

新興技術の研究開発にかかる  
研究倫理審査の動向調査報告書

国立研究開発法人科学技術振興機構  
社会技術研究開発センター  
(調査委託機関：EY 新日本有限責任監査法人)

2021 (令和 3) 年 3 月

本報告書は、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）社会技術研究開発センター（RISTEX）の委託により、EY 新日本有限責任監査法人が実施した調査、分析、考察をまとめたものです。

本報告書に記載する内容については万全を期しておりますが、これらの分析および提言は、報告書作成時点における一つの視点からの示唆であり、その妥当性について保証するものではありません。

本報告書の著作権は RISTEX に帰属します。著作権法上認められる場合を除き、本報告書の全部又は一部を無断で複写・複製・転載することを禁じます。なお、本報告書の内容の一部について引用を行う際は、必ず出典を明記してください。

# 目次

緒言	1
サマリー	2
1. 調査の背景、目的・手法	4
1.1 背景	4
1.1.1 新興技術に対する社会的側面についての取り組み	4
1.1.2 政策のための分析	5
1.1.3 研究実施管理	7
1.1.4 新たな実践	8
1.1.5 倫理審査の歴史	12
1.1.6 倫理審査委員会の課題	14
1.1.7 倫理審査委員会ネットワーク	16
1.1.8 研究倫理における自己評価や審査委員会の問題	17
1.1.9 倫理審査における診断的評価と形成的評価	17
1.2 目的	18
1.2.1 本調査における「研究倫理審査」の定義	18
1.2.2 本調査の目的	19
1.3 手法	19
1.3.1 調査項目	19
1.3.2 研究倫理審査方式の類型化	20
1.3.3 文献等調査	21
1.3.4 有識者インタビュー	22
1.3.5 横断的整理・分析	23
2. 各技術・分野における研究倫理審査	25
2.1 ゲノム編集・ゲノム合成技術（ライフサイエンス分野）	25
2.1.1 研究開発の概要と国内の主要動向	25
2.1.2 倫理的・法的・社会的課題の議論動向	25
2.1.3 研究倫理審査の現状	26
2.2 食肉培養技術（ライフサイエンス・食品安全分野）	34
2.2.1 研究開発の概要と国内の主要動向	34
2.2.2 倫理的・法的・社会的課題の議論動向	34
2.2.3 研究倫理審査の現状	36
2.3 デジタルファブリケーション技術（ものづくり分野）	39
2.3.1 研究開発の概要と国内の主要動向	39
2.3.2 倫理的・法的・社会的課題の議論動向	40
2.3.3 研究倫理審査の現状	40
3. 研究倫理審査の横断的整理・分析	48
3.1 各技術・分野における研究倫理審査の特徴	48
3.2 研究倫理審査方式の類型化とその特徴	49
3.3 研究倫理審査実施機関の分類	51
3.4 国内における取り組み状況のとりまとめ	52
4. 研究倫理審査の今後に関する考察	54
5. 結言	56
6. APPENDIX: 参考文献・情報源リスト	57

## 緒言

科学技術の研究開発においては、その研究開発が「できるかできないか」という技能や能力ばかりでなく、その研究開発を「やって良いか悪いか」という規範について考えることもしばしば必要である。人工知能やゲノム編集など、新興技術の発展が社会に及ぼす影響が大きくなるにつれ、その研究開発の是非をめぐる問題については、研究開発に携わる科学者や技術者ばかりでなく、多くの利害関係者や一般市民を巻き込んで取り組まなければならない。なぜなら、研究開発が「できるかできないか」については科学者や技術者が専門家として解決を図ることができるとしても、それが「良いか悪いか」については、科学や技術の営みの中だけで答えを出せるものではないからである。こうしたトランスサイエンス的な問題群に対しては、利害関係者や一般市民を含む拡大されたピアレビューによって望ましい解決策を案出・模索していくことが求められる。

こうした状況にあって、従来の研究倫理審査のあり方も見直しを迫られるようになってきている。医科学分野を筆頭とするこれまでの倫理審査委員会においても、自然科学者のみならず、法律などに詳しい社会学者や患者などの一般市民を委員として含むことを構成要件としており、拡大されたピアレビューが外形的には実現していると考えられる。しかし、特に新興技術については、そもそも単一の研究開発プロジェクトを対象に、その倫理的・法的・社会的影響について審査できるほどの確立された制度やプロセスが整っておらず、また、著しい技術の進展や社会の変化にあって、審査委員会による《事前の》《独立した》《プロジェクトベースの》倫理審査が望ましいとは言えなくなってきた。研究者と外部の関係者・市民の協働によるプロジェクトの共同デザインや、それによる知的・社会的価値の共創という理念がポスト ELSI や RRI、オープンサイエンス・オープンイノベーションの標語となっていることから伺えるように、また、研究開発のプログラム化とその評価体制の充実が我が国における積年の課題となっているように、「審査」という言葉が含意する活動体制を越え、組織の経営管理への倫理的意識や行動規範の埋め込み、幅広い関係者に対する教育、社会学者や一般市民との協働、研究開発プログラムや社会技術ビジョンに対するアプローチなども含めた、新たな研究倫理審査のあり方を展望する時期に差し掛かっていると考えられる。

すでに一部の公共団体や民間企業が独自の研究倫理審査体制の確立や関係者との協働に向けて動き出しているなか、新たな研究倫理審査とそれに基づく研究・イノベーションの責任あるガバナンスを実現するには、政府や公的資金配分機関による新たな試みと、それによる科学者・技術者自身の意識変革が期待される。

## サマリー

科学技術は近年ますます急速に発展し、特に人工知能やゲノムなど計算機科学・生命科学分野での発展が著しい。これを受けて、自動運転車や再生医療など、革新的な技術応用による多大な経済効果の創出も期待されている。その一方で、科学技術イノベーションの倫理的・法的・文化的・政治的側面が大きく議論されるようになり、倫理的・法的・社会的課題（ethical, legal, and social issues: ELSI）や責任ある研究・イノベーション（responsible research and innovation: RRI）など、社会のニーズや懸念に応えるための取り組みが多様な形で実施されている。本調査では、その取り組みの一つとして研究倫理審査を取り上げ、①ゲノム編集・ゲノム合成技術（ライフサイエンス分野）、②食肉培養技術（ライフサイエンス・食品安全分野）、③デジタルファブリケーション技術（ものづくり分野）の3つの新興技術・分野を対象に、大学等学術機関や企業等事業団体など、特定の機関において実施されている「研究倫理審査」について調査・分析し、国内の現状把握と、今後さらに検討すべき課題や主要論点の抽出を目的とする。

本調査では「研究倫理審査」を「大学や企業等の組織が、研究者以外の関係者や第三者を交えて、特定の研究技術開発に対する自らの活動の倫理面での向上のために実施する活動」と定義し、①IRB（施設内審査委員会: Institutional Review Board）方式、②担当部局方式、③経営管理方式、④教育方式、⑤協働方式の5つのタイプに類型化した。新聞・雑誌記事や学術文献、ホームページなど文献等調査と、各技術・分野において研究倫理審査の実務に携わる有識者8名に対するインタビューを実施し、各技術・分野における大学・公的研究機関、民間企業、学術団体、任意団体等における研究倫理審査の国内の取り組み状況を調査するとともに、それらの結果を踏まえて各技術・分野を横断して整理・分析した。調査分析にあたっては、審査の目的や体制、手続き・運用ルールといった基本的観点のほか、RRIやオープン化の理念に基づき、透明性、アクセス可能性、包摂性、多様性、開放性という項目についても調査の視点に含めた。

調査の結果、3つの技術は分野を横断するものが多く、また、各技術の特徴に合わせた倫理体制が敷かれている機関も少ないため、技術による違いが必ずしも明確にならない場合があることがわかった。一方、研究倫理審査の各観点から5つの研究倫理審査方式の特徴についてまとめ、事例調査で挙げた研究倫理審査実施機関を方式ごとに分類した。

国内における研究倫理審査の取り組み状況として、ゲノム編集・ゲノム合成技術は、基礎研究において従来の遺伝組換え生物とほぼ同一であるため、カルタヘナ法並びに関連法令に準じた手続きにより審査を行っている。ライフサイエンス分野全般で見ると、学術団体による教育や議論喚起、協働の取り組みや、情報交換や倫理審査の質の向上を目的としたネットワーク組織などが増えつつある。食肉培養技術については、培養細胞が生物ではないことから、大学や公的研究機関、民間企業では従来のような倫理審査は行われていないとみられる。しかし、官民による研究会や協議会、民間団体といったコミュニティを基盤とするネットワーク活動を通じ、食肉培養技術の社会的影響について検討されている。デジタルファブリケーション技術についても、個別研究に対する審査制度には馴染みにくいことから倫理審査が行われている事例は非常に少ないとみられる。ただし、ものづくり分野で見ると、資金配分機関や一般社団

法人、学会などで独自の倫理審査委員会を設置しているほか、教育的な観点からは政府の教育推進事業やアートセンター、ハッカースペースなど、幅広い主体によるものづくりにおける法的・倫理的・社会的課題について学習をすすめる取り組みが広まりつつある。

研究倫理審査の今後のあり方として、まず、これまでの個別プロジェクトに対する現段階での倫理的・法的・社会的課題を検討して研究推進の可否を判断するという IRB 方式にとどまらず、形成的評価を含む形での教育・協働を促す活動についても研究倫理審査として広く再定義する必要があると考えられる。これにかかり、政府や社会全体で取り組まなければならない倫理的・法的・社会的課題についての検討については、政治家、企業、市民も入れた場を設けて議論することが望ましい。さらに、本調査で対象とした「研究倫理審査」を越えるような、新興技術の社会的影響や、将来の社会像といった今後の技術と社会との関係性を考える場について、政府や社会全体レベルでの俯瞰的な取り組みと、現場の研究倫理審査とのスムーズな接続が期待される。

# 1.調査の背景、目的・手法

## 1.1 背景

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）社会技術研究開発センター（RISTEX）では、新興技術の研究開発および社会実装に伴い想定される倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）の解決と、ELSIへの取り組みを通じたイノベーション創出（RRI）に資する調査・研究を行っている。

新興技術の進展は、研究開発から社会実装までのスピードが非常に速く、人・社会に与える影響が不確かかつ多義的であると同時に、圧倒的なインパクトを持つことに特徴があり、科学技術と社会の関係深化や相互作用の重要性はますます大きくなっている。特に研究開発のより早い段階から予見的にELSI/RRIに取り組むことがリスクマネジメントやイノベーション創出の観点において重要である。

そこで本調査では、大学等学術機関や企業等事業団体など、新興技術にかかるさまざまな研究開発プロセスにおける「研究倫理審査」のあり方に着目し、国内の現状把握と、今後さらに検討すべき課題や主要論点の抽出を目的として、動向調査を実施する。

本節ではまず、調査の背景として、これまでに新興技術に対する社会的側面についての様々な取り組みを紹介し、倫理審査の歴史的な脈を踏まえて現状の課題を議論する。また、教育・学習で用いられる3種類の評価を参考に、本調査で用いる「倫理審査」を定義する。

### 1.1.1 新興技術に対する社会的側面についての取り組み

科学技術は近年ますます急速に発展し、特に人工知能やゲノムなど計算機科学・生命科学分野での発展が著しい。これを受けて、自動運転車や再生医療など、革新的な技術応用による多大な経済効果の創出も期待されている。その一方で、科学技術イノベーションの倫理的・法的・文化的・政治的側面が大きく議論されるようになり、社会のニーズや懸念に応えるための取り組みが多様な形で実施されている。

科学技術イノベーションの社会的側面についての取り組みは、政府レベルにおける科学技術イノベーション政策のための分析と、個別プロジェクト・レベルにおける研究実施管理に大きく分けられる。政策のための分析としては、科学技術の発展段階に応じて、複数の異なるアプローチがある。科学技術の萌芽的発展段階においては、将来の科学技術・社会の在り方を予見するフォーサイトや、科学技術の社会的影響に焦点を当てるテクノロジーアセスメント（Technology Assessment: TA）がある。実際に科学技術が社会に導入され、普及している段階では、リスク・アプローチがある。研究プロジェクト・レベルでは、研究公正や生命科学研究に対する倫理的・法的・社会的影響（Ethical, Legal and Social Implications: ELSI）、バイオセキュリティなどへの対応が求められる。こうした課題については、各研究機関における専門委員会（研究公正委員会、倫理審査委員会、バイオセキュリティ委員会等）で議論・意思決定を行うことが一般的である。これらは《社会のための科学（Science for Society）》に向けた取り組みである一方、科学技術イノベーションへの多様な利害関係者や市民の参画を促進する《社会とともにある科学（Science with Society）》の取り組みでもある。こうした取り組みを包括する概念として、最近では責任

ある研究・イノベーション（Responsible Research & Innovation: RRI）という言葉が用いられ、欧州連合（EU）の研究・イノベーションに対する助成フレームワークプログラムである「ホライズン 2020」（2014～2020年）では、あらゆる分野の研究・イノベーションにおける横断的なテーマとして掲げられている。

以下では、政府レベルにおける科学技術イノベーション政策のための分析と、個別プロジェクト・レベルにおける研究実施管理に分けて個別のアプローチを事例として挙げる<sup>1</sup>。これらのアプローチは表1のように便宜的に分類されるが、後述のように統合的なアプローチや民間主導による関連活動も含まれている。特に、個別プロジェクト・レベルとして分類した ELSI は、歴史的に大きな変遷を遂げてきており、必ずしもこうした区分や分類法が有用ではない可能性も注意する必要がある。

表 1 科学技術イノベーションの社会的側面についての取り組み

政府レベル: 政策のための分析	フォーサイト テクノロジーアセスメント(TA)	責任ある研究・イノベーション(RRI) オープンサイエンス・イノベーション
個別プロジェクト・レベル: 研究実施管理	研究公正 倫理的・法的・社会的影響(ELSI) バイオセキュリティ	企業/大学の社会的責任(CSR/USR) ESG/SDGs 経営 持続可能な開発のための教育(ESD)

### 1.1.2 政策のための分析

#### (1)フォーサイト

フォーサイトは日本では長らく技術予測として知られてきたが、1990年代以降、フォーサイトは単なる技術動向の予測から、市場や社会との関わり合い、科学技術イノベーションシステムの領域全体にまで対象範囲を拡大させ、広範な政策や戦略策定との結び付きを強めている。フォーサイトの手法としては、デルファイ法のほか、バックキャストやシナリオ分析、ホライズン・スキャニングが知られている。

EUでは、フレームワークプログラムを通じて2000年以来フォーサイトを支援してきているほか、共同研究センター（Joint Research Centre: JRC）や欧州政治戦略センター（European Political Strategy Centre: EPSC）でもフォーサイトを実施しており、フレームワークプログラム等の戦略形成に役立てられている。また、欧州戦略・政策分析システム（European Strategy and Policy Analysis System: ESPAS）は、欧州議会、EU理事会、欧州委員会、欧州対外行動局との間の行政レベルでの協力・諮問フレームワークであり、2010年からの準備期間を経て、2015年から本格的に活動を展開している。このほか、欧州議会には1985年からテクノロジーアセスメントやフォーサイトの専門機関である欧州議会科学技術選択評価委員会（科学技術の未来のためのパネル）（Science and Technology Options Assessment: STOA）が置かれており、内外の機関と協力しながら欧州議会議員への科学的助言を行っている。

英国では1994年に国家的なフォーサイト・プログラムを創設して以来、政策形成のためのフォーサ



イト活動が継続されている。現在、政府科学局（Government Office for Science: GOS）では、ホライズン・スキヤニング・プログラム・チーム（Horizon Scanning Programme team: HSPT）を通して内閣府と協働して政府の長期戦略策定を支援しているほか、局内に未来チームを設けて、政府内で将来展望を描き出し、フォーサイト能力を向上させるための取り組みを進めている。また、フィンランドでは、1990年以來、様々なレベルでのフォーサイト活動が行われており、2005年に政府が国の研究システムを全面的に改革してからは、政府による国家規模のフォーサイトが行われるようになった。フィンランド政府は、持続可能な成長とウェルビーイングに焦点を当てた「フォーサイト 2030」というプログラムを主導し、2013年に成果報告書を取りまとめている。

## (2)テクノロジーアセスメント

テクノロジーアセスメント（TA）とは、従来の研究開発・イノベーションシステムや法制度に準拠することが困難な技術に対し、その技術発展の早い段階で将来の様々な社会的影響を独立不偏の立場から予見・評価することで、技術や社会の在り方についての新たな課題や対応の方向性を提示して、社会意思決定を支援していく制度や活動を指す。インパクトアセスメントやリスクアセスメントと比較して、分析対象を制約しないことが特徴である。この概念が1960年代の米国に登場した背景の1つには、環境・反核運動の高まりを受けて、新興技術がもたらす結果について懸念が広まったことがある。

米国では、世界初のTA専門機関である連邦議会技術評価局（Office of Technology Assessment: OTA）が1972年に設立された。しかし、1995年に予算停止され、以後は国家ナノテクノロジー・イニシアティブ（National Nanotechnology Initiative: NNI）を始め、様々な機関や制度の下で断片的にTAの活動が行われるようになった。政府説明責任局（Government Accountability Office: GAO）は、2008年からTAを恒久的な活動とし、2019年1月からは新たに科学・技術評価・分析室（Science, Technology Assessment, and Analytics: STAA）を設置して議会向けの技術的分析・助言サービスを強化している。

欧州では1980年代以降、各国議会の専門機関が独自に、あるいは連携しながらTAを進めている。現在、欧州議会TA（European Parliamentary Technology Assessment: EPTA）ネットワークには12機関が加盟しており、米国（GAO）や日本（国立国会図書館）など欧州以外の地域も含む10機関が準加盟メンバーとなっている。各TA機関では議会、政府関係者、科学界、市民社会の関与の程度がそれぞれ異なり、制度的な多様性が見られる。

ヘルス・テクノロジーアセスメント（Health Technology Assessment: HTA）は費用効果分析やリスク便益分析による医薬品や医療機器の経済的評価を中心とし、政策形成に直接的な影響を与えるという、TAとは異なるアプローチとして独自の発展を遂げている。この用語は1967年頃から米国連邦議会で用いられていたが、実際の活動は、1975年にOTAが医療部門を設置したことに始まる。これは1965年に公的医療制度のメディケイドが成立し、国民の医療へのアクセスが著しく改善された一方で、医療費の増大が問題になったことが背景にある。1985年頃からは欧州でも同様のHTA機関が必要であると認識され、オランダやスウェーデンでは制度化が行われた。近年では、医療技術の社会的・倫理的課題を考慮するため、HTAにおける患者・市民参画が重要視されるようになっている。

