

ELSIの基本

神奈川県立保健福祉大学
大学院ヘルスイノベーション研究科
中田はる佳（なかだ・はるか）

国立がん研究センター臨床研究セミナー@オンライン
2025/3/5

本日の内容

1. ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues : 倫理的・法的・社会的課題) の歴史
2. 研究者がELSIに取り組む際のヒント
3. ELSIに関する取り組みの具体例

ELSI（エルシー）

●Ethical, Legal, and Social Issues/Implications

- ・ 倫理的・法的・社会的課題
- ・ 新規科学技術を研究開発し、社会実装する際に生じうる、技術的課題以外のあらゆる課題
- ・ 日本には第3次科学技術基本計画で本格的に導入された

1. 科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組

科学技術の急速な発展により、ヒトに関するクローン技術等の生命倫理問題、遺伝子組換え食品に対する不安、個人情報悪用の懸念、実験データの捏造等の研究者の倫理問題など、科学技術は法や倫理を含む社会的な側面に大きな影響を与えるようになってきている。科学技術の社会的信頼を獲得するために、国及び研究者コミュニティ等は、社会に開かれたプロセスにより国際的な動向も踏まえた上でルールを作成し、科学技術を担う者がこうしたルールにのっとって活動するよう促してゆく。特に、社会と深く関わりつつ急速に発展してきた生命倫理に関する

ELSIとはなにか？

- 「技術的課題以外のあらゆる課題」
 - ・ 次世代への影響や人間社会にとっての長期的な課題も含む



ゲノム研究の領域からスタート

●ヒトゲノム計画（1990－2003）

- ヒトゲノムの全塩基配列を解読する国際的なプロジェクト
- 発足当初は30億ドルの予算が組まれた
- 日本も参加



研究対象者を募る

- ニューヨーク州バッファロー地区で
広告を通じて20名のボランティアを
募集した
- Roswell Park Cancer Instituteの研究者
らがリクルート、ボランティアへの
説明・同意、採血などを実施した

WANTED
20 Volunteers
to participate in the
Human Genome Project
a very large international scientific research effort.

The goal is to decode the human hereditary information (*human blueprint*) that determines all individual traits inherited from parents. The outcome of the project will have tremendous impact on future progress of medical science and lead to improved diagnosis and treatment of hereditary diseases.

Volunteers will receive information about the project from the Clinical Genetics Service at Roswell Park, and sign a consent form before participating.

No personal information will be maintained or transferred.

Volunteers will provide a one-time donation of a small blood specimen. A small monetary reimbursement will be provided to the participants for their time and effort.

Individuals must be at least 18 years of age.
Persons who have undergone chemotherapy are not eligible.

