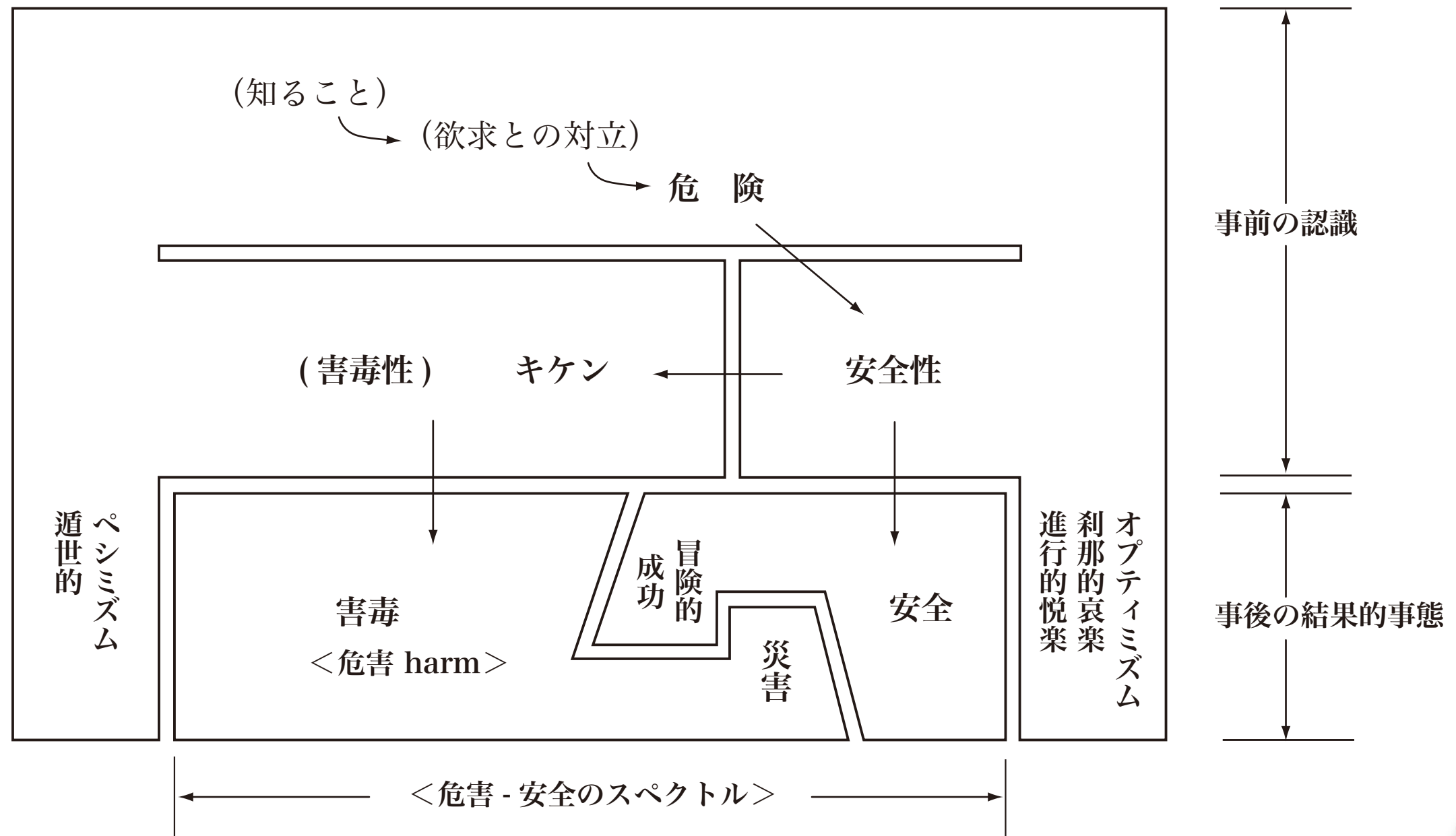


安全を確保するための要素 とその試み

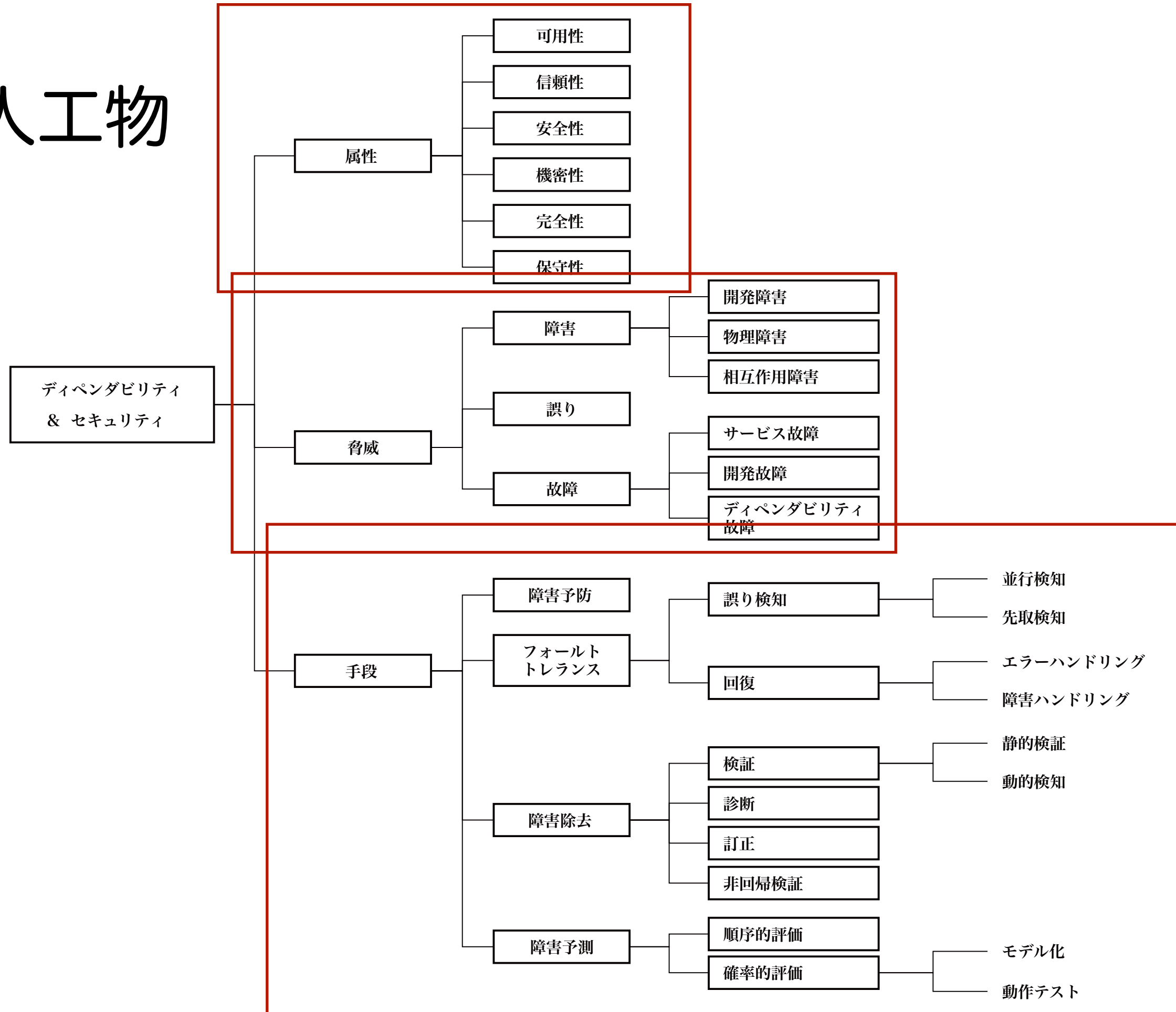
伊藤 昌夫



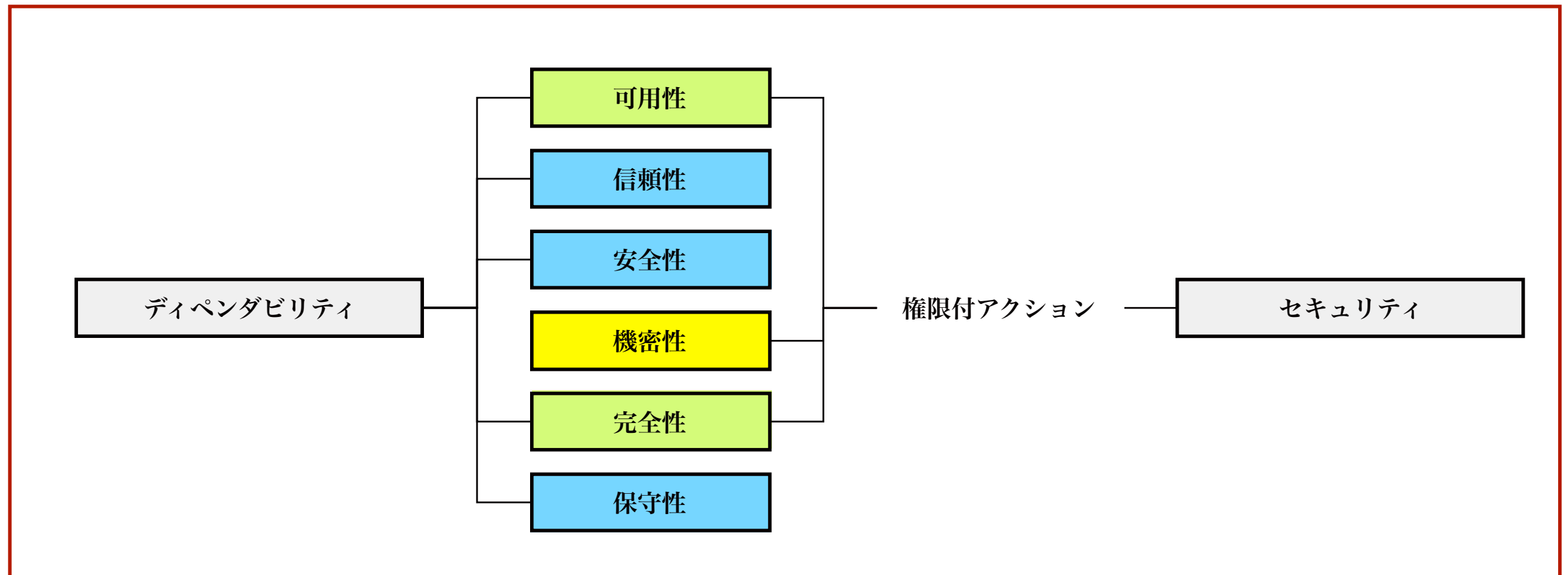
安全と危害



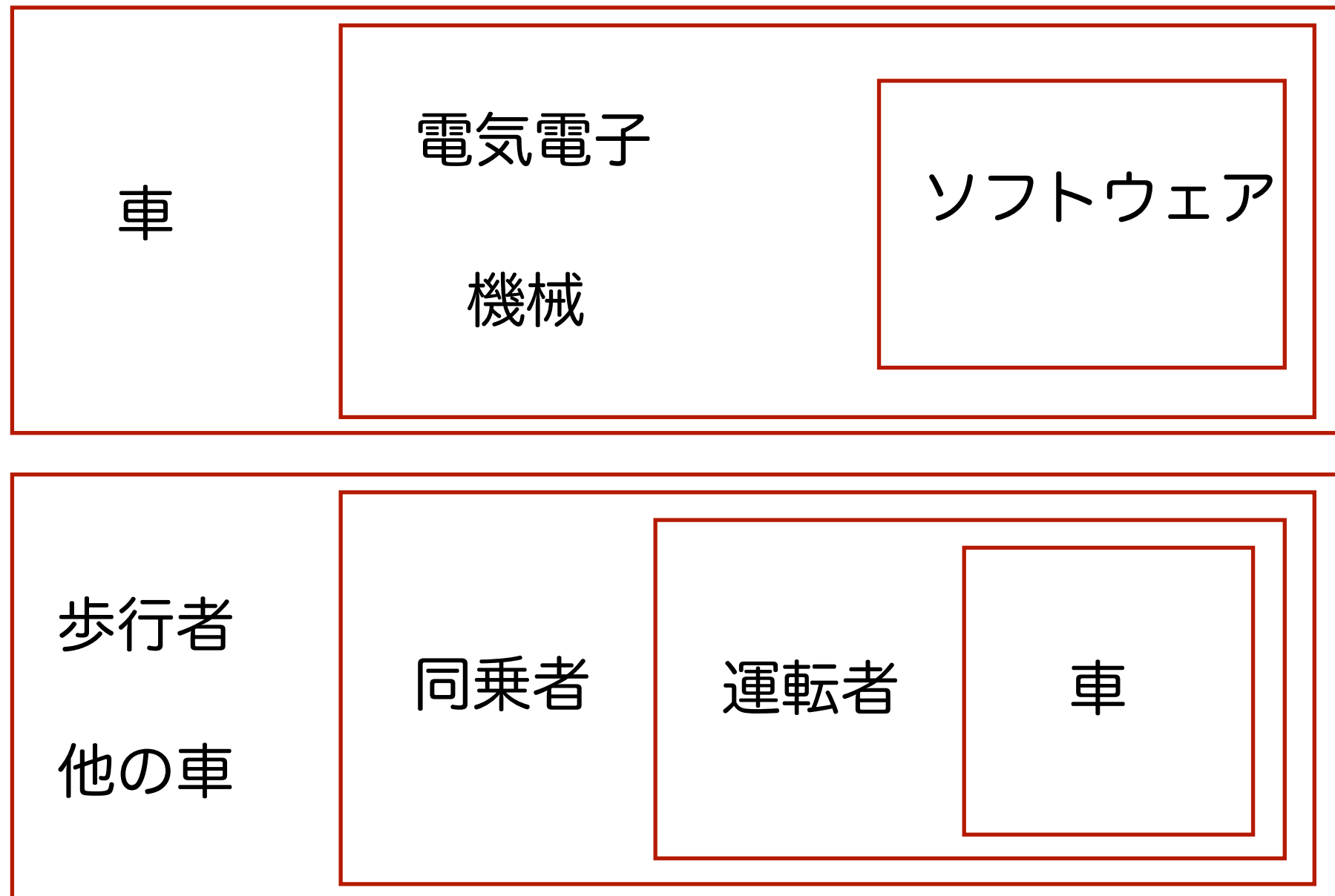
人工物



ディペンダビリティとセキュリティ



系



非知の非知



知 vs. 非知

		Rは知っている	Rは知らない
市民は知っている		開放の窓	盲点の窓
	市民は知らない	秘密の窓	非知の窓