### 1.1.3 研究実施管理

#### (1) 研究公正

政府や資金配分機関、アカデミーから個々の研究機関に至るまで、研究活動における公正さを確保し、研究不正の低減を図る取り組みは各国で実施されている。各国の研究公正システムは、次の 3 つのタイプに分類される。①法的な調査権限を有する研究公正当局が国レベルで存在するシステム。米国、デンマーク、ノルウェー、クロアチア、中国が挙げられる。②法的権限は有さないものの、資金配分機関などとは異なる独立性の高い研究公正当局やコンプライアンス・システムが国レベルで存在するシステム。例えば、ドイツやオーストリア、オランダ、オーストラリア、英国、カナダなど。③国レベルで独立性の高い研究公正当局やコンプライアンス・システムが存在しないシステム。世界的に見て最も多いタイプであるが、研究公正システムが未発達な国ばかりでなく、フランスやアイルランドのように研究機関や研究資金配分機関が研究公正システムの中核を担う国や、インドやベルギーのように国レベルの研究公正監督機能を民間機関や地方機関が代替している国も含まれる。研究不正の低減そのものは科学の社会的側面とは言い難いが、不正の原因となる研究環境や倫理教育の問題を含め、研究公正の確保そのものに多様な社会的側面が現れており、システム的な管理が必要であることを示唆している。

#### (2) ELSI (Ethical, Legal and Social Implications/Issues)

ELSI は、ヒトゲノム計画を契機として米国で 1990 年に研究プログラムとして開始された。これは DNA の二重らせんの発見で知られるジェームズ・ワトソン (James Watson) が、ヒトのゲノム配列解析プロジェクトであるヒトゲノム計画 (Human Genome Project: HGP) の初代責任者に就任した記者会見の席で、突如、ゲノム研究の倫理的・社会的影響は特別な取り組みを要し、米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) から直接助成されるべきだと宣言したことに始まる。ヒトゲノム研究全体の 3% の予算枠で開始された ELSI プログラムは、1993 年までに 5% へと引き上げられた。現在は、国立ヒトゲノム研究所 (National Human Genome Research Institute: NHGRI) のゲノミクスと社会部門において、「遺伝子・ゲノム研究」、「遺伝子・ゲノム医療」、「より幅広い法的・政策的・社会的課題」という 3 分野についての ELSI 研究が進められている。米国の ELSI プログラムに倣い、2000 年代に入ってカナダや韓国、英国、オランダ、ノルウェーなどで同様のプログラムが立ち上がり、こうした研究実践活動を総称して ELSI と呼ばれるようになった。

2003 年にヒトゲノム計画が完了した後、ELSI プログラムの研究成果が政策に影響しなかったのではないかという評価や批判がなされた。これを踏まえ、米国で 2003 年に制定された「21 世紀ナノテクノロジー研究開発法」に基づく国家ナノテクノロジー・イニシアティブ (NNI) に ELSI 研究が加えられた際、ナノテクノロジーの ELSI 研究は実際の研究開発や政策の在り方に影響を与えることができると強調された。このため、アリゾナ州立大学・社会におけるナノテクノロジーセンターは、研究者や多様な市民の参加を求めながらナノテクノロジーについての TA を実施することで、科学技術イノベーション

政策への影響を高める活動を 2015 年まで展開した。また、医科学分野において伝統的な研究倫理審査に ELSI の知見や人材が動員されたこともあり、ELSI は研究実施管理のためのツールとして考えられるようになった<sup>2</sup>。NNI では ELSI 及び環境・健康・安全 (Environment, Health, and Safety: EHS) 研究に 8%程度の予算を割り当ててきたが、2014 年度以降に割合は減少し、2018 年度は EHS を中心に 3%程度となっている。しかし現在、ELSI はゲノム科学やナノテクノロジーにとどまらず、情報通信技術 (Information and Communication Technology: ICT) などあらゆる分野の研究に必要な学際的で協働的なアプローチとみなされ、社会学者やデザイナー、ユーザーなどと開かれた議論を行い、科学やイノベーションを共同デザインする方向に変わりつつある。こうした新たな活動はポスト ELSI と呼ばれることもある<sup>3</sup>。

### (3) バイオセキュリティ

バイオセキュリティとは、潜在的に危険な生物剤やバイオテクノロジーが不注意、不適切ないし故意に扱われることで、人や動植物に及ぶ危害に対する安全保障措置である。狭義には生物兵器の開発、生産、備蓄、利用やバイオテロを防ぐ対策を指すが、最近ではデュアルユース (用途両義性) 研究の監視や、新興感染症や遺伝子改変などによる人・動植物の健康や生物多様性への脅威に対する取り組みも含む場合が多い。これには、1990 年代後半以降、環境破壊や気候変動、組織犯罪、移民流入やテロなどの非軍事的脅威への対応が必要となり、脅威の発生源やセキュリティの焦点が国家にとどまらなくなったという背景がある。

国内外におけるバイオセキュリティに対する取り組みは、安全保障やバイオセーフティに関する領域もあるが、研究管理においては科学者の自己規制が求められている。例えば、各国アカデミーのネットワークである「国際問題に関するインターアカデミーパネル」(InterAcademy Panel: IAP) では、科学者の行動規範の指針となる「バイオセキュリティに関する IAP 声明」を 2005 年に公表した。しかし、バイオセキュリティの問題は個々の研究者の倫理観や規範意識、学界の自己規制を越え、広く関係者を有する問題となりつつある。例えば、2011 年に著名学術誌に投稿された H5N1 型鳥インフルエンザに関する研究論文は、情報の悪用を懸念した米国の「バイオセキュリティに関する国家科学諮問委員会」

(National Science Advisory Board for Biosecurity: NSABB) が内容の一部削除を勧告したが、世界保健機関 (World Health Organization: WHO) における議論で打開策を打ち出し、最終的には全文公開された。

#### 1.1.4 新たな実践

最近では、政策のための分析や個別プロジェクトの研究実施管理にとどまらず、より包括的なアプローチによって社会に対して責任ある科学技術イノベーションのガバナンスを実現しようとする試みが広がっている。たとえば、EU が主導する動きとして責任ある研究・イノベーション (RRI) と、オープンサイエンス、オープンイノベーションがある。また、必ずしも科学技術イノベーションを主題としないが、

研究者コミュニティ以外の主体が中心となって進める社会的責任のある活動として、企業や大学の社会的責任（CSR/USR）や、ESG/SDGs 経営、持続可能な開発のための教育（ESD）などが挙げられる。

### (1) 責任ある研究・イノベーション(RRI)

「ホライズン 2020」（2014～2020）における科学と社会に関する取り組みは、「社会とともにある、社会のための科学（Science with and for Society: SwafS）」プログラムとして、予算 4 億 6200 万ユーロで実施された。これとともに、ホライズン 2020 全体を横串にする領域横断的な課題として、責任ある研究・イノベーション（RRI）が据えられた。RRI とは欧州社会の価値やニーズ、期待に応えるような研究・イノベーションのプロセスや成果をもたらすために、社会の様々な関係者が協働する取り組みである。RRI は科学者の社会的責任論や研究公正、TA といった活動にルーツを求めることができ、2001 年に米国 NNI が示した「責任ある開発」という戦略目標もその系譜に置かれる。2011 年の欧州委員会における議論から明示的に使われるようになった RRI は、科学技術の進展のみならず、社会的公正、平等、基本的人権、競争的市場、持続可能な開発や生活の質まで、様々な EU 政策との明確なつながりをもたせたものとなっている。そのため、欧州委員会における研究技術開発の資金配分フレームワークプログラム「ホライズン 2020」における RRI は市民関与、オープンアクセス、男女平等、科学教育、倫理、ガバナンスという 6 つの政策議題を設定している。

最近の研究によれば、欧州の大学・研究機関ではこれらの取り組みを促進しており、欧州の研究者が自分の携わる研究に対する責任を果たすばかりでなく、利害関係者がどのような社会的・経済的利益を得ることができるかを特定しやすくなる、といった RRI の実践による利点を認識するようになったとされる。しかし、ホライズン 2020 の中間評価では、FP6（第 6 期フレームワークプログラム）、FP7（第 7 期フレームワークプログラム）、ホライズン 2020 を通じて、プロジェクトへの市民社会組織の参加が限られていたとする外部調査結果や、文理融合研究の振興を求めるレビュー結果が引用され、ホライズン・ヨーロッパに向けた事前評価で、社会とともにある、社会のための科学（SwafS）や RRI の廃止が示唆された。そのため、ホライズン・ヨーロッパ（2021～2027）の計画では、科学と社会に関する独立したプログラムや、RRI の継続的な制度化の支援は表明されていない。

### (2) オープンサイエンス、オープンイノベーション

オープンサイエンスとは、組織等の知識・知見を透明性がある形でアクセス可能とし、協働的ネットワークを通じた共有・参画などにより、発展させる取り組みのことである。一方、オープンイノベーションは、組織等の内部資源の公開、ライセンス供与や製品販売、あるいは外部からのアイデア・知識・専門性の調達や獲得を意味する。オープンイノベーションは民間企業などの内部資源を外に開くか、外部資源を内に持ち込むかという単純な開き方に収まり、組織内外の明確な境界線が前提とされている。オープンサイエンスの方が、より緩やかで多面的である。

現在の EU 研究助成フレームワークプログラム「ホライズン・ヨーロッパ」（2021～2027）では、RRI に代わってオープンサイエンスとオープンイノベーションが前面に掲げられている。ホライズン・ヨー

ロoppaではオープンサイエンスを更に促進し、出版物、データ、研究データマネジメント計画などへのオープンアクセスを求めている。また、オープンイノベーションに向け、画期的なイノベーションを支援するために欧州イノベーション会議（European Innovation Council: EIC）を設立した。これは、初期段階と開発・市場化段階における2種類の助成によってイノベーターを直接支援することを狙いとしている。EICは2017年から試験運用され、当初の2年間で1,276件のプロジェクトに7.3億ユーロが投入された。2021年から正式に発足する見込みである<sup>4</sup>。

RRIの理念との連続性を意識すると、オープン化には次の5つの機能が考えられる。

1. 透明性：組織やコミュニティにおける情報や知識の所在や流れを透明にすること
2. アクセス可能性：組織やコミュニティにおける情報や知識を外部からアクセス可能にすること
3. 包摂性：組織やコミュニティの活動において異なる主体を公平に包摂すること
4. 多様性：組織やコミュニティの活動において多様な価値を尊重すること
5. 開放性：組織やコミュニティにおけるガバナンスの方向性を開かれたものにする

### (3) 企業/大学の社会的責任(CSR/USR)

日本における企業の社会的責任(CSR)は2002年から政府と経営者団体によって検討が始まり、各企業は外圧として取り組んできた<sup>5</sup>。こうした従来のCSRに対し、経営活動の中にCSRを統合し、共通価値の創造(Creating Shared Value: CSV)を目指そうという姿勢も見られるようになってきた。企業は、社会のニーズや社会問題の解決に取り組むことで社会的価値を創造し、その結果として経済的価値が創造されるCSVを目指すべきだとクラマーらは主張した。これによればCSVは、従来のCSRや社会貢献活動、あるいは持続可能性の考え方とは異なり、企業活動の周辺ではなく中心に位置づけられ、事業に対する考え方そのものを変える点に意義がある<sup>6</sup>。

大学の社会的責任(USR)とは、大学の社会に対する教育・研究的責任にとどまらず、人材養成、大学内部におけるガバナンスや支出の適正化、教員の社会奉仕、雇用環境、環境活動、セクシュアル・ハラスメントにまで及ぶ。私立大学社会的責任(USR)研究会によれば、USRとは、「大学が教育・研究等を通じて建学の精神等を実現していくために、社会(ステークホルダー)の要請や課題等に柔軟に応え、その結果を社会に説明・還元できる経営組織を構築し、教職員がその諸活動において適正な大学運営をおこなうことをいう」<sup>7</sup>。同研究会では、CSRの「経済」「環境」「社会」というトリプル・ボトムラインを参考に、「教育・研究」「経済・財政」「環境・社会」の側面からUSRを捉えている。たとえば麗澤大学では、国際規格ISO26000『社会的責任に関する手引き』を全学的に積極活用している。ISO26000における社会的責任は、説明責任、透明性、倫理的な行動、ステークホルダーの利害の尊重、法の支配の尊重、国際行動規範の尊重、人権の尊重、の7つの原則からなる。麗澤大学では外部のステークホルダーとして、「環境の美化・保全に努めること」という課題に対して「麗澤の森に学ぶ会」という職員OB・OGを中心とした環境任意団体を設定している。また、「コミュニティ貢献を持続的に実施すること」という課題については、市民講座受講者やキャンパス施設利用者、商店会広域コミュニティを対象とし、大学開放や地域連携事業を幅広く展開している<sup>8</sup>。

#### (4) ESG/SDGs 経営

2006年に国連が責任投資原則（United Nations・Principles for Responsible Investment: UN-PRI）を提唱して以降、財務情報だけではなく、企業の環境・社会・ガバナンスに関する取り組みも考慮した ESG 投資は急速な拡大を見せている。PRI は下記の 6 つの原則で構成されている。

- ① ESG 問題を投資の分析と意思決定のプロセスに組み込む
- ② ESG 問題を運用方針と実践に組み込む積極的な株主となる
- ③ 投資対象企業の ESG 問題に関する適切な開示を探求する
- ④ 投資業界におけるこの原則の受入れと履行を促進する
- ⑤ この原則の実践が有効であるように一致協力する
- ⑥ この原則の実践に向けて活動状況と進展について報告する

日本において ESG 投資が注目されるようになった契機は年金積立金管理運用独立行政法人（Government Pension Investment Fund: GPIF）の UN-PRI 署名表明である。それまで日本でも社会的責任投資（Socially Responsible Investment: SRI）が一時期話題となったが、SRI は企業の社会的責任（CSR）に焦点を当てたファンドであるのに対し、ESG 投資は従来のファンダメンタル分析（企業の収益力や財務健全性等）に環境、社会、企業統治を加えた投資をいう。これに伴い、ESG を考慮した経営の要請は、財務情報以外の情報開示への要請につながっている。ESG 経営の一環として、多くの企業が検討・取り組みを進めているのが、SDGs（持続可能な開発目標）達成への貢献である。SDGs とは、国際的に解決すべき社会課題として、2015 年 9 月の国連総会にて合意されたもので、2030 年を目標年として 17 目標 169 ターゲットから構成されている。SDGs の達成は日本を含む国連加盟各国がコミットしたもので、企業自身の義務ではないが、人材・技術・資金を有する産業界による貢献に対する国際社会の期待は大きい<sup>9</sup>。現在、世界中の企業が ESG/SDGs を経営の中に取り込もうと力を注いでおり、日本政府でも様々な取り組みを推進している。

#### (5) 持続可能な開発のための教育 (ESD)

ESD は、1992 年の地球サミットで出された行動計画をきっかけに、国連が持続可能な社会を主体的に担う人づくりを進めたことに発し、2002 年のサミットで日本の NGO と政府による「持続可能な開発のための教育の 10 年」（Decade of EDS: DESD）の提唱によって国際的に広まってきた活動である。日本では DESD を越え、環境教育・開発教育を地域での実践に根差して統一させようという動きも続いている。

歴史的には ESD は SDGs に先立つ取り組みであるが、2030 年に向けた人類の持続可能な開発のための SDGs の全 17 目標達成のための意識・行動の変容をもたらす学びが ESD であるとも言える。ESD は社会的に責任ある活動を促すという点において RRI に近い取り組みとも考えられるが、表 2 のようにさまざまな文脈が異なり、したがって、現状では ESD/SDGs/ESG と RRI/ELSI の活動が一体的な動きになっているとは言い難い<sup>10</sup>。

表 2 ESD/RRI 比較

	ESD	RRI
使命	教育, コミュニティサービス(社会貢献)	研究
学問的源泉	環境教育学, 開発学	科学技術社会論, 科学技術政策学
目標の適切さ	自明	適応的に変化
アプローチ	手続的・実務的	理論的・探究的
大学関係者	経営者, 教員	研究者
主導機関	国連(UNESCO)	EU (Horizon 2020)

(EY 新日本有限責任監査法人作成)

### 1.1.5 倫理審査の歴史

倫理審査の起源は 1960 年代の米国にあり、当時相次いだ非倫理的な医学研究に関するスキャンダルを受け、1974 年に成立した全米研究法では、連邦助成を受ける研究機関は研究計画を事前に審査する「施設内審査委員会」(IRB) を設置することが義務づけられた<sup>11</sup>。日本では 1980 年に「札幌医科大学臨床研究調整委員会」が発足したが、外部委員を委嘱し審議を公開するなどの本格的な倫理委員会活動を行ったのは体外受精・胚移植法の臨床応用の倫理問題を検討する目的で 1982 年に設置された「徳島大学医学部倫理委員会」である<sup>12</sup>。以来、大学医学部と病院のそれぞれで類似の役割を担う委員会が導入された。医学部の委員会では学術的な目的で実施される臨床研究の審査を行い、病院の委員会では主に医薬品や医療機器の承認申請のために実施される治験の審査を行うといった分業が比較的良好に見られる<sup>13</sup>。もともと倫理委員会組織は自主的に設立され、「審議」を目的としてきたが、90 年代後半になって、ヒトゲノム・遺伝子解析、疫学、特定胚作製など、医学研究に対して行政による倫理指針が作られてきたことから、従来の「倫理委員会」は新たに「倫理審査委員会」と定義される委員会へ看板を付け替える作業が必要となった。こうして医学系では 1992 年までに全国 80 すべての大学医学部・医科大学に倫理審査委員会が設置され、臨床研究に対する審査を担ってきた。

倫理審査委員会は、人を対象とする研究計画の倫理的・科学的妥当性を調査するために、大学等の研究機関に設置されている。特に医学系研究に対しては、厚生労働省や文部科学省が策定した指針によって、倫理審査委員会による厳正な審査が求められているが、理工学系の研究現場では、長らく倫理審査が話題に上ることすら稀であった。しかし「臨床研究に関する倫理指針」や「個人情報保護に関する法律」が制定された 2003 年前後、医学や理工学のみならず人文・社会科学の分野においても研究倫理が注目され始める。社会科学系の調査研究においては、個人情報保護に関する法律が制定された頃から調査への協力拒否が問題となり、それをきっかけとして調査倫理に関する議論が行われるようになった。

たとえば 2011 年、ヒューマンインタフェース学会では、論文誌投稿規定に倫理指針の遵守を盛り込む

こととなった。また、早稲田大学では、2004年度に文部科学省スーパーCOEプログラムに採択されたことを機に、劇的な変化が現れ始めた。国民の健康増進に資する科学技術を展開する研究拠点として設立された先端科学・健康医療融合研究機構では、9つの研究の柱を立てることとなり、『分子医療』や『医療ロボティクス』、『ナノ・IT』などのドメインに加え、『生命倫理科学』がその一翼を担うことになった。これは機構長に総長を据えたトップダウン体制を敷くことで、医工融合と文理融合を強力に推進する先駆的な取り組みであった。『生命倫理科学』ドメインでは、医療研究開発における研究倫理の重要性を研究者に説くOJTセミナーの実施や、倫理審査委員会設立の準備を進め、その成果として「人を対象とする研究に関する倫理規程」が2006年8月に施行、同年秋から倫理審査委員会が開催されるようになった<sup>14</sup>。

