹³⁾。これは、従来の告発型や異議申し立て型とは違って、悪い薬ばかりでなく、よい薬はよい薬として積極的に知らせていくという点で、提言型の運動といえる。ただし、携わって

いるのが素人の市民ではなく専門家である点で、「自前の市民発」とは言えない部分は残る。けれども、患者や市民が、市場にある医薬品のうち、どれがよい薬でどれが悪い薬かを自分で仕分けする運動に発展させていくことが可能である。

もうひとつは、NPO日本医薬品安全性研究ユニット(DSRU Japan)が、厚生労働省からの請負業務としてサリドマイド安全性確認システムに関する業務を行なっているにもかかわらず、その使用登録・管理システムについて矛盾を指摘する意見を自らのウェブサイトに掲載していることである¹⁴⁾。多発性骨髄腫の治療のためにサリドマイドが個人輸入されるようになり、未承認薬の安全管理システム(SMUD)が構築された。その後2008年10月、厚生労働省は、製薬企業がサリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)と呼ばれるリスク管理プログラムを実行することを条件に、サリドマイドを多発性骨髄腫を適応として承認した。SMUDは2009年に導入されたので、現在、SMUDとTERMSが併存し、リスク管理のダブルスタンダード状態になっている。DSRU JapanはSMUDの意義と限界を述べながら、この状態について意見を表明している。このNPOは市民科学のNPOとはいえないけれども、システムを提案する研究の過程で、行政官庁が行うのではないレギュラトリーサイエンスがあることを提示した。

次に、医学・薬学分野での市民発レギュラトリーサイエンスを期待できる理論的な根拠がある。

インフォームド・コンセントのより完全な実施のためのものとして、セカンド・オピニオンが位置づけられている。論争中の医薬品について、主治医の見解とセカンド・オピニオンとが異なる場合、患者が判断しなくてはならない。サード・オピニオンを求めるという方法もあるが、ここで患者が何らかの判断ができると考えるのなら、自前の市民発レギュラトリーサイエンスも可能であるはずなのだ。言い換えれば、自前の市民発レギュラトリーサイエンスが可能になったときこそ、セカンド・オピニオンを求めた上での患者の自己決定が意味あるものとな

るのである。

また、EBM(Evidence Based Medicine)という方法が臨床疫学として重要視されるようになってきており、医学・薬学の全般にわたる知識を習得せずとも、素人である市民でも、初歩の統計学の知識さえあれば、医薬品を批判的に吟味することができる。初心者向けや患者向けの解説書も刊行されているし、このEBMは医師患者関係を変える可能性も有している(ミュア・グレイ, 2004)。実は、専門知識のほうこそ「そこでしか使えない」というローカル・ノレッジの逆説が、このEBMによって最もわかりやすく示される。肺癌治療薬ゲフィチニブ(商品名イレッサ)は、製薬企業の宣伝戦略もあり、医師らはその分子標的作用や受容体といった薬理学の概念(概念的幻覚とさえいえる)を重要視しすぎて、有害反応を過小評価した。この例でもわかるように、還元主義的医学は実験室内でしか通用せず、徹底した臨床疫学的証拠からの判断と相容れないこともある。それにひきかえ、患者は、病態生理や薬理作用などの知識をブラックボックスの中に入れてままにできる(というより、概念的幻覚さえおこしかねない知識に邪魔されない)。患者は、自分の問題について、その医薬品を使用したときに、対照となる方法に比べ、はっきりと効果があらわれるのか否か公開されているデータベースからエビデンス(臨床疫学上の証拠)を見つけ出し、批判的に吟味して医薬品の有用性を判断することに集中できる。判断の際、エビデンスとして採用するデータと捨てるデータに分けるのは、レギュラトリーサイエンスが科学的知見を取捨選択して解釈し、評価していることと同じである。