科学者のことば

いかなる分野でもゼロリスクは存在しない。科学には、まだ分からない部分が沢山あるから世界中の研究者が解明に努力しているのであり、新たに分かることで例えば安全・安心に貢献できる。分からない部分を残したまままで絶対安全と断言するのは矛盾しており、絶対安全と思った瞬間、安全を高める力は萎える（田中耕一）

あるリスクだけを取り上げて議論するというのは、非常にサイエンティフィックではない、と私も思います。もともと医療行為には絶対リスクがあるのです。歯医者で麻酔をするだけでも、ショックを起こしたり、血圧がドーンと下がったり、場合によっては亡くなる場合もあります。もっと簡単に言うと飛行機。毎年世界のどこかで落ちて、何百人の方が亡くなるわけです。でも、ほとんどの人が乗るわけです。だから、リスクとベネフィットのバランスで考えていくしかない。（山中伸弥教授）



非知 → 知

		Rは知っている	Rは知らない
市民は知っている	開放の窓		盲点の窓
	秘密の窓		非知の窓



H5N1

The NSABB faced three basic options regarding publication of papers by Ron Fouchier of Erasmus University in Rotterdam and Yoshi Kawaoke of the University of Wisconsin in Madison:

- 1.) Advise all credible scientific publications to decline release of the papers, essentially censoring the work;
- 2.) Allow full and free publication of both papers;
- 3.) Advise publication, but with key passages related to how the feats were performed, deleted.