研究倫理指針に基づく施設倫理審査委員会が研究不正に対する歯止めにならなかったことを受けて、2018年4月から施行されている臨床研究法では厚生労働大臣の認定を受けた中央倫理審査委員会が実施計画や有害事象対応を審査することとなった。この認定臨床研究審査委員会は次の特徴を有する<sup>15</sup>。

- 任意設置から大臣認定へ
- 審査案件ごとに利益相反を適正に管理することによる公正中立な審査
- 問い合わせ窓口の設置と情報の公表
- 事務局機能の強化・担保と定期開催の保証による安定した審査業務の実施
- 研究内容に応じた専門家（技術専門員）による評価制度の導入

臨床研究法に基づいて国が認定した中央倫理審査委員会（認定臨床研究審査委員会）の数は、2021年3月時点で120を超えている。臨床研究法下での倫理審査委員会の特徴として、まず、多施設共同研究を念頭に置いた倫理審査委員会集約化の試みが挙げられる。2001年公布のEU臨床試験令や2017年公布の米国の被験者保護に関する行政規則改正などを背景として、日本でも2000年代後半から集約化に向けた動きが少しずつ進められてきた。また、これとともに、審査の質保証についての取り組みが検討されてきている。世界的に見ると、米国やアジアでは民間団体、欧州では国が主体となって、第三者が倫理審査の質を担保する枠組みを設けているが、日本ではもともと厚生労働省が2014年に「倫理審査委員会認定制度構築事業」を開始したこともあり、後者に近い枠組みとなっている。2018年から施行されている臨床研究法では、これまでの法律や指針とは異なり、研究機関の長以外に研究者と倫理審査委員会が明確な責任主体としてクローズアップされており、専門性や中立性の確保のために既存の法や指針にさらに上乗せした要件が定められている。その意味で、これからの倫理審査委員会は、研究者や研究機関の長とは異なる明確な権限と責任を有する主体として、より成熟した判断主体へと進化していくことが必要とされる<sup>16</sup>。

倫理審査体制の変化を見ると、研究機関において倫理面での支援を行うにあたり、従来どおり倫理審査委員会の運営業務を行ってきた事務部に担わせる体制（「事務部門型」）がある一方、専従的な部署を設置し、そこに関連業務を移譲して支援を担わせる方針を取る体制（「研究倫理支援部門型」）も2000年代終わりから見られるようになった。研究倫理支援部門型のなかには、部門内に独自の事務機能を置き、事務



部門の業務のほとんどを取り込む形で運営している機関も一部にあるが、一般事務部の協力を受けながら支援活動を行っている機関が多い<sup>17</sup>。

### 1.1.6 倫理審査委員会の課題

既往文献によれば、医学系研究における倫理審査委員会の課題として、以下が挙げられている。

- 制度的課題

米国では、医学研究の倫理的観点からの審査は研究倫理審査委員会、日常的な医療現場で生じる倫理的問題への対応は病院内倫理委員会（ないし臨床倫理委員会）という二つの独立した組織が担っているところ、日本では単一の倫理委員会が両方の任務を担い、結果的に倫理委員会が機能不全に陥っているという指摘がある<sup>18</sup>。

- 透明性・アクセス可能性

2007年の読売新聞による倫理審査委員会に対するアンケート調査では、「会議の様式や審査の結果を外部から知ることができるか、という観点」からの質問がなされ、傍聴を認める委員会がほとんどないことや、議事録の非公開が多いこと、審査結果も半数以上が非公開など、透明性が低いことが指摘されている<sup>19</sup>。また、倫理審査委員会の情報のウェブ上での公開について、国立大学医学部附属病院および国立高度専門医療研究センター48機関に対する2015年の調査によれば、ほとんどの機関では倫理審査委員会に関する情報を公開しているものの、倫理審査委員会の情報は、誰に向けて情報が公開されているのかが定まっていなると見られ、病院のサイトまたは医学部や研究センターのサイトにあり、どちらの場合であっても、情報にたどり着くことが難しいことが明らかとなった<sup>20</sup>。

- 包摂性

倫理審査委員会では、一般的に当該大学の教員が務めることが多く、そのため、学部等の構成によっては委員の構成が一部の研究領域に偏ってしまう可能性がある。また、倫理審査委員会が社会に開かれたものであるためには、専門家でない一般市民の感覚や、それによる異なる視座からの意見陳述も重要となる<sup>21</sup>。しかし、研究対象者の立場を代弁するような一般の立場の委員（非専門委員）は全体的に少なく、委員総数の7%にとどまるという調査結果もある。さらに一般の立場の委員の多くは、自施設の職員の中から選任される傾向があり、自施設と利害関係を有しない外部委員はほとんどいないとされる。こうした倫理審査委員会の委員構成の偏りは、実効的な倫理審査委員会の運営を妨げる懸念がある。

- 量の多さ、質のばらつき

2003年の「臨床研究に関する倫理指針」制定後には、個人情報保護の問題や続発した研究不正の影響もあり、医学系以外の研究を審査する委員会が増加した。一方、2005年の研究によれば、委員構成や手順書の整備に関しては、指針の要件を満たさない委員会が多数を占めており、特に指針対象外の研究を審査している委員会ではその割合が高いことが判明している。さらに、臨床試験で用いられる「手順書」

という概念が大学間で共有されていない状況も明らかとなった。こうした倫理審査委員会の質のばらつきは、画一性のない行政指導や研究規制政策が直接的な原因であるとともに、そのような規制のもとで審査対象が医学系以外の分野に広がったことにより、さらに拡大したものと考えられる<sup>22</sup>。倫理審査委員会は全国でおよそ 2,500～3,000 程度存在しており、人口比換算では米国の 2 倍、英国の 30 倍以上と考えられる。その後、医学分野においては「研究倫理審査委員会報告システム」(2011～)や「倫理審査委員会認定制度」(2015～)により、審査の質のばらつきへの対策が行われてきている。

厚生労働省の審議会では、各施設から同省に報告されている倫理審査委員会について、「指針を遵守していないようなものが普通に報告されている」という指摘がある。「臨床研究・治験活性化 5 カ年計画 2012」においても、倫理審査委員会の質の向上が課題とされている。これには審査にかけられる資源に対して倫理審査委員会の数が多いことも関係している。また、倫理審査委員会の質に関して、委員会の機能や意義の理解不足、委員の審査方法の知識不足、審査方法の非効率性などがこれまでの先行研究で指摘されてきたが、委員会が研究の正統性を審査し承認する機関として適正に機能するためには、申請する研究者の知識・技能の向上も重要となっている<sup>23</sup>。

- マニュアル化

研究倫理審査のマニュアル化は、同様の事例には同様の判断をすることで審査の質のばらつきを抑え、検討に要する時間や労働の節約・合理化という観点でメリットを有しているが、マニュアルで解決しがたい問題についても同様の傾向が生じる点に問題があるとされる。マニュアル化は複雑な要因からなる個別的状況を抽象化・一般化して分類することで、ある個別事例について類似した事例と同様の判断を下すことを可能にするが、こうした抽象化と分類の作業には限界がある。マニュアル化が行き過ぎると判断はルーティン化し、硬直化してくる。判断能力は次第に鈍化し、新しい事例への適切な対応も困難になると考えられる<sup>24</sup>。

非医学系研究の倫理審査の現状について、私立大学連盟に加入する 122 大学を対象とする 2018 年の調査によれば、大半の大学については関連規程の整備状況や自己点検・評価報告書の内容などから、非医学系研究の倫理審査を行っていることまでは確認できても、倫理委員会の運用規準や審査体制といった晋の枠組みのほか、これまで行われた審査の内容や審査結果を確認することはできない状況であった。非医学研究分野においては政府の統合的な指針が示されていないだけでなく、審査の質のばらつきを統合する動きも出ていない<sup>25</sup>。その結果、こうした倫理審査委員会では透明性を担保する取り組みは進んでおらず、そのために研究の科学性や倫理性が保証されないという懸念が提示されている<sup>26</sup>。これは研究開発に対する組織の事前検閲という抑圧的構造を引き起こす一方で、形式的なアリバイ証明としての倫理審査を生み出しているとも考えられる<sup>27</sup>。

工学系研究者が倫理審査の際に直面する困難として、以下が挙げられている。

1. 審査のための文書を審査委員や被験者など専門知識を持たない人向けに作成することに慣れていない
2. 倫理審査に特有な用語（リスクと便益、連結不可能匿名化、仮説とエンドポイント、選択／除外

基準など)に慣れていない

3. 倫理上の判断においては状況に依存することが大きく、場合によっては逆の判断をすることがある
4. 工学系の分野には被験者の尊厳、人権の尊重などの視点が伝統的に存在しない
5. 倫理審査のポイントが理解しにくく、そのために審査上で重要な要素を見落としている場合がある一方、重要ではない要素（例えば、研究の独自性）にこだわっていることもある

それゆえ、工学系研究者からの研究申請においては、被験者の取り扱いが臨床研究の常識から著しく外れていたり、思いつきをすぐに実験に移そうとしていたり、被験者の安全性に危惧が生じたり、生物医学的検討が十分であるとは思えなかったりという例が見られる<sup>28</sup>。このため、工学系大学に設置された倫理審査委員会では被験者保護に関して、審査委員に申請者の意図が適切に伝わるような配慮が期待されている<sup>29</sup>。

### 1.1.7 倫理審査委員会ネットワーク

上記の課題に取り組むため、近年の傾向として、倫理審査委員会の集約化と質保証が進められている。その一環として、意識共有や情報交換のために複数の倫理審査委員会ネットワークが活動している。

医学系分野においては「全国公正研究推進会議」や「研究倫理を語る会」がある。全国公正研究推進会議は、一般財団法人公正研究推進協会（Association for the Promotion of Research Integrity: APRIN）が主催する年一度の会議であり、同協会が実施する研究倫理教育推進活動の報告に加え、研究倫理に関する国内外の情勢を踏まえた深い議論を促進している<sup>30</sup>。また、APRIN が共催となる形で開催しているのが「研究倫理を語る会」であり、臨床研究支援・研究倫理支援に携わる人々が研究機関の種別や職位・立場を超えて一堂に会し、多方面から討論し、情報共有・意見交換できる場として 2015 年に第 1 回を開催した。以降、研究倫理を語る会世話人が主催する形で、毎年開催している<sup>31</sup>。

生命科学系分野においては「ヒトゲノム研究倫理を考える会」が知られている。同会は文部科学省科学研究費助成金新学術領域研究「先進ゲノム支援（先進ゲノム解析研究推進プラットフォーム）」内に設けられた「ゲノム科学と社会ユニット」が毎年複数回開催するもので、ヒトの健康や病気とゲノムとの関係を知るための研究の倫理審査に関わる委員・事務局などを対象に、新しいゲノム解析技術を紹介するとともに、この新技术がもたらす ELSI に関する情報や意見を共有する場である<sup>32</sup>。

また、医薬品・医療機器等の治験・臨床研究等を積極的に支援する NPO 法人「臨床研究の倫理を考える会（HURECS）」がある。同法人は医薬品・医療機器等の治験・臨床研究等を積極的に支援し、人々の健康に寄与することを目的として 2012 年に設立されたもので、治験や臨床研究等の一層の推進を図るため、治験審査委員会および倫理審査委員会を設置している<sup>33</sup>。

1988 年に発足した「大学医学部医科大学倫理委員会連絡懇親会」は「医学系大学倫理委員会連絡会議」と名称を変更し、各大学倫理委員会間の連携を保ち、学術的情報及び意見の交換を図ることにより、医学・医療における倫理の向上に寄与することを目的として、年に 2 回、各大学持ち回りで開催されている。同連絡会議は 2020 年 7 月より一般社団法人に移行した<sup>34</sup>。

研究者や倫理審査委員会等を研究倫理の面でサポートする「研究倫理支援」業務に携わる者も増えているが、実際の支援においては疑問や課題に直面することが多いものの、支援者間の交流・連携の機会が少なく、他機関の対応等を参考にすることも難しい。そこで、研究倫理支援者が意見交換を行って問題解決の手がかりを見つけたり、研究倫理に関する個別課題について検討して方向性をまとめたり、研究倫理支援に関する研究を行うため、2013年2月に「研究倫理支援者懇談会」が立ち上げられ、40名以上の研究倫理支援者の参加を得ている<sup>35</sup>。倫理審査委員会と患者・市民等の非専門家委員を橋渡しする中間団体の設立は2009年という早くから提案されているが<sup>36</sup>、2018年に倫理審査専門職（Certified Research Ethics Committee Professionals: CREP）認定制度が制定され<sup>37</sup>、その認定を受けた専門職人材バンクを通じ、幅広い研究機関が質保証のなされた一般の立場の委員を見つけることが容易になった。

### 1.1.8 研究倫理における自己評価や審査委員会の問題

責任ある研究活動（Responsible Conduct of Research: RCR）を推進する体制として、特定の研究プロジェクトに対する倫理審査委員会や研究公正委員会における審査のほか、研究者自身が質問票に回答する形での自己評価システムが大学や公的研究機関で実施されている。研究者自身の認識変化を調べた調査によれば、研究の社会的意義について考えることで研究者のやる気が向上したり、理念の追究を継続したり、社会的意義について自ら問い直したり、というポジティブな変化も見られた一方、社会的意義を建前として理解するようになったという研究者も一定数見られた<sup>38</sup>。この結果に従えば、研究倫理審査について研究者による自己評価形式が「チェックリスト方式」だけであったり、申請書の書き方を工夫したりして委員会における審査を通すためのテクニックが横行するおそれがある。このように、自己評価や審査委員会による研究倫理の遵守や研究公正の推進は形式的なものになりがちで、研究者自身が研究に対する倫理観や責任感を育むことが難しい場合もある。すなわち、研究倫理に対する自己評価や審査委員会では、捏造・改ざん・盗用（Fabrication, Falsification, Plagiarism: FFP）といった「最悪の行動」を防いだり、疑わしい研究行為（Questionable Research Practice: QRP）を監視したりすることは可能だが、それだけで研究者をRRIやRCRのような「理想的な行動」へと導けることにはならない。

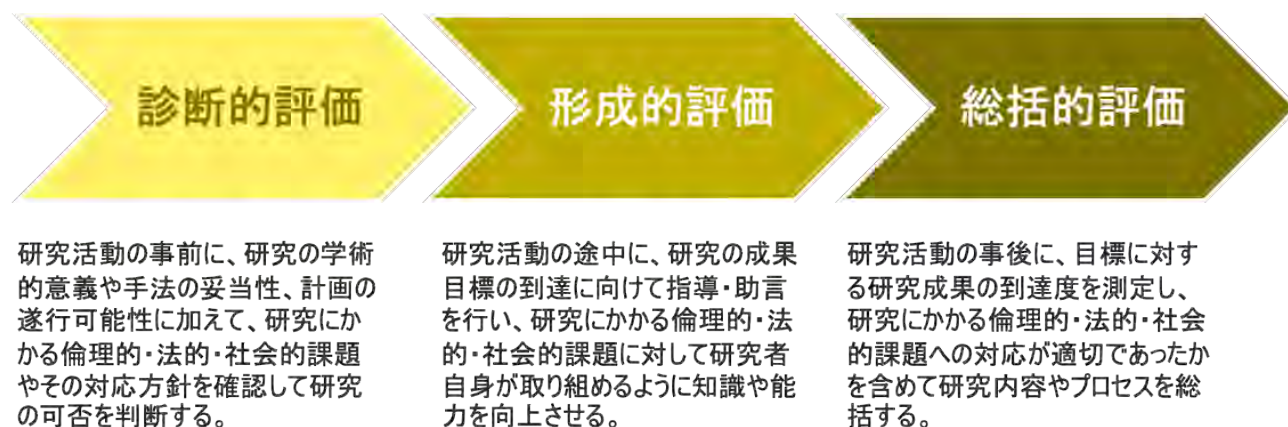
### 1.1.9 倫理審査における診断的評価と形成的評価

上記の点を考慮すると、「研究倫理審査」は「倫理審査委員会」の下で行われるものという従来のイメージや現状の取り組みにとどまらず、倫理審査のあるべき姿について検討する必要がある。そのためには、「審査」とは何かについて、評価（evaluation）やアセスメント（assessment）の文脈から捉え直すことが求められる。

教育・学習で用いられる評価には段階に応じて3つの種類があり、活動の事前に行う診断的評価（diagnostic evaluation）は「判断」、活動の途中で行う形成的評価（formative evaluation）は「改善」、活動の事後に行う総括的評価（summative evaluation）は「測定」を目的として評価する<sup>39</sup>。だが、1990年頃から欧米ではこの3つの機能を捉え直す動きが始まり、形成的評価は学習者に寄り添う意味で「形

成的アセスメント」と表現され、さらに近年では「学習のためのアセスメント (assessment for learning)」と言い換えられ、「学習のアセスメント (assessment of learning)」である総括的評価と明確に区別されるようになった<sup>40</sup>。また、形成的評価には学習者自身が評価する「学習としてのアセスメント (assessment as learning)」も含まれると考えられる<sup>41</sup>。一般的に、アセスメントは対象の価値をあらかじめ概算することで意思決定を支援するが、評価は対象そのものの価値を量ることに重点が置かれる。アセスメントは査定や鑑定という日本語にも訳されるように、評価のように対象そのものの価値を量るのではなく、意思決定支援のためのツールという意味では、「審査」はアセスメントのほうに近いと考えられる。

これに基づくと、旧来の「倫理委員会」は形成的評価（学習のための／学習としてのアセスメント）を主眼としていたが、近年の「倫理審査委員会」は申請された研究計画が法令・ガイドラインに従っているかどうかを診て事前に研究の可否を判断する診断的評価に移りつつある。一方、RRI の理念に照らせば、研究は研究者だけが責任を負うものではなく、その審査を担う幅広い関係者や市民も相応の責任を担うことが求められる。また、オープン化の包摂性・多様性という理念からすると、審査者と被審査者がオープンかつ公平に研究に関与することが必要である。したがって、判断や測定による一方的なコミュニケーションや意思決定となる診断的・総括的評価ばかりでなく、形成的評価を取り入れた倫理審査のあり方が期待される（図 1）。



(EY 新日本有限責任監査法人作成)

図 1 研究活動に対する診断的評価・形成的評価・総括的評価

## 1.2 目的

### 1.2.1 本調査における「研究倫理審査」の定義

新興技術に対する社会的側面に対して研究公正のみならず ELS やバイオセキュリティなどを含めた包括的な取り組みや、研究倫理における自己評価や審査委員会の問題を踏まえて責任ある研究行為、そして職業研究者以外の主体も含めたオープン化を進めるため、近年では施設内審査委員会 (IRB) に代表されるような従来の取り組みにとらわれない活動が増加している。また、RRI や RCR のような「責任ある」研究活動のためには、これまでの倫理審査の概念や実践を踏み越えていくことが必要であると考え