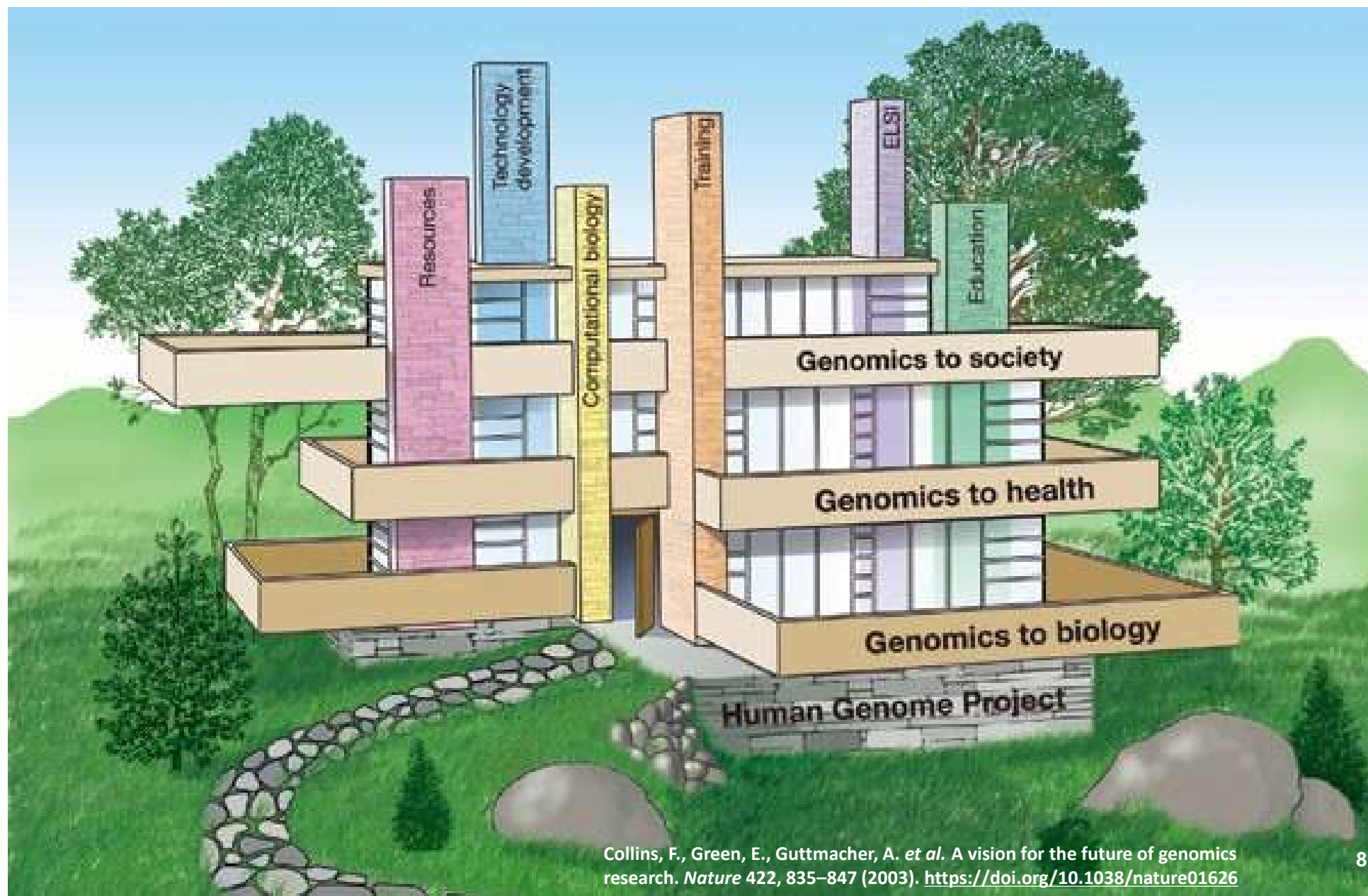


For more information please contact the
Clinical Genetics Service
845-5720 (9:00 am - 3:00 pm)
March 24 - 26, 1997

<https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project>

生物学研究における倫理を発展させた

- ヒトゲノム計画のリーダーたちは、ゲノム情報の収集と利用に関する倫理的・社会的課題への対応の必要性を認識していた
 - ・ 研究対象者のプライバシー保護
 - ・ 研究や医療にゲノム情報から得られる知見を導入することのリスクとベネフィット
 - ・ 保険や雇用におけるゲノム情報の悪用
- **Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) Research Program** を設置
 - ・ 1990年に設置
 - ・ 少なくとも予算全体の5%を充てることとされた
 - ・ 上記に挙げたような課題についての研究・調査を行う



Collins, F., Green, E., Guttacher, A. *et al.* A vision for the future of genomics research. *Nature* 422, 835–847 (2003). <https://doi.org/10.1038/nature01626>

さまざまな領域に発展している

●National Nanotechnology Initiative (NNI)

- “The NNI is committed to fostering the development of a community of experts on ethical, legal, and societal issues (ELSI) related to nanotechnology and to building collaborations among ELSI communities, such as consumers, engineers, ethicists, manufacturers, nongovernmental organizations, regulators, and scientists.”

●BRAIN Initiative

- The working group and Neuroethics Subgroup were in charge of developing a “Neuroethics Roadmap” for the initiative

●American Artificial Intelligence Initiative

- “AI with American Values”
 - “Our goal is to ensure that AI technologies are understandable, trustworthy, robust, and safe. In addition, the broader impacts of AI on society must be considered, including implications for the workforce and assurances that AI will be developed responsibly. “

この他、ゲノム編集技術、
合成生物学研究、原子力技術
など...

<https://www.nano.gov/you/ethical-legal-issues>

<https://braininitiative.nih.gov/vision/nih-brain-initiative-reports/brain-20-neuroethics-enabling-and-enhancing-neuroscience>

<https://trumpwhitehouse.archives.gov/ai/ai-american-worker/>

本日の内容

1. ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues : 倫理的・法的・社会的課題) の歴史
2. 研究者がELSIに取り組む際のヒント
3. ELSIに関する取り組みの具体例

ELSIに取り組む、対応する

●ELSIを専門的に研究する

- いわゆる人文・社会科学の研究
- 倫理学、法学、社会学、哲学、医学などの研究者が行うことが多い



●自身の分野のELSIに関する様々な活動をする

- いわゆる自然科学分野の研究活動の中に組み込む
- 自然科学分野の研究者が自ら（または他分野の研究者と協働で）行う

科学技術（医療技術）と社会との接点を考える

- ベネフィットを受ける人、リスクを負う人は誰か
- どのような課題を解決できると考えられるか
- 技術を実用化するときに、既存の法律・制度に合致するか
- 誰がどのような懸念を持つか
- どの分野にどのような影響を与えるか

などなど...