以上のことから、現実的にも理論的にも、医学・薬学分野で非専門家が自前の市民発レギュラトリーサイエンスを実践する可能性は十分あるといえるのである。そして、利益相反に無関係な市民ならば、官、産、学のどこかへの配慮による知の歪曲は起こりえない。そして、薬害を起こさないためのレギュラトリーサイエンスを市民が自らの力で探ることに何よりも意義があるのである。

5. おわりに

本論文では、レギュラトリーサイエンスが単に「科学の規制業務に携わる人の科学」にすぎないのではなく、既存の科学とは異なる、科学技術を評価し予測するもうひとつの科学であるならば、薬害を起こす知識不全に対しても、一定の役割を果たしうることを示した。さらに、医学・薬学の分野では、専門性、当事者性の壁があるが、患者がセカンド・オピニオンを求めた上での自己決定やEBMで自分の医療に関する判断をできるのならば、市民科学としての市民発レギュラトリーサイエンスが理論上可能であることを述べた。

しかし、内山(1995)が迷いを吐露したように、レギュラトリーサイエンスがもうひとつの科学であるとしても、科学の限界を有することは避けられない。それは市民発レギュラトリーサイエンスでも変わらない。知識不全を全面的に救う知に近づけるには、レギュラトリーサイエンスのサイエンスを自然科学というより、英語のscienceの語源となったスキエンティア、すなわち自然科学に限定しない知であると捉えたほうがよいであろう。

そして、科学技術を評価するときどうしても個人の価値観が反映されて異なる結論に至る場合、公共政策としてはどうなるのかという問題点も、市民発レギュラトリーサイエンスに残る。複数の正義、複数の合理性に配慮した熟議民主主義が最近の政治学でよく論じられるが、この点に関しては、特に当事者性と公共性とのあいだのバランスの問題が顕著にあらわれた特定の医薬品を題材に、今後検討する予定である。

(2009年12月15日受付、2010年1月13日受理)

注

(インターネットのウェブサイトは、2009年12月10日に確認もしくは再確認している。)

1) 本論文には、2006年度の長期研修の成果の一部が含まれる。すでに、松山(2009)に研修の成果の一部を発表しているが、その続編として本論文を発表する

ものである。

- 2) 医学、薬学は、もともと病気を治す、予防するという使命を遂行する科学であるともいえるが、政策として何をどう遂行するのかを決めるための科学という意味が、従来の医学、薬学とは異なるところである。
- 3) 厚生労働科学事業としてレギュラトリーサイエンス事業があり、1995年から日本農薬学会でレギュラトリーサイエンス研究会が開かれ、2002年日本薬学会にレギュラトリーサイエンス部会がつけられた。
- 4) 内山のレギュラトリーサイエンスの提唱は、もっと早くに見られる(内山,1987)が、本論文では最もまとまった形でそれを説明している内山(1995)をもとにして、記述する。なお、内山はレギュラトリーサイエンスという言葉を自身の造語であるとしている。
- 5) ただし、中島(2002)の論題から受ける印象とは異なり、「レギュラトリーサイエンス論争」があったのではない。論争の最中にレギュラトリーサイエンスという従来型科学とは異なるもうひとつの科学が意識されていたわけではないからである。その子細については後述する通りであるが、最初に注意を喚起しておく。
- 6) 本文で述べたこと以前に、「品質/安全性/有効性」「有効性/安全性/品質」という順序が何を意味するのか難解だという問題もある。「品質に関心が高い薬事専門家は・・・」とあるので、品質を安全性や有効性を含むより広い概念であると解釈すると、意味が通らない。この文脈において、安全性や有効性という階層と品質という階層の関係がどうなっているのかという疑問は、ごく通常の意味として医薬品が安全であることも有効であることも品質がよいことの中に含まれるから、当然である。しかし、ここでは、医薬品に関する行政、産業の間で使われる薬事法上の用語として、これらの言葉を用いている。規制当局は、歴史で経験したのと同じく、粗悪品、贋偽薬を取り締まった明治初期のように、まず第1段階として医薬品の含有成分の純度、含有量の偏差など化学的品質を調べ(品質の規制)、次に毒薬、劇薬の取り扱いに注意を払い、昭和40年になり急性・慢性の両毒性試験が採用されたように、第2段階として安全性の規制が行われるという順序で考える(川又, 1986)。有効性については、「三た論法」(使った、治った、効いた)と揶揄された期間が長かったことでもわかるように、科学的な臨床試験は後から行われるようになった。そして、製薬産業における医薬品の開