られる。

このため、本調査では「研究倫理審査」を広く定義し、それにしたがって調査範囲を設定する。広辞苑によれば、「審査」は「詳しく調べて適否や優劣などを決めること」である一方、「倫理委員会」は「医療機関や企業などが自らの活動の倫理面での向上のために設置する委員会」である。もともと倫理委員会は自主的に組織され、審議を目的とする組織であったことに照らし、また、診断的・総括的評価にとどまらず形成的評価（学習のための／学習としてのアセスメント）も視野に入れるため、本調査では「研究倫理審査」を、「大学や企業等の組織が、研究者以外の関係者や第三者を交えて、特定の研究技術開発に対する自らの活動の倫理面での向上のために実施する活動」と定義する。

「研究倫理審査」は、大学等学術機関や企業等事業団体など、特定の機関に設置されている委員会による審査のほか、機関の担当部局・担当者による監督・助言・指導や、セミナー・ワークショップを通じた教育、人文・社会科学研究者や実務者とのプロジェクト協働を含む。ここで、研究の社会的・法的・倫理的側面に関する研究者自身による自己評価・点検や自習、研究倫理に関連する法令・ガイドラインについて一般的な講習などの定型的・一方向的なコミュニケーション、倫理審査委員を対象とする倫理審査委員会ネットワークの活動は、「研究倫理審査」に該当しないものとする。

## 1.2.2 本調査の目的

上記の定義のもと、本調査では、①ゲノム編集・ゲノム合成技術（ライフサイエンス分野）、②食肉培養技術（ライフサイエンス・食品安全分野）、③デジタルファブリケーション技術（ものづくり分野）の3つの新興技術・分野を対象に、大学等学術機関や企業等事業団体など、特定の機関において実施されている「研究倫理審査」について調査・分析し、国内の現状把握と、今後さらに検討すべき課題や主要論点の抽出を目的とする。

## 1.3 手法

### 1.3.1 調査項目

本調査の対象技術・分野は以下3つに関連する技術・分野である。

- (1) ゲノム編集・ゲノム合成技術（ライフサイエンス分野）
- (2) 食肉培養技術（ライフサイエンス・食品安全分野）
- (3) デジタルファブリケーション技術（ものづくり分野）

上記の対象技術・分野ごとに、それぞれの研究倫理審査の国内の取り組み状況について以下の観点から調査・分析する。

- 審査の「目的」
- 審査の「体制」（組織全体における位置づけ、審査実施体制など）
- 審査の「手続き・運用ルール」（手続き、採決、迅速性の工夫など）

- 審査の際、とくに倫理的側面の検討において参照される「指針等」（法制度、指針・ガイドライン、安全基準、標準・規格、その他の工夫など）
- 「基礎研究」と「事業化研究」の、研究開発フェーズの違いによる特徴点
- 学術研究機関の「学界・大学等」、事業実施主体である「業界・企業等」、競争的資金の「資金配分機関」といった、実施主体の違いによる特徴点

また、RRI やオープンサイエンス・オープンイノベーションの理念に基づき、倫理審査の適切なあり方という観点から、以下の項目も合わせて可能な限り調査する。

- 審査内容・プロセスに関する情報の「透明性」「アクセス可能性」
- 審査委員会のメンバー構成や幅広い関係者や市民との対話・協働の程度など、審査における様々な主体の「包摂性」
- 審査において提示される意見や議論、評価軸の「多様性」
- 審査を受けた組織における意思決定や将来の選択肢の幅などの「開放性」

### 1.3.2 研究倫理審査方式の類型化

本調査の背景を踏まえ、各技術・分野で行われている研究倫理審査を、評価の種類に応じて階層的に次の5つのタイプに類型化する。

#### (1) IRB 方式:

委員会形式によって国の法規制・ガイドラインに則った個別研究の事前審査を行う。組織間・組織全体・組織内の部局ごとに設置され、外部有識者や一般市民を交えた委員会を定期的に開催して、それまでに申請のあった複数の個別研究案件を一度に審査することが多い。

#### (2) 担当部局方式:

機関内に設けられた（ライフサイエンス）研究支援室やコンプライアンス担当者が中心となって個別研究の監督・指導・助言を行う。不定期に機関内の個別研究や研究室の体制を査察することもあれば、研究者からの相談に随時応じたり、社会的問題となりうる／なった案件について予防的／事後的に対応することもある。

#### (3) 経営管理方式:

個別研究の審査ではなく、組織全体の経営理念・方針に照らして特に社会的に問題となる事業を取り上げ、事業内容・プロセスのほか、必要に応じて組織体制も見直す。外部有識者を交えた委員会形式が一般的である。IRB や担当部局方式は大学や公的研究機関に多く見られるのに対して、経営管理方式は民間企業に多く見られる。大学でも、経営理念に関わる全学的な倫理方針を定める委員会がこれに相当し、IRB 方式の下部委員会が案件ごと・部局ごとに設けられることがある。

#### (4) 教育方式:

外部から人文・社会学者等の有識者を招いた倫理講習・セミナー・ワークショップを実施することで、新興技術の倫理的・法的・社会的課題に対する研究者意識の向上を狙う。倫理委員会を設置できるほどのリソースがない任意団体や、設置するほどの緊要な倫理的・法的・社会的要請がなく、教育・啓発をミッションとする公的機関などで採用されている。

#### (5) 協働方式:

技術の新奇性が高いため、法的整備や倫理的議論、社会的関心が進んでいない分野の研究において、望ましい社会像や技術ニーズを展望したり、将来的な倫理的・法的・社会的課題を探索するために人文・社会科学者や実務者と協働でプロジェクトを実施したり、倫理綱領を作成することで、新興技術のもたらす負のインパクトを事前に回避し、イノベーション創出を目指す。

#### 1.3.3 文献等調査

まず、RISTEX が ELSI/IRRI の試行的な取り組みとして連携している、JST の研究開発事業をケーススタディの対象とした。ゲノム編集・ゲノム合成技術は JST 戦略的創造研究推進事業 (CREST・さきがけ)「ゲノムスケールの DNA 設計・合成による細胞制御技術の創出」研究領域、食肉培養技術は JST 未来社会創造事業 (「持続可能な社会の実現」領域)「将来の環境変化に対応する革新的な食料生産技術の創出」、デジタルファブリケーション技術は JST センター・オブ・イノベーション (COI) プログラム「ファブ地球社会創造拠点」(中核拠点:慶應義塾大学)を対象に、事業 Web サイトから各研究課題の主任研究者とその所属機関・部局を特定した。その上で、該当機関・部局のホームページから倫理審査の活動を調査した。

これに加え、新聞・雑誌記事や学術文献、Google 等の検索サイトを利用し、国内における対象技術・分野のその他の活動を調査した。新聞・雑誌記事は G-Search を始めとする複数のデータベースサービスを利用した。G-Search データベースは大手 5 紙をはじめ約 150 紙誌の新聞記事が過去 30 年以上にわたり収録されている。また、文献については J-STAGE のほか、Google/Google Scholar、CiNii、医中誌 Web、国立国会図書館オンラインなどを用いて幅広く収集した。

検索語は「委員会」「規程」「部局」などに対して、「倫理審査」や「研究公正」「バイオセーフティ」「セキュリティ」「安全」「コンプライアンス」「CSR」「ESG」「SDGs」「サステナビリティ」などを掛け合わせて検索を行った。ゲノム編集・ゲノム合成技術については、「ゲノム編集」「ゲノム合成」「合成生物学」「合成ゲノム」「人工細胞」「CRISPR/Cas9」などの語を用いた。食肉培養技術については、「食肉培養」「培養肉」「細胞肉」「クリーンミート」「細胞農業」「培養魚」などの語を用いた。なお、「人工肉」は植物性タンパク質を主原料とする「代替肉」も含むことに注意した。デジタルファブリケーション技術については、「デジタルファブリケーション」「デジファブ」「デジタル DIY」「デジタルものづくり」「ファブラボ」「3D プリンティング」などの語を用いた。倫理審査委員会には、「治験審査委員会」(IRB)、「臨床研究審査委員会」、「研究公正委員会」、「バイオセーフティ委員会」、「遺伝子組換え実験安全委員会」、「動物実験委員会」、「外部資金・安全審査委員会」、「安全保障輸出管理委員会」、「情報セキュリティ委員会」、「コンプライアンス委員会」、「CSR 委員会」、「ESG 推進委員会」、「SDGs 委員会」、「サステナビリティ委員会」など、その目的に応じて多様な名称が付けられているため、検索や調査にあたっては十分注意した。



### 1.3.4 有識者インタビュー

有識者インタビューに際して、調査実施期間の制約上、RISTEX および弊法人にて知己があり、かつ各技術分野に対して俯瞰的な知識を有した専門家を選定して実施した。各技術・分野の実際の活動や倫理的・法的・社会的課題には重複するところも多く、有識者は複数の分野にまたがって活動していることもあるため、分野間のバランスを考えて候補となる有識者を絞り込んだ。インタビュー対象者について、中心的に関わっているとみられる技術・分野や研究倫理審査方式を下表の通りに想定し、一連のインタビューによって技術・分野や研究倫理審査方式がすべて万遍なくカバーされるように留意した。

表 3 インタビュイーが関連する技術・分野及び研究倫理審査方式

対象者	技術(分野)	研究倫理審査方式
A	ゲノム編集・ゲノム合成技術	IRB
B	ゲノム編集・ゲノム合成技術	経営管理
C	(ライフサイエンス分野)	教育
D	(ライフサイエンス・食品安全分野)	IRB、担当部局
E	食肉培養技術	経営管理、協働
F	食肉培養技術	協働
G	(ものづくり分野)	担当部局
H	デジタルファブ리케이션技術	教育

インタビュー対象者には、オンラインでのインタビュー実施を依頼し、先方の都合や通信環境等により難しい場合、次善策として電子メールでの質問票調査を依頼した。

オンラインでのインタビューは半構造化形式で行い、下記(1)～(7)の質問項目を順番に尋ねる形を基本とするが、対象者の知識や経験、活動の文脈に照らし、また、会話の流れに従って、項目を追加・削除、順番を入れ替えるなどの対応を行った。各インタビュー時間は30分～1時間である。

#### インタビュー質問項目

- (1) (対象技術・分野に関わらず)貴組織で携わっている研究倫理審査一般についてお伺いします。
  - 倫理審査がポジティブな効果をもたらした事例
  - 倫理審査がボトルネックになる/なった事例
  - 多機関・他業種・国際間の共同研究などにおける研究倫理審査について、共同研究契約や知財協定など、重複する手続きや相互補完するスキームの有無(と、その効果あるいは障壁や欠落)
  - 研究倫理審査における、R&D が関わる「社会」の捉え方(技術分野、技術習熟度、および実施機関による差異)
- (2) 対象技術・分野に関する研究開発について、倫理的・法的・社会的課題にはどのようなものがあり、実際の倫理審査やそれに類する制度やプロセスにおいてどのような議論が行われましたか。
  - (対象者の関わる機関における取り組みを参照したうえで、その内容やプロセスの実態を伺う)

- (また、他機関の類似な取り組みについての情報も得る)
  - 研究・イノベーションのオープン化に伴い、顕在化した、あるいは顕在化が予想される倫理的・法的・社会的課題の事例(①R&D のオープン化・シチズンサイエンス化に伴い生じる ELSI の側面と、②研究倫理審査のオープン化に伴う、ビジネス観点での競争・非競争・協調領域との関わりで配慮すべき課題)
- (3) 議論の結果、研究開発に対してどのような方向性が要請・提案されましたか。
- (倫理審査的な活動の成果やインパクトを伺う)
- (4) 上記のような新興技術に対し、現状の研究倫理審査の制度やプロセスにはどのような課題があるでしょうか。
- [IRB 方式に対し]セントラル IRB や倫理委員会ネットワークなどによる安定的な質保証プロセスと、新興技術に対する柔軟で機動力ある体制との折り合いについてはどうお考えですか。
  - [担当部局方式に対し]委員会と担当部局による対応との棲み分け、デュアルユースやコンプライアンス、SDGsなど新しい課題への取り組みについてはどうお考えですか。
  - [経営管理方式に対し]組織全体の経営方針にインパクトを与えるための取り組みや、現場の研究者・技術者とのコミュニケーションにおける工夫や難しさを教えてください。
  - [教育方式に対し]一方的な知識の伝達に終わらず、規範意識を変えるための工夫や難しさを教えてください。
  - [協働方式に対し]メンバー間でのビジョンや目的、意識の共有、チームビルディング、プロジェクト外への社会的波及における課題を教えてください。
- (5) 上記の課題に取り組むため、今後どのような取り組みが具体的に必要だと考えますか。
- 現在動いているプロジェクトではいかがですか。今後、組織としてどう対応すべきですか。
  - 「倫理審査」といった言葉ではなく、研究者・技術者も前向きに関われるためにはどうすればよいでしょうか。どのような言葉がふさわしいと考えますか。
  - 研究・イノベーションのオープン化への対応など、日本的な倫理審査のあり方についてはどのようにお考えですか。
  - ファundingエージェンシーやその他のアクターに期待することをお聞かせください。
- (6) 研究倫理審査方式の類型化について、妥当性や修正すべき点などご意見ください。
- 貴組織における取り組みは(IRB, 担当部局, 経営管理, 教育, 協働)にあたりますか。
  - 貴組織における取り組みは(透明性・アクセス可能性, 包摂性, 多様性, 方向性)の観点をどの程度意識されていますか。
- (7) その他、本調査にかかり参照すべき背景情報や国際動向、貴組織における新たな取り組みなどがあれば教えてください。
- [大学関係者に対し]倫理審査に類する企業の取り組みや関心について何かご存じでしょうか。
  - [企業関係者に対し]他の組織における取り組みを紹介いたします。
  - (時間に余裕があれば)他にインタビューすべき方はいらっしゃるでしょうか。
- 

### 1.3.5 横断的整理・分析

本調査では、3つの対象技術・分野ごとに、それぞれの研究倫理審査の国内の取り組み状況について調査・分析を実施するが、審査の体制や手続き・運用ルール、研究開発フェーズの違いによる特徴点や実施主体の違いによる特徴点などは技術・分野によって異なるというよりも、むしろ審査の目的によって大

大きく異なると考えられる。

こうした審査の目的や体制の違いは、医科学研究で行われてきた委員会形式による個別研究の事前審査（IRB方式）や担当部局・担当者による監督・指導・助言（担当部局方式）など、研究倫理審査の方式の違いとして現れやすい。

そこで、文献等や有識者インタビューにおいて調査した研究倫理審査の国内の取り組み状況について、以下の4つの方法で横断的に整理・分析する。

- (1)調査項目に従って、対象技術・分野ごとに研究倫理審査の特徴を比較・整理する。
- (2)調査項目に従って、本調査で類型化した研究倫理審査の方式ごとに研究倫理審査の特徴を比較・整理する。
- (3)研究倫理審査の方式ごとに文献等や有識者インタビューにおいて調査した研究倫理審査の実施機関を分類する。
- (4)上記結果を踏まえ、国内における研究倫理審査の取り組み状況をとりまとめる。

(4)の国内における研究倫理審査の取り組み状況について、ゲノム編集・ゲノム合成技術については、ヒトゲノム計画以来、人を対象とするゲノム解析の進展と医学・生命科学分野での適用により、治験審査に準じた委員会形式による倫理審査体制が普及してきたという経緯を踏まえ、各大学・研究機関における同様の審査体制における取り組み状況を広くとりまとめるが、技術の新奇性にかかる倫理審査の特徴を抽出するために、遺伝子組換え実験に準じたバイオセーフティへの取り組みや、安全保障、食品応用、技術の市民化など、周縁的な活動も積極的に取り上げ、政府審議会におけるガイドライン整備の動きと並行して、担当部局などにおける緊急を要する対応の現状について、有識者インタビューなどを通じて文献等調査の内容を補足する。

食肉培養技術については、再生医療などのライフサイエンス分野と、遺伝子組換え食品など新奇性の高い加工食品を扱う食品安全分野の両方にまたがっており、細胞農業という名称で食肉に限らず様々な技術応用と産業化が期待されていることを踏まえ、倫理についても人への肉体的・精神的危害の最小化を目的とする科学的審査か、他の動物や環境に対する影響や食文化・宗教、技術の《自然さ》といった哲学・倫理的審査かといったベクトルの大きな違いが起こりうる。そのため、従来の委員会形式における倫理審査には馴染みにくい実態も踏まえ、ライフサイエンスと食品安全の両方に関わる遺伝子組換え食品などの過去の議論や法整備、倫理審査体制の経緯も参照して、当該技術・分野の研究倫理審査の現状を俯瞰的に分析してとりまとめる。

デジタルファブリケーション技術については、生活支援ロボットなど人間生活工学を中心とするものづくり分野において製造物責任や知的財産権といった法的課題に対応してきた経緯を踏まえ、また、ファブラボやメイカーフェアなど、大学や企業など従来の研究開発機関ではない一般市民も参加する場において将来起こりうる倫理的・社会的課題について対話や議論、啓発活動が行われてきたことから、これらの動きを横断的に分析しながら、学会や資金配分機関、アートセンター、個別プロジェクトなど多様な形態で行われてきた研究倫理審査の実態を広くとりまとめる。

## 2.各技術・分野における研究倫理審査

### 2.1 ゲノム編集・ゲノム合成技術(ライフサイエンス分野)

#### 2.1.1 研究開発の概要と国内の主要動向

ゲノム編集技術とは、ZFN や TALEN、CRISPR-Cas9 などの部位特異的ヌクレアーゼを利用して標的遺伝子を改変する技術である。また、ゲノム合成技術とは、DNA 断片を利用して細菌などのゲノムを人工合成する技術であり、細胞を創る（再構成する）合成生物学の進展につながると期待されている。

これらの発展には、次世代シーケンサーによるゲノム解析技術の目覚ましい進歩も貢献している。国内では各大学・研究機関・民間企業で取り組みが進み、2007年に「細胞を創る」研究会が、2020年に日本ゲノム編集学会が設立されている。現在、ゲノム編集技術を導入する企業はゲノム編集動物を提供する株式会社セツロテックや日本エスエルシー株式会社<sup>42</sup>、ゲノム編集養殖魚のリージョナルフィッシュ株式会社<sup>43</sup>など10社に満たないが、2020年12月にはサナテックシード株式会社<sup>44</sup>のゲノム編集トマトが厚生労働省に届出され、国内で初めて受理された<sup>45</sup>。

また、DIY バイオと呼ばれるアマチュア科学者が、市民工房などにおいてゲノム編集など先端的なバイオテクノロジーの技術開発に取り組む事例も、東京の BioClub、山口情報芸術センター（Yamaguchi Center for Arts and Media: YCAM）、ファブラボ鎌倉、ファブラボ浜松など、国内で複数見られるようになってきている。

#### 2.1.2 倫理的・法的・社会的課題の議論動向

文部科学省・厚生労働省「ヒト受精卵にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針」が2019年に制定され、内閣府総合科学技術・イノベーション会議（Council for Science, Technology and Innovation: CSTI）でヒト胚の取扱いに関する基本的考え方の見直しが進んでいるように、ヒト生殖細胞系列への遺伝子改変にかかる「ヒトの尊厳」という生命倫理の遵守と研究の推進の両立が課題となっている。