➡これらをなるべく早い段階で予見して課題への対処を検討する

なぜ研究者がELSIに取り組むのか

- 研究者が自由に研究を進める土台となる

- ・研究者コミュニティがあらかじめELSIへの適切な対応を行うことで他の立場からの干渉を受ける可能性が低くなる

- 研究成果を社会に還元することができる

- ・技術に対する過度な懸念を生じさせることなく、研究成果を社会で最大限活用することができる

- 研究に関連する課題への対処を小さく抑えられる

- ・研究成果の社会実装の段階になってから対処しようとする则困難が大きくなることが予想される

ELSI対応いろいろやっているのですが...？

- 倫理審査を受けるだけでは足りないのか？

- ➡倫理審査はELSIに関する取り組みの一環だが「被検者保護」に重点が置かれる

- 法令や倫理指針を順守するだけでは足りないのか？

- ➡法令や指針の順守はELSIに関する取り組みの一環だが、法令や指針を順守したとしても社会的に受け入れられない場合もある

- ELSIの専門家や政治・行政の担当部署に任せればよいのでは？

- ➡これらの人々との「協働」は有益だが、研究活動をどう進めるかは研究者が主導する。「外注」は望ましくない。

倫理審査とELSIに関する取り組みの違い（私案）

ELSIに関する取り組みの一環

	倫理審査	ELSIに関する取り組み
もとなる考え方	研究のピアレビュー、被験者保護	新規技術の社会的影響の検討
主な関係者	研究者、研究対象者、 倫理審査委員	多分野の研究者、患者・市民、 政策・制度などの実務家
活動の性質	静的：一地点（倫理審査申請時点）で の状況を見る	動的：時間の経過や研究の進捗に より取り組みの内容が変化する
実施の主な動機	倫理指針により要請される	研究者の責務、社会的な要請
検討される課題と 具体例	<u>当該研究に直接関連する倫理的課題</u> ・インフォームド・コンセント ・研究のリスク・ベネフィット ・研究対象者の選択 ...など	<u>当該技術の技術的課題以外の課題すべて</u> ・医療AIが医師—患者関係にもたらす影響 ・ビッグデータ活用とプライバシー保護 ・遺伝情報に基づく不利益取り扱い ...など

研究者は何をすればよいのか

●研究開発のできるだけ早い段階からELSIを把握する

- 自身の研究が社会においてどのような問題・懸念を引き起こす可能性があるかを考える
- 研究者どうしで／他分野の専門家と／一般市民と話し合う機会を持つ

●ELSIに関連する活動、対処を研究計画に組み込む

- ELSIを把握するための取り組みや、すでに把握したELSIがあればそれへの対処を検討して研究計画に組み込む
- ELSIに対する研究者の姿勢を示すことになる

●研究者コミュニティで指針などを策定する

- 研究が社会に与える懸念に対応し、研究への信頼を維持できるような指針などのルールや声明などを出す
- 外部からのルールの押し付けを回避し、研究の自律性が高められる

本日の内容

1. ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues : 倫理的・法的・社会的課題) の歴史
2. 研究者がELSIに取り組む際のヒント
3. ELSIに関する取り組みの具体例

全ゲノム解析等実行計画：ELSIの抽出

7. 倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues, ELSI）に係る事項

本実行計画は、国内において前例のない規模での全ゲノム解析等の実施やデータベースの構築、創薬や診断技術等の研究開発の促進、全ゲノム解析等の成果の患者への還元等を定めている。これらの事業の実施には、様々な倫理的・法的・社会的課題（ELSI）が付随すると想定される。本事業が社会の理解と信頼に基づき適切に実施されるためには ELSI への適切な対応と、そのための体制の整備が必要不可欠である。

具体的には、事業実施組織に ELSI 部門を設置し、専門性を備えた人員を配置して、事業全体として ELSI に適切に配慮しつつ計画を実施するために必要な取り組みについて、検討、対応を行う。

- 「全ゲノム解析等実行計画 2022」には予見される ELSI が挙げられ、対応の際に特に留意すべき点が記載された

以降では、インフォームド・コンセント、遺伝カウンセリング、二次的所見への対応、プライバシー保護、ゲノム情報等による不利益取り扱いへの対応、教育啓発について述べられている