The NSABB essentially opted for #3, suggesting to *Science*, *Nature* and other major journals that they agree to publish the two studies, but omit some of the materials and methods sections, allowing scientists to know what was done, but not how.

Read more: <http://healthland.time.com/2011/12/21/bioterror-should-scientists-describe-how-to-make-a-man-made-killer-flu/#ixzz2AQAd6md5>



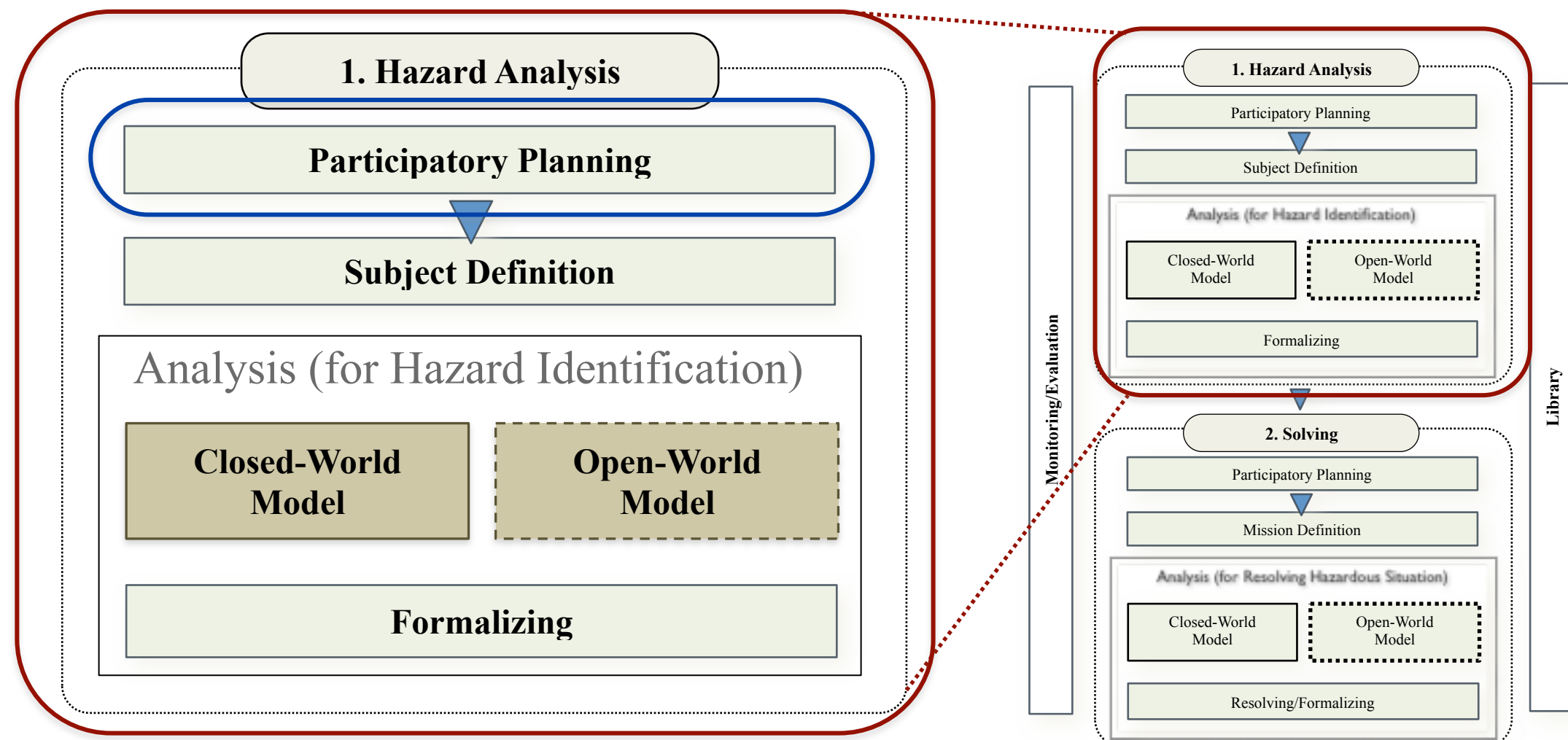
非知→知→非知

		Rは知っている	Rは知らない
市民は知っている		開放の窓	盲点の窓
市民は知らない		秘密の窓	非知の窓



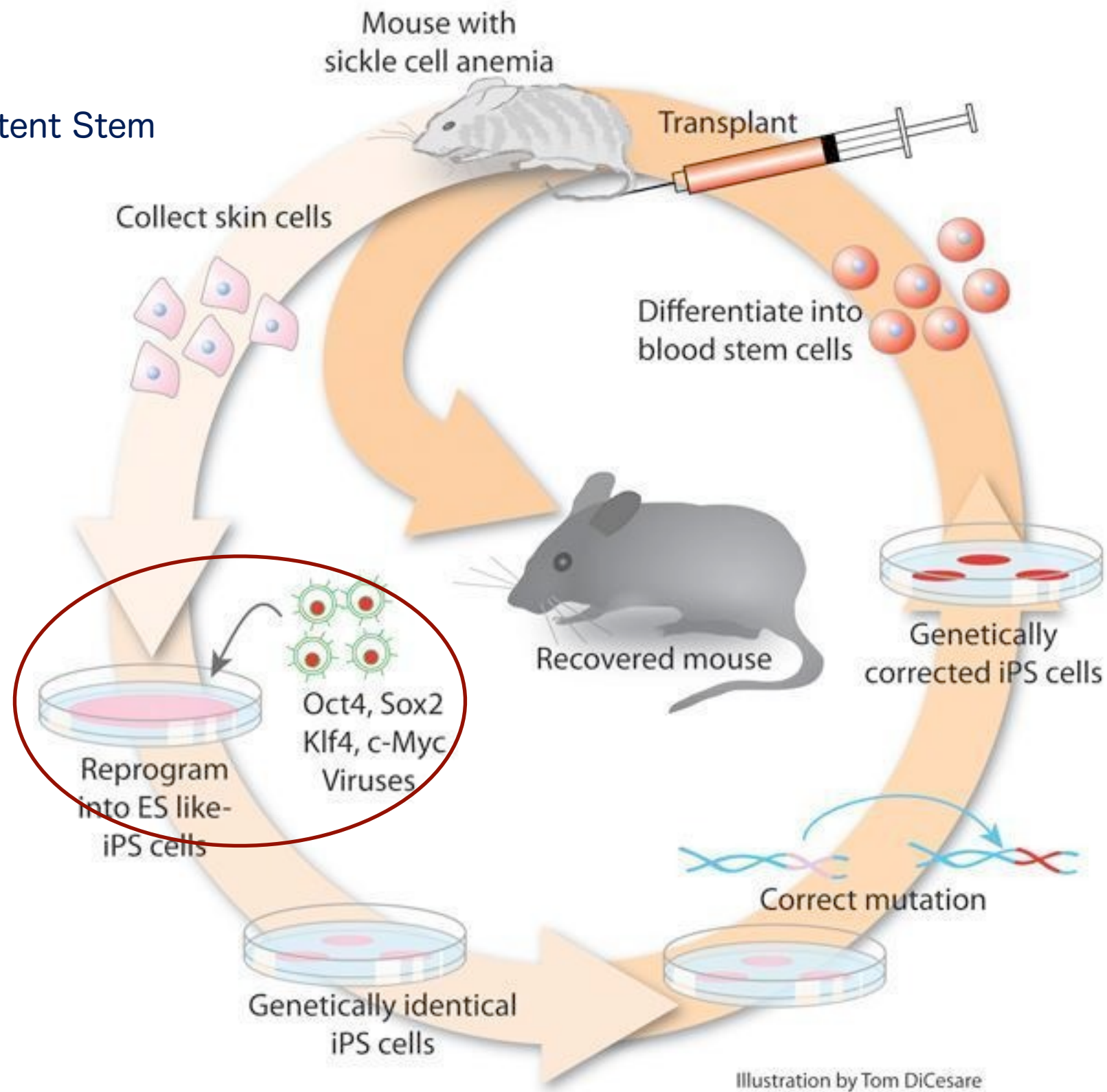
dSPO