ゲノム編集の技術応用で懸念されるのはヒトを対象とする場合だけでなく、後の世代にまで遺伝的な影響が及びうるため、遺伝子ドライブに代表されるように、生物の生殖細胞系列への不可逆的な操作による生態系への影響が懸念されている。遺伝子ドライブとは、より正確で効率的に遺伝子を改変できるゲノム編集技術を利用し、特定の集団に対して子孫がオスになる確率を高くしたり、繁殖に必要な遺伝子を不能にしたりする技術である。マラリアを媒介する蚊の絶滅を誘発できることから公衆衛生上の期待も高い反面、野生種や家畜、人間への潜在的危険性も指摘されている。たとえば、人間にとって致命的な細菌を媒介する生物が選択的に生存可能な環境を作り出すようなデュアルユース上の懸念も指摘されている<sup>46</sup>。

ゲノム合成や合成生物学におけるバイオセキュリティ上の最大の懸念は、対象が自律性を獲得するとともに、自己組織化による自己複製能力によって人間による制御が不能な程度にまで環境中に拡散し、人体や生態系に悪影響を及ぼすことであった（例：gray goo、green goo）。自己組織化は個体間のウイル

ス感染を通じても行われるため、現在最もバイオセキュリティ上の懸念が高い課題とされ、実際に大きな社会的議論を引き起こしている。たとえば、2011年のH5N1亜型鳥インフルエンザウイルスに関する論文では、ウイルスに少数の遺伝子変異が起これば人間の間でも大規模な感染を引き起こされるのではないかと推察され、情報の悪用を懸念する米国バイオセキュリティに関する国家科学諮問委員会（National Science Advisory Board for Biosecurity: NSABB）が内容の一部削除を勧告した<sup>47</sup>。こうしたパンデミックを引き起こす可能性のある病原体（potential pandemic pathogen: PPP）に関する研究が現在、デュアルユースの最たる懸念事項となっている<sup>48</sup>。また、フロリダ州で7億5千万匹の蚊を野外に放つ計画など、遺伝子ドライブもバイオセキュリティ上の懸念が指摘されている。

遺伝子組換え食品がなかなか消費者に受容されない理由の一つとして、食べ物としての《自然さ》と、代替選択肢の可能性が挙げられる。ゲノム編集食品が遺伝子組換え食品よりも正確・効率的に遺伝子改変を行い、自然由来の食品と同等あるいはそれ以上の安全性が立証されたとしても、社会に普及するかどうかはわからないとされる。

現在のゲノム編集技術には目的外の遺伝子を改変するオフターゲット効果や細胞毎に改変の不均一性（モザイク）が見られるように、萌芽的な研究開発段階であることによる技術の不確実性や、パンデミックなど技術による意図しない大規模な社会的影響を予見することも必要とされる。

実験動物にゲノム編集を施して医学・生命科学研究を効率的・効果的に進めることは、動物実験によって犠牲となる動物を減らすという点において倫理的に優れた活動であるという意見がある一方で、緑色蛍光ラットなど目的用途に合わせてあまりに恣意的に動物を人為改変することや、そもそも科学における動物実験自体を可能な限り少なくする努力が必要であることについての倫理的な課題も指摘されている。

### 2.1.3 研究倫理審査の現状

JST 戦略的創造研究推進事業（CREST・さきがけ）「ゲノムスケールのDNA設計・合成による細胞制御技術の創出」研究領域について、採択課題の研究代表者が所属する研究機関を抽出したところ、公的研究機関としては、大学共同利用機関法人である国立遺伝学研究所、自然科学研究機構基礎生物学研究所、国立研究開発法人である理化学研究所、宇宙航空研究開発機構（JAXA）、海洋研究開発機構（JAMSTEC）、公益財団法人かずさDNA研究所がある。各省庁ガイドラインに従って倫理審査委員会を設置しているところがほとんどであり、ゲノム編集・ゲノム合成技術など新興技術に対する特別の取り組みをしている機関は見当たらない。大学については、名古屋大学、東京大学、鳥取大学、東北大学、九州大学、大阪市立大学、神戸大学、金沢大学、九州工業大学、大阪府立大学などがあるが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（医学系指針）や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（ゲノム指針）に準拠して医学部/医学系研究科に設置された倫理審査委員会やゲノム解析研究専門審査委員会による倫理審査が中心であり、ゲノム編集・ゲノム合成技術など新興技術への特別な取り組みをしている機関は見当たらない。

その他、「細胞を創る」研究会や分子ロボティクス研究会などでは、独自の倫理教育訓練機会を提供している。

以下、文献等調査および有識者インタビューなどから得られた情報を基に、主要な機関についての調査結果を述べる。

### (1) 東京大学

東京大学では、2009年にライフサイエンス研究倫理支援室を設置し、倫理審査を必要とする研究（臨床研究、疫学研究、ヒトES細胞使用研究等）と関連法令等の遵守を必要とする研究（遺伝子組換え実験、動物実験、特定病原体使用実験等）について、全学的な研究の支援活動を行っている。具体的には、申請や各種手続き等の相談窓口として助言・指導、関連情報の収集と全学的な発信、教育活動、関連する全学委員会のマネジメント、実施状況のモニタリング、支援システムの開発等に取り組んでいる。同大学では、研究の倫理審査及び適切な実施に必要な指導助言を行うため、倫理審査専門委員会を置く。医学系指針及びゲノム指針にしたがった委員構成の倫理審査専門委員会は、両指針にある審査要件に従った委員の出席の下で倫理審査を実施し、出席委員全員の合意を原則として判定することとしている。

このほか、遺伝子組換え生物等専門委員会、研究用微生物専門委員会、動物実験専門委員会、特定認定再生医療等専門委員会、認定再生医療等専門委員会を置いている（図2）。

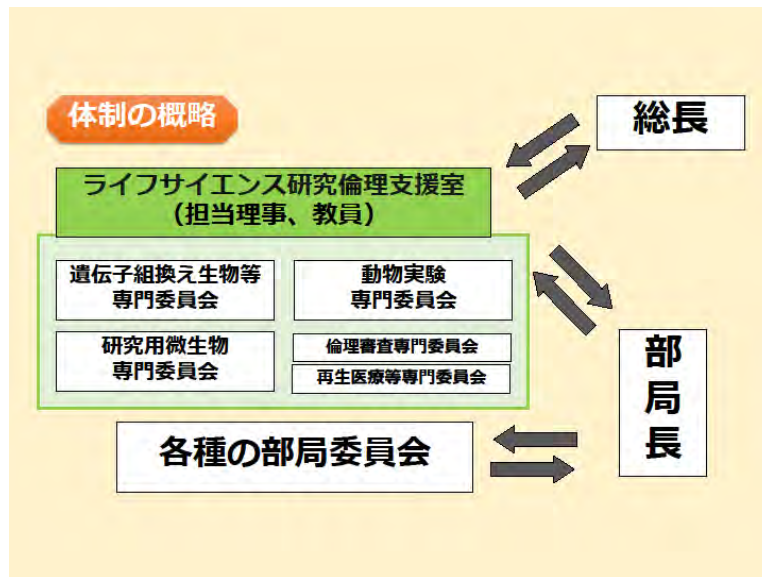


図2 東京大学における倫理審査体制の概略<sup>49</sup>

同大学の研究推進部研究倫理推進課によれば、ゲノム編集・ゲノム合成技術による生物は基礎研究において従来の技術による遺伝子組換え生物とほぼ同一であるため、カルタヘナ法ならびに関連法令に準じた手続きにより審査を行っている。ただし、ヒト試料（細胞・組織等）を利用する研究では、医学系指針やゲノム指針にしたがった倫理審査も行っている。ほかに、蛍光を発する遺伝子を導入したヒトiPS細胞を動物胚に移植する特定胚研究について、「特定胚の取扱いに関する指針」にしたがった倫理審査を行い、承認の後に文部科学大臣への届出を経て研究が開始されている。

## (2) 東京工業大学

東京工業大学の「人を対象とする倫理審査委員会」では、同学で行われる人を対象とする研究が、ヘルシンキ宣言や医学系指針の趣旨に沿って行われるかどうかについて、倫理的・科学的観点の両面から審査している。なお、「人を対象とする医学系研究」に限らず、被験者又は人類社会の福利厚生に有効に用いられることを前提に実施される人を対象とした実験調査研究（アンケート含む）も審査の対象としており、これらをまとめて「人を対象とする研究」と定めている<sup>50</sup>。

「人を対象とする研究倫理審査委員会」は、同学におけるライフサイエンス分野の研究に関する委員会の一つで、学内の倫理指針・規則等に基づき委員会が構成され、月に1回対面もしくは書面で審査を行っている。生命理工学院では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」が設置されており、こちらも学内規定により運営されている（図3）。

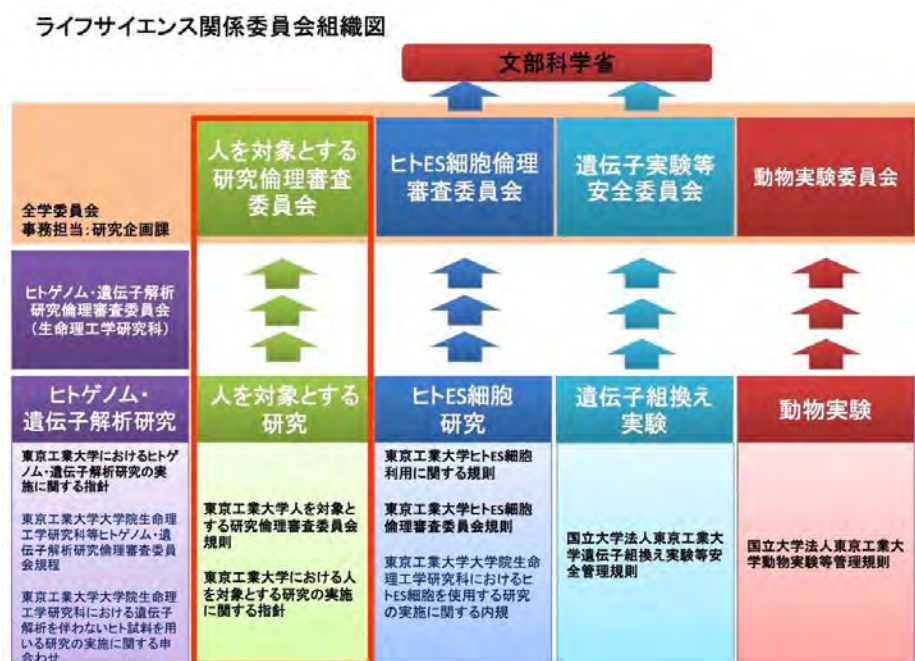


図3 東京工業大学ライフサイエンス関係委員会組織図<sup>51</sup>

## (3) 北海道大学

北海道大学では、カルタヘナ法及び二種省令等に基づき「北海道大学遺伝子組換え実験等安全管理規程」を定め、遺伝子組換え実験等安全委員会による安全管理及び指導を行っている。

ゲノム編集技術のような新興技術に対する独自の体制整備も進んでおり、2019年10月1日より、ゲノム編集実験及び、この技術の利用により得られた生物の使用等に関する手続きが変更となり、事前の申請及び承認が必要となった。現在、北大では、ゲノム編集技術を利用するほとんどの研究開発を遺伝子組換え実験として取り扱うこととし、学内通知も発令している。

新たにゲノム編集技術を用いた実験を行う場合、遺伝子組換え実験として新規に実験計画等の審査と承認が必要である。また、ゲノム編集技術によって作成された「生物」を譲渡・譲受する場合も、遺伝子

組換え生物と同様の手続きが必要となる。なお、外来核酸（DNA、RNA）を含まないゲノム編集生物を開放系で使用等する計画については事前に安全衛生本部ライフサイエンス担当まで連絡することが求められている<sup>52</sup>。

#### (4) 京都大学

京都大学では、ライフサイエンス研究等における倫理の保持、安全の確保等を図るために必要な事項を定め、もってライフサイエンス研究等の適正な実施に資することを目的として、「京都大学におけるライフサイエンス研究等に係る倫理の保持、安全の確保等に関する規程」を定め、「研究倫理・安全推進委員会」を設置している。

研究倫理・安全推進委員会の事務局となる研究規範マネジメント室ライフサイエンス担当では、以下のミッションを業務とする<sup>53</sup>。

- ① 法令等を含む関連情報の収集と全学的な発信及び法令等への対応に係る企画・調整
- ② 申請や手続き等の部局担当との相談窓口として助言・指導や協力
- ③ ライフサイエンス研究等の研究規範に関する教育・啓発活動
- ④ 関連する全学委員会のマネジメント、実施状況のモニタリング、支援システムの開発等

#### (5) 立教大学

立教大学では、ライフサイエンスに係る研究・実験を、全学的な指針・判断基準に基づいて行うことを目的に、「立教大学ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全に関する規程」、「立教大学ライフサイエンスに係る研究・実験の倫理及び安全委員会規程」を定めている。

ゲノム編集を含む実験については、外来 DNA の挿入がない場合も含めて組換え DNA 実験等用のライフサイエンスに係る研究・実験計画審査申請が必要である。また、遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物を譲渡や提供する場合にも、遺伝子組換え生物と同様の手続きが必要とされる。また、同大学のユニークな取り組みとして、適正な動物実験等の推進のため、動物実験管理状況及び実施状況に関して自己点検・評価を行った結果を公開している<sup>54</sup>。

ライフサイエンスに係る倫理と安全は、研究基盤制度の構築と運用という業務領域の一つの取り組みとして、立教大学リサーチ・イニシアティブセンターにおいて進められている。2004年に発足した同センターでは、研究の高度化・効率化・適正化によって研究を多面的に支援するとともに、成果の社会還元を推進している<sup>55</sup>。

#### (6) 慶應義塾大学

慶應義塾大学では、「慶應義塾研究倫理委員会」において、慶應義塾の推進する研究および知的財産権に係わる研究倫理、利益相反、責務相反、兼業、秘密保持等に関する指針と規程の整備・管理などを行っており、独自の研究倫理要綱も定めている。倫理要綱には「研究交流の促進」を謳い、象牙の塔にこもりがちな研究者に対して、「独立して孤立せず」という創立者・福澤諭吉の警鐘を伝承している。



研究倫理委員会の下にある研究倫理審査委員会は、倫理的観点から研究計画にかかわる事項および研究の遂行・終了後の取り扱いにおける倫理のあり方にかかわる事項について審議を行う（図 4）。ただし、研究者の所属部門に倫理審査を行う委員会（以下、「部門委員会」という）がある場合は、部門審査委員会での審査が優先される<sup>56</sup>。

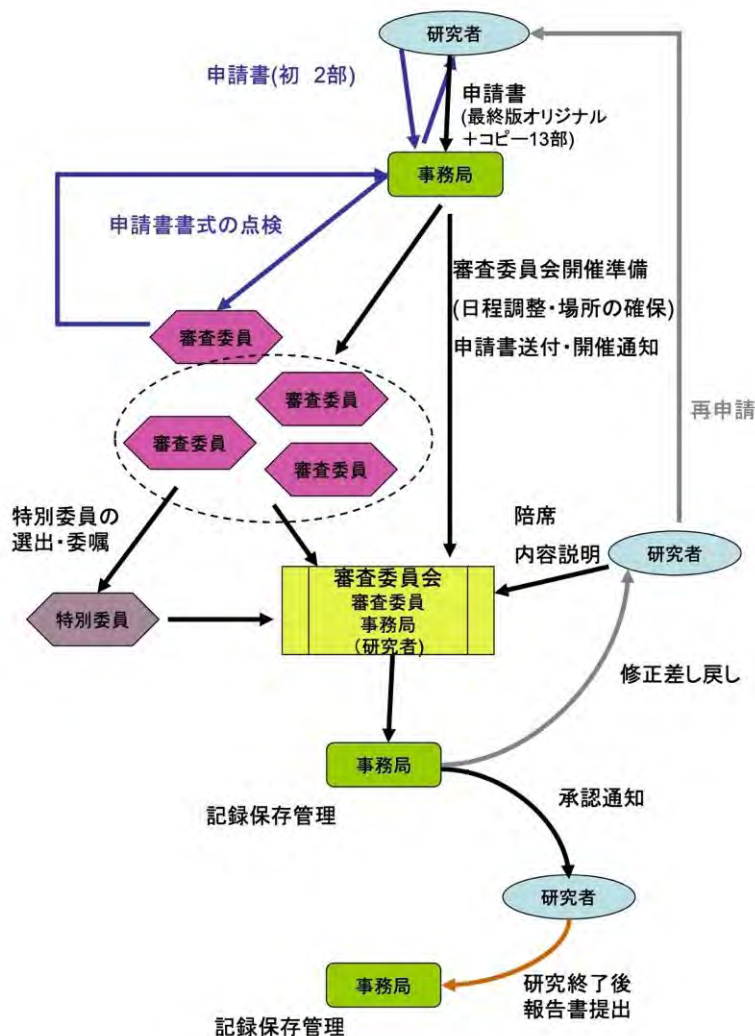


図 4 慶應義塾における研究倫理審査の流れ図<sup>57</sup>

### (7) 株式会社セツロテック

株式会社セツロテックは 2017 年に設立され、現在は 30 数名の従業員を抱える徳島大学発ベンチャーである。2015 年に徳島大学先端酵素学研究所の竹本龍也氏と大阪大学の橋本昌和氏が CRISPR/Cas9 を使用した「ゲノム編集マウスを簡便かつ高効率に作製できる手法」を開発し、この技術をコア技術に立ち上げられた。同社では、遺伝子改変マウス/細胞の受託作製・販売をはじめ、高効率ゲノム編集技術、Cas9 に頼らないゲノム独自編集ツール、生殖工学等に関するノウハウおよび知財といった技術を提供できる専門家チームを結成し、総合的なゲノム編集プラットフォームサービスを展開している。

株式会社セツロテックでは、ゲノム編集技術の革新により、人々の暮らしをより豊かにし、健康に貢献し、産業の発展に寄与することをビジョンとして掲げている。また、ベンチャーキャピタルから出資を受

けており、今後株式公開を目指すにあたって、必要最低限の法令遵守が必要であることから、研究倫理に対する問題意識を強く持っている。財務面でのコンプライアンスについては公認会計士である矢野琢磨氏を常勤監査役に置いており<sup>58</sup>、さらに2019年秋からは弁護士も監査役として経営チームに加え、監査役として財務ばかりでなく倫理的・社会的な課題も含めた非財務の課題についても応えている。

株式会社セツロテックは独自の研究倫理審査体制は設置せず、動物実験委員会および遺伝子組換え実験委員会を設置している。研究倫理審査については徳島大学に依頼している。また、同社は、医薬品の開発支援などのために必要な動物実験にあたり、以下の動物実験基本指針に基づいて、動物福祉と科学的合理性の観点からの適正な実施に努めている。