患者視点からのELSI抽出

- 国立がん研究センター『「患者・市民パネル」検討会～ゲノム医療への患者・市民参画～』の開催*（2022年12月）
 - ・Zoomミーティングによる完全オンライン形式
 - ・講演2つ（全ゲノム解析技術、患者・市民参画）の後、参加者間でグループディスカッションを約60分実施した
 - ・検討会前後で参加者を対象としたアンケート調査も実施した
 - ・主なテーマは「ゲノム医療への患者・市民参画」であったが、全ゲノム解析研究に関するELSIも抽出された

*国立がん研究センター患者・市民パネル検討会事務局と「全ゲノム解析等に係る厚生労働科学研究班」が協働して開催

<https://www.ncc.go.jp/jp/icc/cancer-info/panel/archive/2022/1210/index.html>
https://www.japanhealth.jp/project/cat/cat2/cat/cat_2/post_30.html

抽出されたELSIに関連する内容の例

(ウ)全ゲノム解析研究へのゲノム情報の活用に対する期待と不安

- ゲノム情報の活用に対しては「将来の人のために大学などで病気の基礎研究に」役立てられることが最も期待されていました。他方、「情報漏洩とその悪用」が最も不安とされました。
- 検討会後は、ゲノム情報の活用に対する不安は「とくにない」と回答した人の割合が半分以上になり、「知りたくない病気のリスクがわかってしまう」ことを不安に思う人の割合が約 1.5 倍になりました。
- 検討会後は、全ゲノム解析研究に協力してもよいと回答した人の割合が増えていました。全ゲノム解析研究のリスクや意義を理解した上で、研究に協力したいという意向が示されたと考えられました。
- ゲノム情報の活用に対する不安を和らげるための方策として、社会とのコミュニケーション、活用状況の公開、リスクへの対応、法整備、ゲノム情報の保護措置が挙げられました。
- 全ゲノム解析研究について発信すべき内容や、実施体制への示唆が得られました。

全ゲノム解析研究に関する情報提供	研究活動をもっとオープンにする 知りたくない・自分にとってマイナスになることが分かった場合のフォロー体制や情報漏洩対策などもあわせて広報していくことが必要 個人の特定ができない情報を扱っていることを理解してもらう必要がある 参加のメリットや具体的な参加方法を発信することが必要 正しく伝えるための資料を整備してほしい メディアを通じた広報活動、主治医からの説明、待合室で見られる資料と QR コードなどの作成が必要
全ゲノム解析研究への懸念	知りたくないことまですべてわかることが必ずしも良いこととは限らない 全ゲノム解析研究について知らないことが多い 全ゲノム解析が保険適用されるまでの期間や費用 遺伝性疾患がわかった場合の子どもへの対応 遺伝情報が法的に保護されていないのではないか

「全ゲノム解析等実行計画2022」で述べられていたこと、
述べられていなかったことも挙げられた

人工知能学会：研究者コミュニティのELSIに関する取組

●2014年「倫理委員会」を設置

- ・第三次人工知能ブームの最中でもあり注目を集めた
- ・「…今回の倫理委員会のような活動の必要性を感じたのは、去年の「表紙問題」であった。…当時は、人工知能が社会に対してこれほどまでにインパクトをもっていることを十分に想像していなかった。そして、人工知能のプレゼンスが高まる中で、社会との接点を真剣に考えないといけない段階に来ていることを痛感した」

●2017年「人工知能学会 倫理指針」を公開

- ・「人類への貢献」「法規制の遵守」「他者のプライバシーの尊重」など9項目が掲げられている

人工知能学会 倫理指針

序文

人工知能研究は、人間のような知性を持ち自律的に学習し行動する人工知能の実現を目指している。人工知能が、産業、医療、教育、文化、経済、政治、行政など幅広い領域で人間社会に深く浸透することで、人々の生活が格段に豊かになることが期待される一方で、悪用や濫用で公共の利益を損なう可能性も否定できない。

高度な専門的職業に従事する者として、人工知能の研究、設計、開発、運用、教育に広く携わる人工知能研究者は、人工知能が人間社会にとって有益なものとなるようにするために最大限の努力をし、自らの良心と良識に従って倫理的に行動しなければならない。人工知能研究者は、社会の様々な声に耳を傾け、社会から謙虚に学ばなければならない。人工知能研究者は技術の進化及び社会の変化に伴い、人工知能研究者自身の倫理観を発展させ深めることについて不断の努力をおこなう。