安全性確保のために



iPS

Induced Pluripotent Stem



<http://www.sciencedaily.com/releases/2007/12/071206145301.htm>



全員参加による計画 アウトライン

- ステークホルダの分析
- 最初の問題分析
- 目的分析
- SAM上への記載 (SPO Activity Matrix)



全員参加による分析

ステークホルダーの明示

基本情報	対象の情報，社会文化的な構造，技術的な能力...
問題／弱み	こういった種類の問題や弱みがあるか
必要性	こういった必要性があるか
潜在的な強み	こういった有利な点や使用可能なリソースがあるか？潜在的な能力は何か？
とるべきアクション	上記のような条件でこういったアクションをとることができるか



一般	基本情報	ここでは非患者である全ての人
	問題／弱み	バラバラ、医療知識が低い
	必要性	倫理観
	潜在的な強み	立法府に対して意見を述べること
	とるべきアクション	問題に対する関心

立法	基本情報	新しい法律の制定
	問題／弱み	非専門家である
	必要性	科学の進歩に応じた適切な立法
	潜在的な強み	強制力のある法律を制定できる
	とるべきアクション	適切な法律の制定

患者	基本情報	対象疾患に罹患している
	問題／弱み	相対的に医療に関する知識は低い
	必要性	病気を治したい
	潜在的な強み	自分の身体である
	とるべきアクション	治験に参加する

行政	基本情報	法律に基づく管理・監督
	問題／弱み	個人化した治療法には対処できない
	必要性	適切な管理・監督
	潜在的な強み	法律に基づく強制力がある
	とるべきアクション	現状の把握

医師	基本情報	臨床ないしは基礎研究の医師
	問題／弱み	治療にあたり完全な確信を持たない
	必要性	既存では難しい患者の治療・高収益
	潜在的な強み	資格に基づく権威付け
	とるべきアクション	治験を実施する

研究者	基本情報	大学・研究所に属する
	問題／弱み	狭い専門分野の経験・知識
	必要性	論文等での実績確保
	潜在的な強み	専門知識に基づいた権威付け
	とるべきアクション	メカニズムを探究する

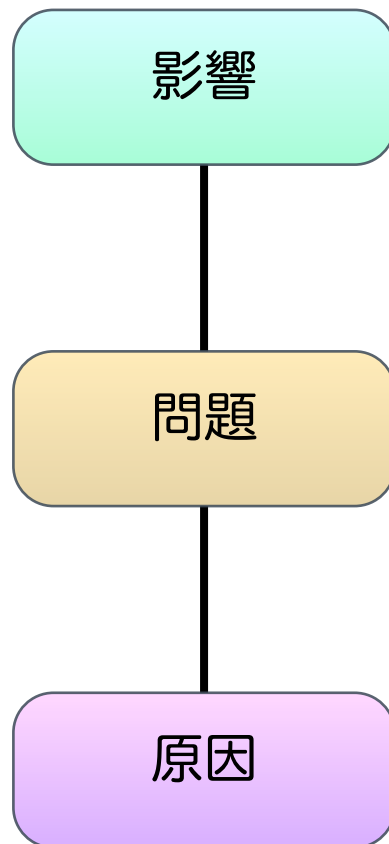
企業	基本情報	利益の追求
	問題／弱み	開発費用を必要とする
	必要性	安定的な利益の確保
	潜在的な強み	パテントおよび治療薬の提供
	とるべきアクション	新しい治療法を産業化する