- 「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年10月1日法律第105号、最終改正平成24年9月5日法律第79条)
- 「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成18年4月28日環境省告示第88号、最終改正平成25年8月30日環境省告示第84号)
- 動物の殺処分方法に関する指針(平成7年7月4日総理府告示第40号、最終改正平成19年11月12日環境省告示105号)
- 「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年6月1日文部科学省通知)
- 日本学術会議「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(平成18年6月1日)

動物実験担当者に対しては、動物実験に関する教育訓練を随時行い、適正な動物実験の実施ならびに実験動物の適切な飼養および保管に関する知識を習得させ、資質の向上を図っている。また、実施する動物実験が法令や社内の動物実験基本指針等に適合しているか否かについては、社内に設置した動物実験委員会による内部点検により確認している。研究開発部門長は動物実験計画を精査し、動物実験、教育訓練および内部点検等の実施報告を受け、必要に応じて是正措置を講じている。

同社は、国立大学法人動物実験施設協議会のガイドラインを遵守する大学実験動物施設内にて実験動物の飼育管理を行って研究活動のために犠牲となった実験動物に対し、独自に動物慰霊祭を実施して感謝と敬意を表すなど、動物愛護の精神が徹底されている<sup>59</sup>。

株式会社セツロテックではゲノム編集技術の社会受容面について十分な社会的配慮をとることを重要視しており、ゲノム編集に関する情報提供に積極的に取り組んでいる。例えば、理系大学生を中心とするインターンに対し、ゲノム編集に関する最新論文の紹介等や開発状況についてのメディア記事の執筆を依頼し、ホームページに掲載している。丁寧な情報提供によりスムーズな社会需要を目指す同社の姿勢を示すとともに、将来の科学界を担う大学生に対する教育・啓発効果もあるとみられる。

## (8) 「細胞を創る」研究会

ゲノム合成をはじめとする合成生物学研究に携わる研究者は、日本分子生物学会、日本生化学会、日本生物工学会、日本生物物理学会に属することが多い。ただし、合成生物学は学際的な性格を持つために、従来の学問分野に従う学会などのコミュニティでは研究の発展が難しい部分もある。また、合成生物学の社会的・文化的側面の重要性に対して、これを議論する場がなかったことから、2006年に岩崎秀雄氏

(早稲田大学)、加藤和人氏(京都大学)、橋本裕子氏(日本科学未来館)などを中心に文化・社会ユニットが結成された。翌2007年に「細胞を創る」研究会が正式に発足した。この研究会の目的は、広範な科学・技術の学問領域の研究者に加え、生命観や倫理・安全面に関わる研究者・専門家の参加により、細胞の持つ様々な機能の再構成・創出と、その延長上にある「細胞を創る」ことに関する学際的な研究交流・研究発表、情報・意見交換の場を提供することにある。「細胞を創る」研究会では、毎年秋に年次研究会を開催しているほか、JSTが主催するサイエンスコミュニケーションのイベント「サイエンスアゴラ」において2006年、2007年と2回にわたり公開フォーラムを実施した。さらに2010年1月に駐日英国大使館において「合成生物学：日英における研究と社会的・倫理的課題」セミナーおよび公開シンポジウムと、同6月に駐日オランダ大使館において「合成生物学のためのテクノロジーアセスメント」ワークショップが開かれ、日本側からは同研究会主要メンバーが中心的に参加し、議論を行った。

2010年11月には「細胞を創る」研究会大会3.0において、幅広い市民による「構成的生物学についてのグループインタビュー(座談会)」も実施された<sup>60</sup>。2011年以降、社会的・文化的側面に関して目立ったアウトリーチ活動は展開していないが、現在でも年次研究会の1つのセッションは合成生物学の社会的・文化的側面に関する議論に充てられ、科学技術社会論(STS)研究者や科学コミュニケーター、政策実務者などがパネリストとして招聘されている<sup>61</sup>。

#### (9) 日本ゲノム編集学会

日本ゲノム編集学会は2018年に設立され、そのうちの委員会の一つである「倫理および規制に関する委員会」は多様な視点から規制および倫理に関する諸問題について議論および提言を行うことを目的としている。ゲノム編集技術という革新的な技術をより良い形で社会に貢献できるよう、適切な倫理指針および規制のあり方について、学会内外を巻き込んで広く議論を行うことを狙いとしている。同委員会は京都大学iPS細胞研究所の堀田秋津氏を委員長とし、様々な研究分野(動物、植物、倫理、医学)におけるゲノム編集研究者および倫理の専門家8名によって構成されている<sup>62</sup>。

#### (10) 分子ロボティクス研究会

分子ロボティクスは生体内で自律的に情報処理し、生体を制御できるナノコンピューターという観点でゲノム編集や合成生物学との融合を果たし、バイオナノテクノロジーにおいて重要な技術となっている。分子ロボティクス研究会は計測自動制御学会の調査研究会として活動している団体である。

同研究会では国際生体分子デザインコンペティション(biomolecular design competition: BIOMOD)日本大会を主催しており、2017年からはiGEMにならって、学生による応募プロジェクトの倫理的・社会的側面についても審査を行い、大会ではELSI(倫理)講義も行われる。さらに2020年8月からは一般市民や農業関係者、科学コミュニケーター等とのオンライン対話ワークショップをシリーズで開催しており、幅広い関係者を巻き込んだ形で分子ロボティクスの倫理的・法的・社会的影響について社会的意識を高めながら、社会的学習を進めている。

分子ロボティクス研究会では分子ロボット倫理研究会の人文・社会研究者と協働で下記の項目からな

る「分子ロボット技術倫理綱領」<sup>63</sup>を策定し、そのプロセスを通じて分子ロボット研究者に対して新興技術の倫理的・社会的側面を検討する機会を提供している。

- ① リスク・ベネフィットの総合評価
- ② 安全と環境への配慮
- ③ セキュリティとデュアルユース問題への留意
- ④ 説明責任と透明性の担保

#### (11) ライフサイエンス・コンプライアンス研究会

ライフサイエンス・コンプライアンス研究会（Research Council on Life Science Compliance: ReCoLiC）はライフサイエンスに係るコンプライアンスの強化を図ることを目的として2016年10月に設立され、ライフサイエンス分野の法令全般に関する情報収集・調査・研究のほか、会員相互の情報交換等の活動を行っている。同研究会はもともと、化学系企業において動物実験を含む安全性評価の部門長を務めていた日置孝徳氏が、動物倫理への関心から京都大学研究推進部 研究倫理・安全推進室へと移った際、企業と大学との間の情報交換の場として設立されたものである。現在、大学は40機関、企業は研究開発部門を中心に50機関ほどが研究会に参画している。これまで十数回の会合を開催しており、①医学系指針に関する研究倫理、②名古屋議定書などの遺伝資源、③動物倫理などのテーマに高い関心が寄せられている。運営は企画委員会/広報委員会/事務局で行われており<sup>64</sup>、講演会は日置孝徳企画委員長（東京工業大学主任 URA）と企画委員の合議で企画立案、実施している。また、事務局として東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室の三浦竜一氏を指名している。

## 2.2 食肉培養技術(ライフサイエンス・食品安全分野)

### 2.2.1 研究開発の概要と国内の主要動向

食肉培養技術とは、家畜動物の細胞を抽出し培養して、食肉を製造する技術である。

国の競争的研究費においては、2018年よりJST未来社会創造事業「将来の環境変化に対応する革新的な食料生産技術の創出」にてファンディングが開始されている。

国内の企業では、ベンチャー企業のインテグリカルチャー株式会社が汎用大規模細胞培養技術を利用した研究開発に取り組んでいるほか、インテグリカルチャーと共同で細胞培養に取り組む日本ハム株式会社、竹内昌治教授と共同で培養ステーキ肉の研究開発を進める日清食品ホールディングス株式会社などが知られている。また、再生医療技術を応用し、分子調理学と組み合わせて培養肉による新たな料理や食を創造するダイバースファーム株式会社<sup>65</sup>といったスタートアップ企業も2020年に誕生している。

主要な取り組み主体として、上述のJST未来社会創造事業に参画している研究者などが中心となり、2019年6月に「培養食料研究会」<sup>66</sup>を発足、最新の研究成果の体系化や科学的根拠の提供を担っている。NPO法人日本細胞農業協会は市民団体「Shojinmeat Project」の活動を受けて2019年10月に設立されたネットワーク的組織であり、産官学と市民をつなぎながら細胞農業が人々の理解と信頼のもとに社会普及することをミッションに掲げて活動している。政策分野においては、2020年1月には多摩大学ルール形成戦略研究所内に細胞農業研究会が創設され、細胞農業の定義から関連製品・技術の普及に向けた産業や政策のあり方を議論している。これらの主体や国内の様々なフードテックに関わるステーキホルダーを包含するプラットフォームとして、2020年4月より「農林水産省フードテック研究会」が発足、その後の検討を経て、2020年10月、同省にて「フードテック官民協議会」<sup>67</sup>が発足している。

### 2.2.2 倫理的・法的・社会的課題の議論動向

食肉培養技術が社会に与える影響・課題として、以下の8つの分類のような指摘がなされている<sup>68</sup>。

- ① 環境負荷の低い食肉生産方法であるとされる。しかし、これは多くの前提条件に依存するため、その評価は未だ定まらない。
- ② 動物福祉を実現する食肉生産方法であるとされる。
- ③ 世界的な食料需要に対応するとともに国内における食肉の安定供給を実現するとされる。ただし、培養肉が適切な解決策といえるかは、エネルギー源や原材料調達方法など、技術的な不確実性を含む。
- ④ 食中毒や家畜感染症のリスクを低減することができる。
- ⑤ 知識経済によって経済の活性化に貢献する一方で、産業構造のでき次第では、従来の畜産業や飼料作物農家などに打撃を与える可能性がある。
- ⑥ 培養肉技術の社会的受容をめぐる多様な反応・見解が提出されることが予想される。これらは、消費者の受容、社会の認識、倫理的問題、宗教・文化の領域において生じる。
- ⑦ 培養肉技術を実用化するには現行法令におけるレギュラトリーギャップが課題になる。
- ⑧ 培養肉技術は宇宙環境での食料生産などの特殊な用途に利用できるという指摘がある。ただし、こうした用途についての見通しは不透明である。

食品安全などの規制や認証の課題として、米国にて植物性代替肉を開発したインポッシブルフード社に対する遺伝子組換え技術の食品表示に関する懸念が指摘されており、消費者の反応も問題となりうる。

食文化に根ざす消費者の心理的反応として、人工的に作られた肉に対する嫌悪感や、未知のものへの不安から安心面での懸念などが生じる可能性がある。

宗教観として、動物性の食材が禁忌とされる仏教や、特殊な屠殺方法のみが認められているユダヤ教・イスラム教のほか、ベジタリアンやヴィーガンと呼ばれる菜食主義を掲げる個人的信念は世界中に広がっており、培養肉の普及によって動物を殺したり傷つけたりする割合が低くなることが期待されている。その一方で、これまで細胞培養に用いる培養液として一般的に用いられていたウシ胎児血清 (fetal bovine serum: FBS) は、ウシの胎児の血液から調整された血清であり、牛の母子を屠殺することでしか得られず、価格も食品原料とするには現実的でないという現状があった。複数のベンチャー企業にてゼロ FBS化、アニマルフリー化が達成されているが、大規模化と低価格化は道半ばである。また、培養肉が完全に動物由来でなくても、自然に作られた肉ではないという点で仏教やユダヤ教などの戒律に抵触するおそれ指摘されている。

技術の市民化として、Shojinmeat Project は一般市民も使えるバイオ技術の開発を目指し、細胞培養による食肉技術の研究開発・普及を行う有志団体・同人サークルであり、インテグリカルチャーや日本細胞農業協会の母体となっている。株式会社やNPOのような法人格と異なり、こうしたネットワーク型でバーチャルに活動する市民団体のメンバーシップは緩やかであり、意思決定プロセスや責任の所在が曖昧となりがちである。また、どのように団体メンバーに倫理規範を遵守させればよいのかについても不明確な部分が多い。海外では DIYbio.org が 2011 年に市民科学者である DIY バイオロジストが遵守すべき倫理規範を独自にボトムアップ的に作成したが、強制力はなく規範の監視体制も整っていないという課題がある (図 5) <sup>69</sup>。



図 5 DIYbio.org の倫理規範<sup>70</sup>

### 2.2.3 研究倫理審査の現状

以下、文献等調査および有識者インタビューなどから得られた情報を基に、主要な機関についての調査結果を述べる。

#### (1) 東京大学

東京大学では、JST 未来社会創造事業平成 30 年度採択課題「3 次元組織工学による次世代食肉生産技術の創出」(竹内昌治・大学院情報理工学系研究科教授) などにおいて食肉培養技術の研究を進めている。同課題は 2020 年より本格研究に移行し、東京女子医科大学、筑波大学、早稲田大学、大阪大学、日清食品ホールディングス株式会社との共同研究による実施体制を設けている。東京大学では、動物実験を伴う研究については、「動物の愛護及び管理に関する法律」ならびに関連指針にしたがった審査を実施しているが、食肉培養については、培養細胞が生物ではないため、倫理審査等は行っていない。

#### (2) インテグリカルチャー株式会社

インテグリカルチャーは 2015 年に設立されたスタートアップ企業であり、細胞培養技術によって作られた食品などの細胞農業製品を安価に提供することで、持続可能なタンパク源の提供を目指している。同社は外部から成長因子を添加せずに様々な細胞を大規模に培養可能な汎用大規模細胞培養システムを開発し、鶏フォアグラを試作するなどの概念実証を実現している。同社代表取締役 CEO の羽生雄毅は、細胞農業の社会実装に向けて、2019 年初頭に多摩大学ルール形成戦略研究所の福田峰之客員教授にアプローチし、2019 年 7 月あたりから準備会合を重ね、細胞農業研究会の発足に携わった。

#### (3) 日本ハム株式会社

日本ハム株式会社では、インテグリカルチャー株式会社と共同で、動物細胞の大量培養による食品生産に向けて基盤技術開発を 2019 年に開始した。

日本ハムグループでは 2002 年に外部有識者による「企業倫理委員会」を設置し、2004 年の解散までに 17 回の会合を開催し、委員会の指導のもとに企業風土改革に取り組んだ。解散後、社長を委員長とするコンプライアンス委員会がグループ全社のコンプライアンス活動を指導、監督している。なお、このコンプライアンス委員会は社会取締役を副委員長とし、企業倫理の専門家も委員として参画している。

現在、グループ全体のコンプライアンス状況の確認と方針を検討する「コンプライアンス委員会」、各社・各部門で取り組みを進める「コンプライアンス推進委員会」、各コンプライアンス推進委員会の代表が具体策を検討する「コンプライアンス・リーダー会議」が相互に連携を図っている(図 6)。

また、グループ全体へのコンプライアンスの浸透を図るためにグローバル行動基準を制定しており、「社会に対する責任」として関係する法令を遵守し、事業を通して社会課題の解決に貢献するとともに、持続可能な社会の実現に向けて、環境と調和のとれた企業活動を推進することを掲げている<sup>71</sup>。

<sup>i</sup> 調査当時は行われていなかったが、2021 年度、培養肉の試食を伴う研究に対して倫理審査が行われている。

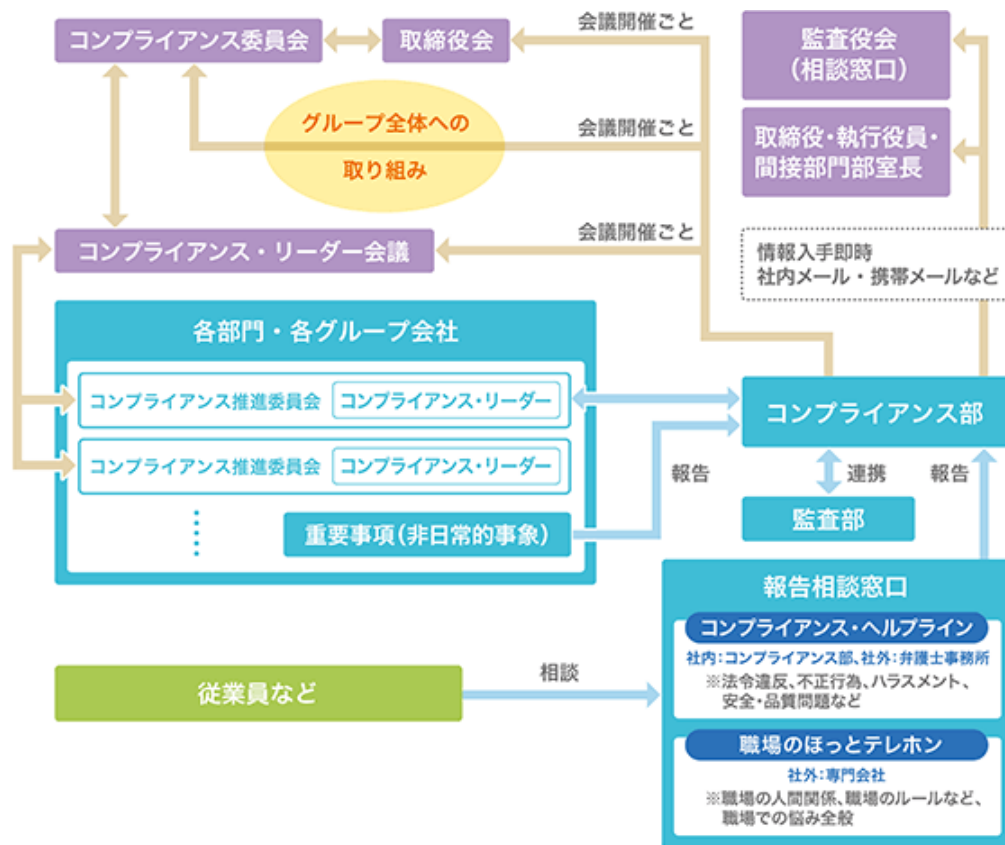


図 6 日本ハム株式会社におけるコンプライアンス体制<sup>72</sup>

#### (4) 細胞農業研究会

細胞農業研究会は、多摩大学ルール形成戦略研究所（Center for Rule-making Strategies: CRS）の下で活動を行っている。2020年1月に研究会が始まり、2022年6月時点で事務局長を井形彬氏、事務局広報委員長を吉富愛望アビガイル氏として80団体以上が参加。月1～2回の業界研究会及び品質管理や知財といったテーマ別の委員会を通じて細胞培養食品の推進・規制の在り方について議論が行われるようになった<sup>73</sup>。特に産業振興の観点からのルール形成について研究会で議論が進められ、畜産農家とのコンフリクトや細胞農業の安全性や社会受容性などが主要な論点となってきた。2020年10月に農林水産省フードテック官民協議会が設立されると、研究会は同協議会の細胞農業ワーキングチームの活動も兼ねる形となった<sup>74</sup>。

#### (5) Shojinmeat Project

Shojinmeat Projectは、2014年に研究者やバイオハッカー、学生、イラストレーターが集まり、純粋に細胞を増やして作る人工培養肉「純肉」の実用化を目指すために結成された同人サークルである。純肉や細胞農業の研究や社会実装にあたり、社会への影響や倫理課題について大学関係者や国内有識者を含めた勉強会を行っている。同団体が2018年に主催したワークショップ「細胞グ。～あなたの体はあなたのもの、なのか？」では一般市民参加者と細胞培養の知識を深め、細胞培養により広がる未来のアイデアスケッチを実践することを目的とした<sup>75</sup>。