人工知能学会は、自らの社会における責任を自覚し、社会と対話するために、人工知能学会会員の倫理的な価値判断の基礎となる倫理指針をここに定める。学会員はこれを指針として行動するよう心がける。

<https://www.ai-gakkai.or.jp/ai-elsi/wp-content/uploads/sites/19/2017/02/%E4%BA%BA%E5%B7%A5%E7%9F%A5%E8%B3%BD%E5%AD%A6%E4%BC%9A%E5%80%AB%E7%90%86%E6%8C%87%E9%87%9D.pdf>

再生医療：ELSIの抽出と対応の検討

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づいて行われる再生医療のELSIについて検討している
 - ・ 再生医療の提供のあり方としての自由診療をめぐるELSIの抽出・検討
 - ・ 大学生対象のワークショップや市民対象の意識調査を実施している

再生医療の持続的イノベーション基盤構築に向けたELSIの検討

研究開発プロジェクト

バイオ・ライフ

プロジェクト概要

本プロジェクトでは、新興科学技術（エマージングテクノロジー）である再生医療・細胞治療領域をフィールドとし、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法）のもと安全性・有効性の向上やコモディティ化を目指して行われる医療について、公正かつ公平に行われる要件の検討を行います。具体的には、患者の同意や社会への適切な情報提供、手続きの適正性など、安全性と健康を最優先とした患者保護を確保しつつ、実際に患者の健康に寄与する形で医療を提供するために必要な倫理的基準を当該技術の研究当事者が自律的・主体的に社会と連携し確立します。その結果、社会全体の意思決定や政策形成の質を向上させ、社会全体の利益を考慮しつつ、再生医療のみならず、広く医療イノベーションを持続的に推進するモデルの実証的な構築を目標とします。

・ 参画・協力機関：日本再生医療学会、千葉大学、国立医薬品食品衛生研究所、神奈川県立保健福祉大学、鳥取大学、京都大学、津田塾大学など

・ キーワード：再生医療、細胞治療、リバーストランスレーショナルリサーチ

・ 研究開発期間：2023年10月～2027年3月

・ グラント番号：JPMJRS23J3



八代 嘉美
一般社団法人日本再生医療学会
理事

<https://www.jst.go.jp/ristex/rinca/projects/jpmjrs23j3.html>



再生医療についての情報を提供することを目的とし、
日本再生医療学会が開設したサイトです。

キーワードで探す



再生医療について

社会とのとりくみ

治験情報

再生医療等製品情報

再生医療の基礎知識

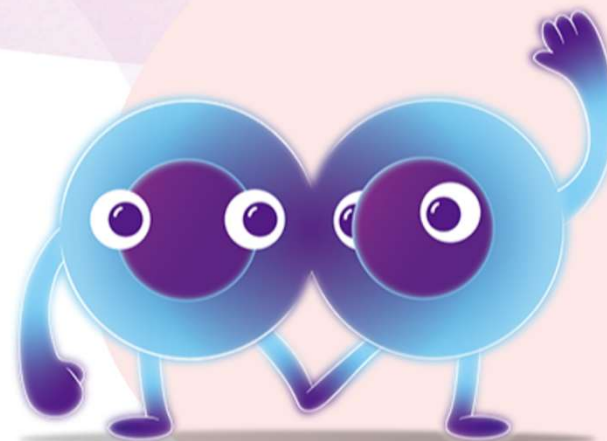
再生医療ポータルとは

患者さんや一般の方々へ、再生医療に関する専門的で幅広い情報を、わかりやすくまとめ、提供する目的で開設したポータルサイトです。

再生医療に関するニュース



再生医療について



<https://saiseiiryo.jp/>

まとめ

- ELSI（倫理的・法的・社会的課題）は、ヒトの全ゲノムを解読するという新規技術の導入時に生まれた考え方である
- 研究者は自ら、あるいは、他分野の専門家と「協働」して研究のできるだけ早い段階からELSIを把握することで、より研究～社会実装を進めやすくなる
- ELSIの抽出や研究者コミュニティが率先してELSIへの姿勢を示した取り組みの一例として、患者・市民を対象とした検討会やワークショップ、学会での指針策定などが挙げられる

参考文献

- 国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター 自然科学系研究者のためのELSI解説 <https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2021/XR/CRDS-FY2021-XR-02.pdf>
- 大阪大学社会技術共創研究センター ELSIとは https://elsi.osaka-u.ac.jp/what_elsi

ご清聴ありがとうございました