発は、まず効くかどうかから始まるということであろう。

7) 日本薬学会第129年会は2009年3月26日から28日にかけて開催され、53のシンポジウムのうちのひとつとして、一般シンポジウムS21「薬学教育とレギュラトリーサイエンス」が3月27日に行われた。

<http://nenkai.pharm.or.jp/129/web/>にて、オーガナイザー2人によるシンポジウムの趣旨、シンポジスト6人のうち5人の発表要旨を確認できる。

8) 小林傳司は、その著書の中で、英国の専門家がBSE問題について病原体に関する定説がなかったときに科学的知見からの提言を求められたこと、日本の専門家がプリオンの蓄積量が少ない20ヶ月齢以下の牛は現在の検出技術では検出困難という事実確認をして暫定的な結論の報告書を書いたつもりなのに、その報告書が危険部位を取り除いた20ヶ月齢以下の米国産牛の輸入解禁という政策決定の根拠のように取り扱われたことをとりあげ、「困惑する専門家」と呼んでいる(小林,2007,40-47頁, 163-178頁)。

9) 英国政府の出した調査報告書、およびその邦訳は次のウェブサイトから参照できる。

<http://collections.europarchive.org/tna/20060810202902/>

<http://bseinquiry.gov.uk/report/index.htm>

<http://www.alic.go.jp/consumer/livestock/bse-report02.html>

小林による要約も参照(小林, 2007, 40-47頁)。

10) 原田は、川本に質問されたエピソードをさまざまな場所で語っているが、その1例が、東京大学の学生団体である「環境三四郎」が運営する次のウェブサイトに掲載されている。

http://www.sanshiro.ne.jp/activity/01/k01/schedule/5_11b.htm

11) 市民科学研究室については、

<http://shiminkagaku.org/about/index.html>

12) 市民出資の風力発電所を日本で初めて建設したNPO北海道グリーンファンドの事務局長である鈴木亨の言葉である。

13) NPO医薬ビジランスセンターの次のウェブサイトを参照。

http://www.npojip.org/jip_book/magazine/keika.html,

http://www.npojip.org/jip_book/magazine/riyu.html

14) NPO日本医薬品安全性研究ユニットの次のウェブサイト参照。

http://www.dsrujp.org/smudinfo/smudinformation_j.html

参考文献

(和文)

飯島博・向山玲衣(2007)「市民モニタリングが拓く新しいまちづくりの可能性」、『自然再生のための生物多様性モニタリング』(鷺谷いづみ・鬼頭秀一編)、第12章、東京大学出版会、173-192頁。

医薬ビジランス研究所(所長 浜六郎) & 医薬品・治療研究会(代表 別府宏圀)(2003)、薬害オンブズパーソン会議委託研究報告書「イレッサの有効性と安全性に関する文献的調査研究」。