そのため、同 WS への参加者に対して事前同意書を作成し、以下のような同意項目を設けた。

- 積極的に参加協力すること
- 自己責任で参加し、体調管理を行うこと
- 動物の生命を適切に取り扱うこと
- 調査の内容を記録することに同意すること

同意書の作成にあたっては、本調査の調査責任者が、第三者の有識者という立場から助言を行った。

なお、同団体は 2019 年に NPO 法人格を取得し、主たる活動は日本細胞農業協会に移行した<sup>76</sup>。

## 2.3 デジタルファブリケーション技術(ものづくり分野)

### 2.3.1 研究開発の概要と国内の主要動向

デジタルファブリケーション技術とは、デジタルデータから紙や木、樹脂、金属等の各種素材を使って即時的に「もの」を印刷ないし造形加工する技術であり、3Dプリンターやレーザーカッターに代表される。この技術がインターネットと結びつくことで「もの」と「情報」が不可分になる新しい空間が生まれるとともに、一般市民の利用も広がり始めたことでものの生産・流通・消費が大きく変貌し始めている。COI ファブ地球社会創造拠点では、デジタルファブリケーション技術を個人の個性・感性・創造性と強く連結させることで、社会の課題解決を目指している。また、同COIで開発している技術を活用するため、やまがたメイカーズネットワークなど大学や地域ごとに分散したコンソーシアムが運営されている。

デジタルファブリケーション技術はメイカーフェアやシビックテックなどのメイカー/ハッカーコミュニティのほか、ファブラボと呼ばれる実験的な市民工房のネットワークで多く活用されている。ファブラボは、日本では2011年に「ファブラボ鎌倉」と「ファブラボつくば」を皮切りに、現在は全国18ヶ所に広がっている。ファブラボネットワークでは、ファブラボの名称を利用するための条件として、世界のファブラボが共有する基本理念や運営のガイドラインをまとめたファブラボ憲章(Fab Charter)を尊重することを求めている。ファブラボを名乗る施設は、憲章の内容をウェブサイトと施設内の目に触れる場所に掲示し、利用者に周知させることが求められている。憲章では利用者は「人や機械を傷つけない」という安全に関する義務があることを明示している。また、ファブラボで生まれたデザインやプロセスは発明者によって保護や販売も可能であるとするが、「個人が学ぶために利用可能なものにしておくべき」といった社会に開かれた活動理念を掲げていることが特徴である<sup>77</sup>。

また、ものづくり産業を牽引する人材を育成するためにファクトリーサイエンティスト協会が2020年4月に設立された。この協会は、ものづくりの現場におけるDX(デジタル・トランスフォーメーション)、すなわちデジタル化を推進し、工場の統括責任者の右腕となる「ファクトリーサイエンティスト」(図7)と呼ばれる人材の育成を進める団体である<sup>78</sup>。

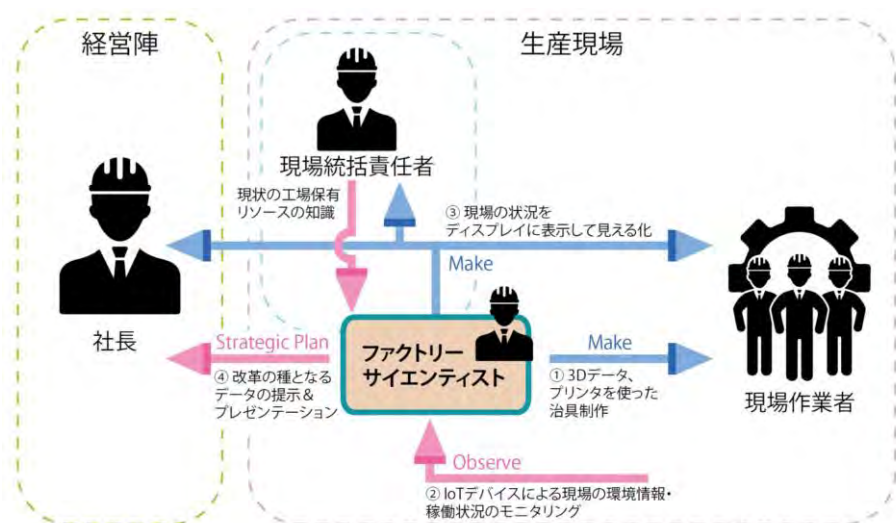


図 7 ファクトリーサイエンティスト<sup>79</sup>

ファクトリーサイエンティスト協会ではこれまでに3回のオンラインコースを実施し、各回40名が参加している。これまでデジタルファブリケーションに関わる人材はファブラボなど非営利組織を中心に活動していたところ、ファクトリーサイエンティスト協会を通じて産業やビジネスとの接点が生まれたことが大きな特徴といえる。

総務省情報通信政策研究所は2015年に「ファブ社会の基盤設計に関する検討会」報告書を公表し、デジタルファブリケーションが進んだ社会（ファブ社会）において重要となる情報基盤に関する検討を行うとともに、標準化の推進について提言を行った。また、これに合わせ、知的財産管理、製造物責任等の制度的基盤に関する現行制度上の課題を整理し、新しいものづくりを行う際の留意点等をまとめた手引書も作成した<sup>80</sup>。

### 2.3.2 倫理的・法的・社会的課題の議論動向

デジタルファブリケーション技術は創作物の複製を容易とするが、知的財産管理においては現行の枠組みと変わらず、権利者の権利を適切に保護しつつ、3Dデータ等の利用・流通を促進させ、多次創作を活性化させる枠組みとすることが望ましいと考えられている。また、個人によるものづくりが広く行われるようになることから、製造物責任法や、建築基準法や食品衛生法など品質基準の適用を受ける可能性がある。これらは一般的に製造業者がその負担をすべて負うことになっているが、個人の製作者にとって足枷とならないような制度が模索されている。また、設計と製造が分離されているケースの場合、3Dプリンターの印刷ボタンを押しただけの人物を製造者と認定できるかといった問題が指摘されている。

上記の法的課題が示唆するのは、ファブラボのような市民工房で一般市民が新興技術の研究開発に関わる場合の責任の所在である。デジタルファブリケーション技術に限らず、ゲノム編集などを行うDIYバイオや、純肉開発に携わる同人サークルなど技術の市民化（DIY化）が様々な技術・分野で進みつつある。このDIY化に対する分野横断的な課題として、倫理審査の主体者と対象者が挙げられる。

ファブラボのような緩やかなネットワーク的組織では、法人格を持った団体が事務局として運営しているとは限らず、ファブラボにおける個人の活動に対して制約や禁止を課す法的能力を持たない場合も多い。また、委員会など倫理審査を行う人的・金銭的資源も十分ではない。

ファブラボやDIYバイオに参加する市民科学者は大抵無償で科学技術に対する貢献を行っており、成果の特許に対する権利が与えられないこともある。また、どのように市民科学者が研究公正を推進、表明するかについて、大学や研究機関に所属する職業科学者とは異なる規範・規制の構築が必要となるかもしれない。これに関し、たとえば人工知能学会におけるpixiv騒動<sup>81</sup>の例に見られるように、各機関や個人がどのように参加者保護に取り組むかということも問題となりうる。

### 2.3.3 研究倫理審査の現状

デジタルファブリケーション技術の研究開発に携わる大学等においては、工学系の部局において倫理

審査が行われている事例は非常に少ないとみられる。この理由として、当該技術が人を対象とする研究となる場合に限られること、また、人を対象としていたとしても、工学部や全学において倫理審査を担当する部署や委員会が存在していない場合があること、製造物責任や知的財産権などについては個別研究に対する審査という制度には馴染みにくいことなどが考えられる。そのため、学会や資金配分機関、専門機関における委員会や部会が担当したり、大規模プロジェクトにおける内部審査や人文・社会科学者との協働を通じた形で、倫理審査機能が実装されている事例が見られる。

以下、文献等調査および有識者インタビューなどから得られた情報を基に、主要な機関についての調査結果を述べる。

### (1) NEDO サービスロボットプロジェクト

新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が2000年代から展開しているサービスロボット関連プロジェクトは、ものづくり分野における新興技術が生活空間に適用される際にどのような倫理的・法的・社会的課題が見られ、そうした技術開発を進める際にどのような研究倫理審査体制を整えればよいのかについて、多くの示唆を与える。

「次世代ロボット実用化プロジェクト」（2004-2005年度）は愛知万博会場において、対人サービスを提供しながらの技術実証を行うプロジェクトであり、安全確保のために(社)日本ロボット工業会に委託して「愛知万博のロボット安全性ガイドライン調査専門委員会」及び「安全性ガイドライン検討ワーキンググループ」が設置された。ワーキンググループでは、運用の安全への配慮にはロボットの設計のみでは十分といえないことが判明し、万一の事故の際の責任所在や、万博のルールとして義務づけられていた保険適用のあり方などが問題となった。このため「責任・体制ワーキンググループ」を設置して、第三者障害等の保険を設置、運用のためのルールやプログラム、責任体制を構築した。

「人間支援型ロボット実用化基盤技術開発」（2005-2007年度）は、福祉介護分野を対象に、より現実のニーズに即したロボットの開発及び実証試験が実施された。プロジェクト開始後、平成18年度推進委員会（2006年10月）にて、人間支援型ロボットの倫理問題と安全性は難しい課題であり、プロジェクト内で専門家による横断的な検討が必要と指摘される。これを受け、調査委託の形で「ロボット倫理問題及び安全性の検討専門委員会」を立ち上げ、ロボット工業会が調査を実施した。このため、プロジェクト推進委員会の下に、ロボット倫理問題及び安全性の検討専門委員会・倫理問題審査ワーキンググループ（「倫理問題審査WG」）が設置され、事業の中で実施が計画されている実証試験について、倫理および安全の面から実施の妥当性の審査が行われた（図8）。

倫理問題審査WGの役割は、プロジェクトに参加する各研究コンソーシアムに対して、研究倫理に関するアドバイス・指針を与えることであった。たとえば、施設における高齢者の排泄介護を総合的支援するロボット「トイレアシスト」の研究開発について、倫理問題審査WGからの指摘は「倫理審査に使用される書式の共通化」「研究に医師を関与させること」「研究チームの一員を被験者とする事について」の妥当性、「被験者の条件・禁忌の明確化」「実験によって証明しようとする仮説および仮説を立証するための方法の明確化」「エンドポイントの明確化」などであった。これを受けて研究コンソーシアムでは書

式の修正、コンソーシアムメンバーやプロトコルの見直しを行った。また、コンソーシアム主要メンバー各機関において機関内倫理審査委員会が設置され、実証試験実施の妥当性について審査が行われた。たとえばメンバー機関の一つである川田工業株式会社では、まず機械システム事業部において倫理審査に関する内規を策定し、倫理審査委員長である同事業部長が倫理審査委員を指名し、倫理審査委員会を組織した。倫理審査委員会では、研究者が研究についてのプレゼンを行い、その後倫理審査委員のみで審査を行った<sup>82</sup>。また、試験実施場所である特別養護老人ホームにも倫理審査委員会が設置され、実証試験の受け入れの妥当性について審査が行われた。

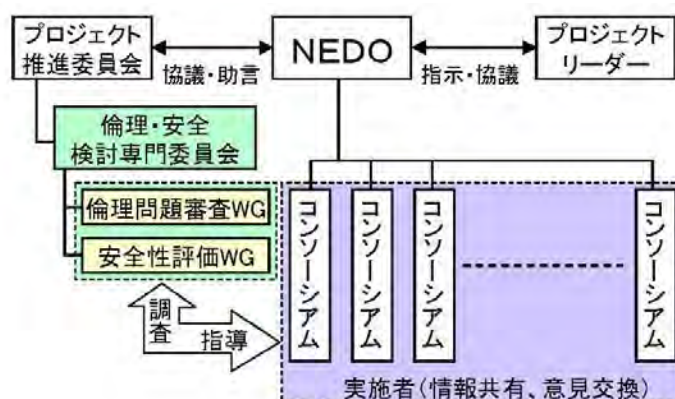


図 8 NEDO 人間支援型ロボット実用化基盤技術開発プロジェクトにおけるロボット問題及び安全性の調査指導体制<sup>83</sup>

こうした多重的な倫理審査体制は倫理的妥当性や実験の安全性などについて漏れなく検討することができるというメリットがあるが、各機関の審査結果が揃うまでに時間がかかることや、それぞれの倫理審査委員会からの修正意見への対応に多くの時間を要した。また、特に実証試験実施場所である特別養護老人ホームにおいては、通常業務に加えて倫理審査委員会の設置・運営に関する業務を行うには、人員体制が不十分であるとともに、大学や研究機関のように研究倫理審査に関する経験が十分でないため、倫理審査委員会設置に関する負担感が大きくなった。このため、研究コンソーシアムのメンバー機関が倫理審査委員会の設置に必要な情報の提供を行った<sup>84</sup>。こうしてプロジェクトでは、工学系研究者が倫理問題に不慣れであるところに指導が入ったため、倫理審査は困難を極めた。さらには工学部に倫理委員会が未設置の大学もあり、本プロジェクトを契機に設置するという事態も発生。プロジェクトの事後評価を担った研究評価分科会では専門委員会の設置など臨機応変なマネジメントは評価されたものの、「安全・倫理については当初から十分に検討して欲しかった」とのコメントが残された。

「生活支援ロボット実用化プロジェクト」(2009-2013 年度)では、事業化一歩手前のサービスロボットについて安全技術に関する開発及び試験・認証、国際標準化活動を推進した。安全性検証手法の研究開発は、日本ロボット工業会や製造科学技術センターをはじめとする 7 団体によって実施。ロボットビジネス推進協議会(2006 年設立)では、安全・規格検討部会プロジェクト対応・規格ワーキンググループにおいて本プロジェクトと連携し、安全関連データの収集・蓄積に加え、ISO に向けた提案及び国際標準化に向けた支援を担った。ワーキンググループでは、幅広く企業に声をかけて参加を募りながら、プロジェクトの狙いなどについて一般市民にもわかりやすい説明に努めるとした<sup>85</sup>。

## (2) メルカリ R4D

株式会社メルカリは 2013 年に設立され、スマートフォン向けフリーマーケット（フリマ）アプリ「メルカリ（mercari）」の開発およびサービスの運営をしている。このアプリでは、実際のフリマのように、出品者がスマートフォンのカメラを使い簡単に出品でき、購入者はそれらを安全に買い物することができる。同社は 2017 年 12 月にメルカリ R4D を創設し、量子インターネット、量子コンピューター、価値交換工学などの新技術の研究開発のほか、研究の企画運営やイノベーションを生み出す基盤や社会課題の検討を行っている。

メルカリでは 2020 年 3 月に研究開発の倫理審査委員会を発足させたが、情報工学分野における研究の審査基準などのあり方についての知見が不足していることから、企業研究開発の倫理審査プロセスの高度化に向け、同年 4 月に設立された大阪大学社会技術共創研究センター（ELSI センター）との共同研究を 9 月から開始した。具体的な取り組みとしては以下が挙げられている<sup>86</sup>。

### ① メルカリにおける研究倫理審査の高度化

より実践的かつ適切な研究倫理審査を実現するために、ELSI へ配慮し、RRI の理念を実体化するため、研究倫理指針、研究倫理審査委員会規程等の文書、そして実際の委員会の運用について、改善と高度化を進める。

### ② メルカリにおける ELSI 人材育成

RRI を体現した研究倫理審査を実現するために、研究倫理審査委員と研究者を対象とした ELSI 教育プログラムの開発を進める。今後、全社員向けの ELSI 教育についても検討していく。

### ③ ELSI 研究テーマの探索

R4D はこれまで、理工学分野や情報技術分野等の研究を先行させてきたが、人文・社会科学を含めた分野へ拡大することを検討している。今後の研究のテーマになりうる課題を探索していく。

メルカリ R4D では阪大 ELSI センターと 2 週間に 1 回のオンラインミーティングを重ね、企業における研究倫理審査の高度化を目指して、研究倫理指針の見直しや ELSI 人材育成のための研修開発を行っている。

## (3) 人間生活工学研究センター

人間生活工学研究センター（Research Institute of Human Engineering for Quality Life: HQL）は 1991 年に経産省所管の社団法人として設立され、2011 年に一般社団法人に移行した組織であり、20 社ほどの会員からなる。「人間生活工学に関する産学官連携の場」を社会的役割とし、人間特性、生活特性、生活価値を科学的・工学的に把握し、ものやサービスの設計・提供に反映させ、人と人、人と人工物の適合化を図ることで、持続可能で安全・安心な社会の構築と国民生活の向上に寄与することを目的にさまざまな事業活動を行っている。人間生活工学は、人にやさしいものづくりとして、人間の特性のみならず生活の特性もものづくりの視点に取り入れている。

人にやさしいものづくりを科学的に進めるにあたっては、人を対象とした調査・実験・計測等による評価や検証が必要となる場合が多い。これらの実施においては、実験対象者の倫理面への配慮が欠かせないが、自組織に倫理審査体制を持たない企業・研究機関が少なくない。

そこで、同センターでは、複数の企業の依頼を受けて、2015年より倫理審査事業を行っており、現在は年間30件ほどの委託を受けている（図9）<sup>87</sup>。

人間生活工学実験の安全・安心を確保し、実験対象者の福利や人権に対する配慮不足によるトラブルを防止するためにも、事前に実験計画を倫理面からチェックすることを推奨されている。

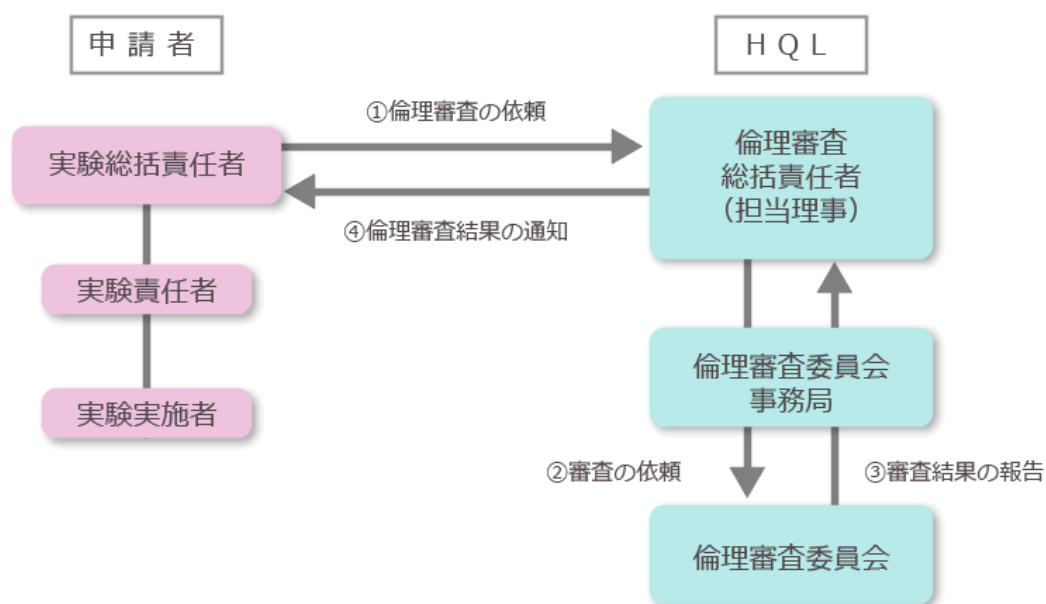


図9 人間生活工学研究センターにおける倫理審査体制<sup>88</sup>

企業・研究機関が同センターに倫理審査事業を委託する理由として、以下が挙げられる。

- ① 社内に体制がない
- ② リスクのある実験のため、専門家の審査を受けたい
- ③ 外部発表を予定しているため、外部の審査を受けたい

これに対してHQLでは実験計画について実験対象者の倫理面から審査を行い、承認できるかどうかを通知する。実験実施の最終判断は、各申請者にゆだねられる。通常審査の審査費用は180,000円（税抜）で、申請書の受理から審査結果の通知まで約6週間かかる。審査費用については審査委員への謝金など実費ベースで算定している。