その他には遺伝子ドナー等



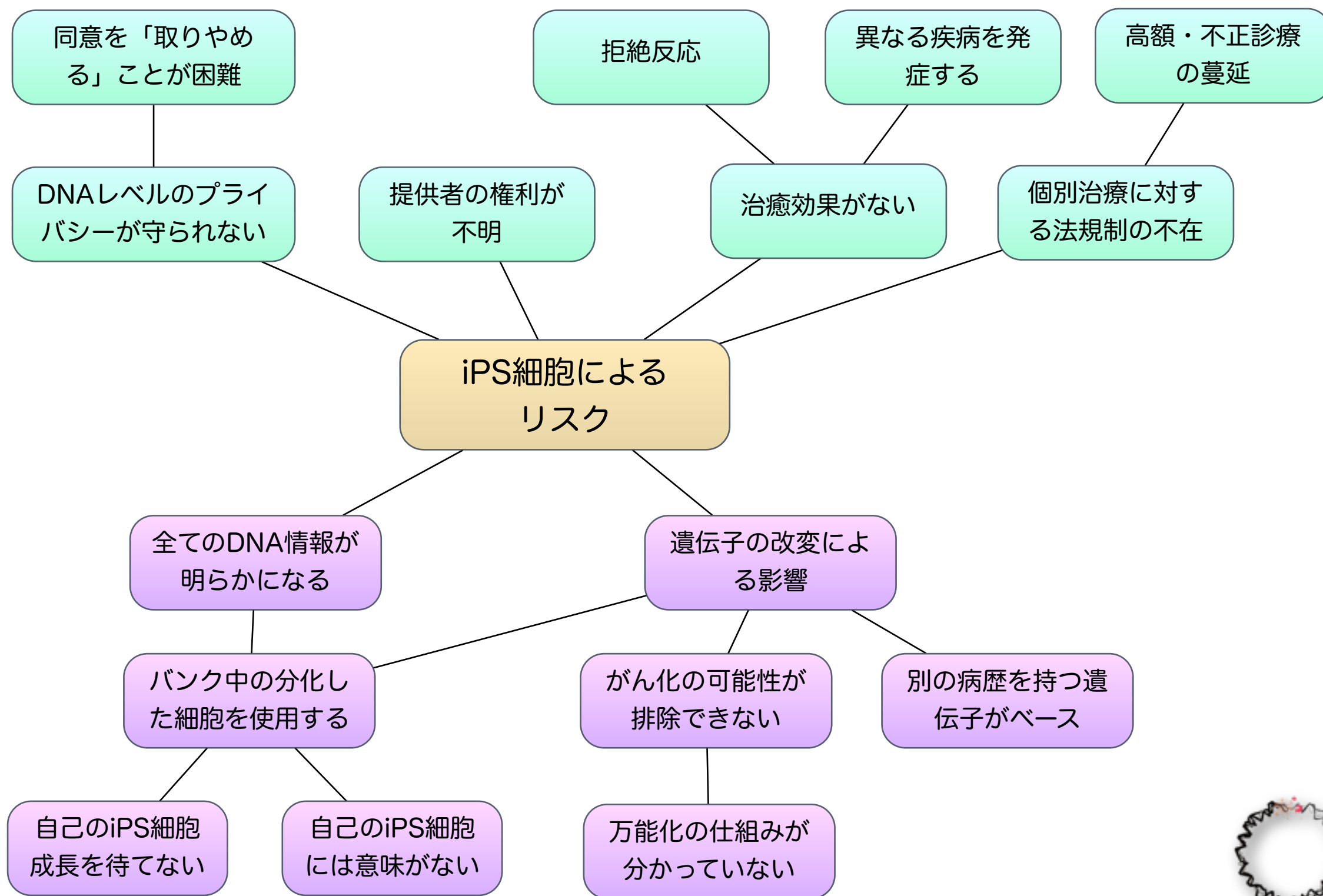
全員参加による計画

最初の問題分析



- 中心となる問題を識別する
- 問題を記述し，その直接的な原因を問題の下部に記述する
- 問題の直接的な影響を見つけ，問題の上部に記述する





さいごに

The chief task of this book is to show what is needed if we are to treat that injury, and reestablish the proper balance between Theory and Practice, Logic and Rhetoric, Rationality and Reasonableness.

Stephen Toulmin, 'Return to Reason'