上田昌文(2003)「携帯電話電磁波リスクへの政策対応の必要——電磁波プロジェクトの調査研究の結果より」『どよう便り』68号、4-11頁。

内山充(1987)「Regulatory Science」『衛生支部ニュース』(全厚生職員労働組合同国立衛生試験所支部)、272号。

内山充(1995)「レギュラトリーサイエンス:その役割と目標」『衛生化学』41巻4号、250-255頁。

川又淳司(1986)「近代西欧薬学と明治初期の薬事行政」『立命館産業社会論集』22巻1号、1-32頁。

厚生省医薬安全局(1997)「創薬ビジョン委員会報告書 骨子」

<http://www1.mhlw.go.jp/houdou/0906/h0626-1.html>

小林傳司(2007)『トランス・サイエンスの時代』、N T T出版。

高木仁三郎(1999)『市民科学者として生きる』、岩波新書。

高杉晋吾(1984)『黒いカプセル』、合同出版。

立花隆(1986)『脳死』中央公論社。

長尾拓(2003)「医薬のレギュラトリーサイエンス」『和漢医薬学雑誌』20巻(supplement)、33頁。

中島貴子(2002)「論争する科学—レギュラトリーサイエンス論争を中心に」、『科学論の現在』(金森修・中島秀人編著)、勁草書房、183-201頁。

廣野喜幸・清野聡子・堂前雅史(1999)「生態工学は河川を救えるか」『科学』69巻3号、199-210頁。

松本三和夫(2002)『知の失敗と社会—科学技術はなぜ社会にとって問題か—』、岩波書店。

松山圭子(2009)「法は市民を薬害から守れるか—薬害は構造災か人災か—」『青森公立大学紀要』14巻2号、13-25頁。

水野玲子(2000)「霞ヶ浦流域と利根川河口地域における男児出生比率の低下」『科学』70巻2号、113-118頁。

ミュア・グレイ, J. A. (2004)『患者は何でも知っている：

- EBM時代の医師と患者』(斉尾武郎監訳、丁元鎮・栗原千絵子・平田智子共訳)、中山書店。
- 武藤春光・弘中惇一郎編著(2008)『安部英医師「薬害エイズ」事件の真実 誤った責任追及の構図』現代人文社。
- 藪玲子(2007)「まず自分で勉強してみる『電磁波プロジェクト』に見る市民科学実践のヒント」
http://www.csij.org/archives/2007/02/post_155.html
- 渡辺敦子(2007)「保全生態学が提案する社会調査」、『自然再生のための生物多様性モニタリング』(鷺谷いづみ・鬼頭秀一編)、第8章、東京大学出版会、107-121頁。
- (英文)
- Abraham, John & Julie Sheppard (1999), *The Therapeutic Nightmare: The battle over the world's most controversial sleeping pill*, Earthscan.
- House Committee on Science (1998), *Unlocking our Future: Towards a New National Science Policy*.
<http://www.access.gpo.gov/congress/house/science/cp105-b/science105b.pdf>
- Martin, Brian & Evelleen Richards (1990), "Scientific Knowledge, Controversy, and Public Decision Making", In *Handbook of Science and Technology Studies*, ed. Sheila Jasanoff et al, Sage, pp.506-531.
- Mizuno, Reiko (2000), "The male/female ratio of fetal deaths and births in Japan", *Lancet*, 356, pp.738-739.
- Van Zwanenberg, Patrick & Erick Millstone (2000), "Beyond Skeptical Relativism: Evaluation the Social Construction of Expert Risk Assessments", *Science, Technology & Human Values*, 25, pp.259-282.

Possibility of Citizens' Regulatory Science: Does Citizen Science Rescue Knowledge Failure?

MATSUYAMA Keiko

Abstract

For the prevention of drug-induced disaster or measure of it, chiefly two kinds of problems have been discussed so far. One has been about law and regulation, and the other has been about scientific data of toxicity test, clinical test and so on.

This article treats neither the problem of the restriction nor the problem of the processing of scientific data.

In this thesis, regulatory science is reviewed, first. Regulatory science is supposed to be science to warrant the decision making processes for governmental regulation. But we can recognize it as science to evaluate and forecast fruit of science.

Second, knowledge failure is argued to consider drug-induced disaster. Knowledge failure involves 1)mistake and shortage of knowledge, 2)distortion of knowledge, and 3)bad interface between knowledge and society. If regulatory science functions as another science to regulate scientific technology, it plays important role in coping with knowledge failure.

Last, possibility and potential of citizen science is considered. In the fields of medicine or pharmacy, there are barriers of professionalism and participantship. But medical professional may depend laboratory data based medicine on one hand, and patients can use clinical evidence based medicine on the other. Because of this paradox of local knowledge, citizen's regulatory science will be able to exist as citizen science in medicine and pharmacy.