また、迅速審査も設けており、次の(1)～(3)に該当する審査であって、申請者が希望し、かつ、審査委員長が該当すると判断した場合、迅速審査を行うことができる。迅速審査の審査費用は80,000円（税抜）であり、審査期間は約3週間である。

- (1)既に承認されている実験計画を変更しようとする場合で、変更内容が軽微な場合
- (2)既に承認されている実験計画に準じた実験計画に係る審査の場合

(3) 実験対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない実験計画の場合

審査結果は(1) 承認、(2) 条件付き承認、(3) 変更の勧告、(4) 不承認のいずれかで通知される。審査期間中は、倫理審査委員会から、指摘や意見が届くため、申請者はそれらを踏まえて実験計画の見直しを行うことができる。審査においては、①実験対象者が危険な状態にならないか、不利益を被ることがないか、②取得したデータが適切に取り扱われるか、が主な論点となっている。

HQL では倫理審査事業をよりよく運営していくため、倫理審査の申請者に対して、毎年、事後アンケートを実施している。アンケートの回答をみると、年々、倫理審査の必要性についての認識が高まっていることが窺われる。自由意見では、「実験実施日が迫る中、時間がかかって困る」「面倒である」といった意見がある一方で、指摘を受けて「気づきがあった」「勉強になった」というポジティブな意見も寄せられている。

#### (4) 日本生活支援工学会

日本生活支援工学会は 2000 年に設立され、2017 年に一般社団法人に移行した学会である。高齢化、高度技術化など急激に変貌しつつある社会環境において、個人の尊厳、人間関係、生活の質などの観点から、すべての人の幸せなることを願い、医学、工学、社会福祉、心理学など生活に関連する学術・社会活動についての知見を広く結集し、連携と総合化によって、学術の進展と社会への貢献を図ることを目的とする。この目的に基づき、同学会では日常生活を支援する機器の開発、実用化に際して行われる実証試験において、被験者の人格の尊厳及び人権の尊重その他の倫理原則を守るとともに、科学的原則を確保することにより、社会の理解と協力を得て、研究者等がより円滑に実証実験を行うことができるように、世界的な倫理基準に照らし合わせた倫理審査を、受託事業として行っている。倫理審査委員会は学会のホームページにて年間のスケジュールが公開されており、毎月開催される委員会では、申請から結果の通知までおよそ 5 週間である。審査料は 225,000 円である。

#### (5) 日本機械学会

日本機械学会では、産業・化学機械と安全部門を設置し、安全性の向上や高効率化、多機能化、長寿命化など、産業・化学機械の基盤となる学術分野を担っている。安全性の向上に関しては、システムやライフサイクルの安全をはじめ、リスクアセスメント、労働安全衛生、標準化、第三者認証など、会員のニーズに沿ったサービスを提供している。また、同部門では 2017 年に「セーフティおよびセキュリティソリューション研究会」(S2-sci 研究会) を発足し、Society5.0 におけるものづくりの付加価値向上において等閑視されがちな安全・安心社会の実現のため、有志によるブレインストーミングを実施している<sup>89</sup>。

S2-sci 研究会の前身は「安全安心社会の為の Safety Service Engineering」(SSE) 研究会であり、2010-2012 年に活動した。これは 2002 年に設立された NPO 安全工学研究所の働きかけによるもので、安全



工学研究所では、NEDO のサービスロボットに関する技術開発事業に対する安全技術の指導や評価を担った。

#### (6) 山口情報芸術センター

山口情報芸術センター (YCAM) は山口市にあるアートセンターで、展示空間のほか、映画館、図書館、ワークショップ・スペース、レストランなどを併設している。2003 年の開館以来、メディア・テクノロジーを用いた新しい表現の探求を軸に活動しており、展覧会や公演、映画上映、子供向けのワークショップなど、多彩なイベントを開催している。

YCAM では 2015 年度より、バイオテクノロジーのさらなる可能性を探るために、農や食といった切り口で専門家を招き、オープンなレクチャー・シリーズを展開。基礎的なリサーチを経て YCAM 館内にバイオリボを開設した。2016 年度からは「キッチンからはじめるバイオ」というコンセプトのもと、6 つのテーマでリサーチに取り組み、展示解説やバイオリボツアー、ミニワークショップを実施した。

2018 年度にはパーソナル・バイオテクノロジーをテーマに集中ワークショップを開催、DNA に関する技術による生命情報の「読み」「書き」「生命倫理」をテーマに、バイオテクノロジーの応用可能性について検討した。

一般市民を含むワークショップ参加者はシーケンサーで読みだしたゲノム配列をマッピングするなどゲノムデータの解析を行い、ゲノム編集・ゲノム合成についてのレクチャーやトークの後、生命倫理とバイオアートの意義を読み解くために早稲田大学の岩崎秀雄氏による話題提供が行われた。ワークショップの最後にはワールドカフェ形式で、バイオテクノロジーをめぐる倫理上の課題や「生命とは何か」という問いをテーマに参加者全員で幅広く議論した。

#### (7) KOSEN 発“イノベティブ・ジャパン”プロジェクト

“イノベティブ・ジャパン”プロジェクトは、2012～2016 年度に行われた文部科学省大学間連携共同教育推進事業であり、全国の高専が連携、協力して社会の問題に正面から向き合い、技術を用いて解決に力を尽くすエンジニアの育成を進めることを目的としている。

同事業では、高専の新たな教育が目指すものとして教育プログラム「社会実装教育」を提唱した。これはステップ 1「課題を把握する」、ステップ 2「提供する価値を考案する」、ステップ 3「社会に導入する」、ステップ 4「評価を得る」の 4 ステップから構成される。このため、同事業は運営委員会、事業推進委員会、社会実装プロジェクト実行委員会、評価委員会など、さまざまな関係者によって運営された (図 10)。

社会実装プロジェクトの最終報告会では、研究成果の完成度の高さを競うのではなく、学生自らが社会とどのように関わり、問題を見つけ、問題解決に取り組んだのかの「プロセス」を重視し、評価をする。

小山高専が行った「栃木市図書館用案内ロボットの製作」は 2014 年度社会実装コンテストで要素技術賞 (ソフトウェア) を獲得し<sup>90</sup>、その後 2018 年に 4 代目「うさたん」が開発され、市の中央図書館で公開実験を行った<sup>91</sup>。

## 社会実装教育の取組み 4 ステップ

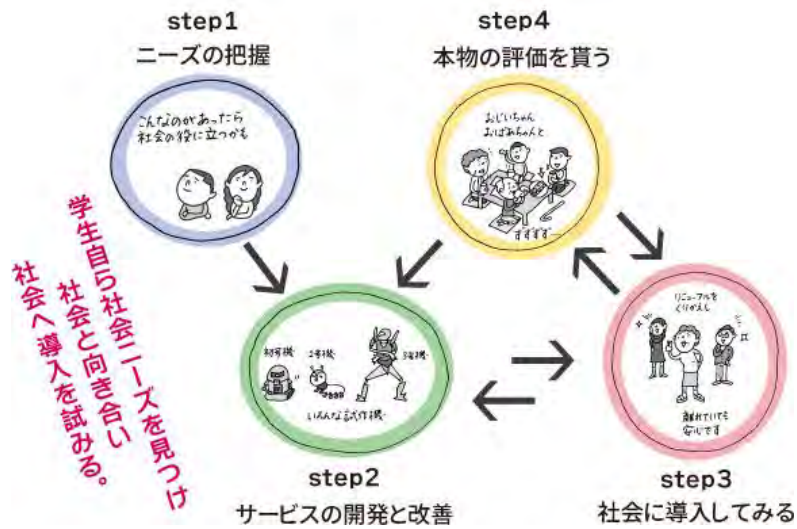


図 10 社会実装教育<sup>92</sup>

### (8) ファブラボ浜松／TAKE-SPACE(テイクスペース)

ファブラボ浜松は竹村真人氏が 2012 年 12 月に立ち上げたものづくりコミュニティで、自宅の納屋を改造してできた施設に 3D プリンター、レーザーカッター、大型の CNC ルーターなどのデジタル工作機械、木や金属を加工するアナログ工作機などが並んでいる。2014 年 7 月にはファブラボネットワークに加盟、2016 年にはバイオラボも完成した<sup>93</sup>。

ファブラボ設立当初はデジタルファブリケーションに関する様々な倫理的・法的・社会的課題に関する情報が溢れ、メンバーによる勉強会という形式を取っていたが、最近では新しくファブラボに参加する人に対して個別に注意事項などを知らせている。主には著作権の問題について周知しているが、参加者に対して踏み込めるタイミングを見て安全性、製作物が人に危害を加えないようにすることを伝えているという。ファブラボ浜松ではあくまでもファブラボ憲章を参照している程度で、基本的にルールのようなものは明示的に策定しておらず、したがって倫理審査も実施していない。

これまでの運営において最も倫理的・法的・社会的に問題になりそうになった事例として、ハンコを無くしたので陰影から復元したいという参加者が来たが、その依頼を断ったということがある。かつてはファブラボ浜松のコアメンバーで議論することもあったが、現在では運営者の竹村氏が一人で判断しているという。

ファブラボ浜松におけるデジタルファブリケーションの倫理的・法的・社会的影響に対する姿勢としては、ハッカースペースが本来有していたいわゆる「ヒッピー的精神」を尊重し、運営を安全寄りにするのではなく、グレーゾーンにおいて積極的に活動を展開していくことだとされる。

### 3.研究倫理審査の横断的整理・分析

#### 3.1 各技術・分野における研究倫理審査の特徴

3つの技術分野にかかる研究倫理審査の国内の取り組み状況について、各技術における特徴は表4のようにまとめられる。それぞれの技術は分野を横断するものが多く、また、各技術の特徴に合わせた倫理審査体制が敷かれている機関も少ないため、各観点につき、技術による違いが必ずしも明確にならない場合もある。

表4 各技術・分野における研究倫理審査の特徴

技術 観点	ゲノム編集・ゲノム合成	食肉培養	デジタルファブ리케이션
目的	研究参加者の保護やバイオセーフティの観点からの個別研究の審査や監督・指導・助言のほか、研究者への教育や幅広い主体との協働を目的とする	食品安全に関する検討のほか、倫理や環境面での特徴や課題を抽出し、技術に対する社会的認知・理解の把握と向上を目的とする	製造物責任(PL)法など関連法令・ガイドラインへの対応のほか、一般市民への教育、研究開発体制のあり方・整備の検討を目的とする
体制	事務局が担当する委員会形式が中心的	組織本部における担当部局・担当者や、その下での委員会形式が中心的	プロジェクトや専門機関が担当する委員会形式や、プロジェクト協働など
手続き・運用 ルール	国の法令・ガイドラインに基づく機関独自の規程によって委員会が運用される	国の法令・ガイドラインに基づく機関独自の規程によって担当部局・担当者が運営する	プロジェクトや専門機関が都度判断する
指針等	カルタヘナ法、ゲノム指針、医学系指針、ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領などのほか、機関独自の規程・通知による	食品衛生法、食品表示法、食品安全基本法、HACCP 支援法、食品GMP ガイドラインなど	PL 法、知的財産基本法、ファブラボ憲章、ファブ社会に向けての法・社会制度に関する手引き、中小業の特定ものづくり基盤技術の高度化に関する指針など
研究開発フェーズの違いによる特徴点	基礎研究では倫理的・社会的課題の検討が中心で、事業化研究では法的課題への対応が中心となる	基礎研究では法的・産業的課題の検討が中心であるが、事業化研究では社会的な認知・理解の把握と向上を行う	基礎研究・事業化研究にかかわらず、法的課題への対応と、一般市民を含む研究開発体制のあり方・整備の検討が主となる
実施主体の違いによる特徴点	大学において医学系では専門委員会、生命科学系では全学的な担当部局、企業では経営層の担当者が審査することが多い	どの実施主体であっても、組織本部の委員会や、担当部局・担当者が行うことが中心的	大学や企業単独において倫理審査を行うことはほとんどなく、多機関が関与するプロジェクトや専門機関が引き受けている

(EY 新日本有限監査法人作成)

### 3.2 研究倫理審査方式の類型化とその特徴

各技術・分野で行われている研究倫理審査は、1.3.2 に掲げたように、評価の種類に応じて階層的に 5 つの研究倫理審査方式に類型化される。各研究倫理審査方式の基本的な特徴は、表 5 のようにまとめられる。

表 5 研究倫理審査方式の基本的特徴

方式 観点	IRB	担当部局	経営管理	教育	協働
目的	科学的・倫理的観点から中立・公正に意見を述べる	研究管理・支援のため、個別研究に対して監督・助言・指導する	組織全体の経営理念・方針に照らして社会的に問題となりうる事業や組織体制を見直す	新興技術の ELSI に対する研究者の意識向上を図る	将来社会を展望して、ELSI 課題を予見、事前に対応する
体制	ガイドラインに基づく委員会形式、事務局による定期開催	機関内に設けられた研究支援室やコンプライアンス担当者	組織本部に設けられた委員会形式、担当部局による定期/不定期開催	外部講師を招いた倫理に関するセミナー・WS	科学研究プロジェクトにおける文理協働、倫理綱領の共同作成
手続き・運用ルール	委員全員による合意を基本とし、継続審議や迅速審査もある	不定期な査察、研究者からの相談対応、課題への事前・事後対応	各委員からの意見を取りまとめて経営本部で方針決定	機関内の教育・研究支援担当者ないし所属メンバー有志による発案・運用	共同でのプロジェクト応募・推進や公開シンポジウム・セミナー・WSのほか、非公式な対話・議論が中心
指針等	国際条約・倫理原則や、国の法令やガイドライン	国の法令・ガイドラインに準ずる機関独自の規程・通知	国の法令・ガイドラインに準ずる機関独自の規程・通知	特になし	特になし
研究開発フェーズの違いによる特徴点	事業化研究の審査では意見の合意と結果の反映が厳密に求められる一方、基礎研究では意見が参考に留められることもある	基礎研究では相談対応が多く、事業化研究では査察や事前・事後対応が多くなる	基礎研究では理念的・抽象的な議論が多く、事業化研究では経営方針や具体的な意思決定に関わる審議が行われる	基礎研究では WS 形式による先見的・理論的な対話・議論が多く、事業化研究ではセミナー形式による実務的対策の講習が多い	主に基礎研究フェーズにおける実施
実施主体の違いによる特徴点	法令・ガイドラインに基づいて実施されるため実施主体ごとの違いは少ない	大学等では研究支援室、学会では部会が、中小企業では担当理事が実施していることが多い	企業や資金配分機関において実施されていることが多い	大学等や企業では事業化研究、学会では基礎研究に対して行われることが多い	単一の組織よりも、異なるセクターからの参加者によるプロジェクトベースでの実施が多い

(EY 新日本有限監査法人作成)

また、1.3.1節に示したオープン化の観点から見た各方式の特徴は表6のようにまとめられる。

表6 研究倫理審査方式のオープン化の特徴

方式 観点	IRB	担当部局	経営管理	教育	協働
透明性・ アクセス 可能性	厚労省の研究倫理審査委員会報告システムや各機関HPで情報公開されているが、必ずしも審査内容やプロセスが明らかでないことや、機関外からアクセスできない情報も多い。	担当部局・担当者の存在は各機関HPなどで知ることができる場合があるが、具体的にどのような研究課題にどのように対応しているのかはほとんど明らかでない。	担当部局や委員会の存在は各機関HPなどで知ることができる場合があるが、具体的にどのような課題にどのように対応しているのかはほとんど明らかでない。	各機関が主催するセミナーやワークショップは所属メンバーばかりでなく、一般市民などに開かれており、そのための情報も広く周知されている場合が多い。	プロジェクト形式での協働はメンバー間での密接な関係性が求められるため、必ずしも外部から活動のプロセスや実態が把握できるわけではない。
包摂性	医学系指針など、倫理審査委員会の構成は文理の専門家、一般市民、外部者、男女などのバランスが成立要件として求められている。	担当部局が設置する委員会などによって有識者などの意見を随時取り入れることはあるものの、基本的には少数の担当者が審査を担っている。	担当部局が設置する委員会や下位組織、その他の組織内外における議論を通じて有識者やステークホルダー、一般市民の意見を随時取り入れている。	セミナーやワークショップは幅広い関係者や一般市民が参加し、学習することが可能である。	プロジェクトでは最初から文理にわたる多様な専門家やステークホルダーを参画させていることが多く、一般市民と協働することもある。
多様性	審査委員には一般の立場から意見を述べる者が含まれていることが求められており、各委員は自由に意見を述べるができる。	少数の担当者による判断にあたっては、関連法令・ガイドラインのほか、各種の専門ネットワークなどを通じて間接的に幅広い専門性や見解を取り入れている。	第三者の意見を積極的に取り入れる体制構築に努めているほか、組織外の専門家の見解や世論に敏感に反応している。	セミナーやワークショップでは講師や参加者、事務局が自由に意見を交換できる機会が多く、多様な知識や価値観が尊重される。	協働にあたってはメンバー間や外部者との密接な対話や議論を通じて、各人の知識や価値観が尊重され、意思決定に採用される。
開放性	倫理審査委員会の意見は全会一致をもって決定するよう努めるとされ、意見に基づいて、申請された研究の内容やプロセスが変更されることがある。	研究計画以前の段階でも相談を受けることができ、委員会形式よりも柔軟な対応によって、研究の内容やプロセスが大きく変わりうる。	単一の研究倫理審査を通じてにわかに組織全体の経営管理方針が変更されることは少ないが、長期的に組織改革につながる可能性がある。	参加者に対する意識啓発のほかは、対話や議論によって特定の意思決定を導くことは滅多にないが、長期的に組織学習・制度改善に結びつくことがある。	協働は特定の目的をもったプロジェクトのために行われるが、そのプロセスを通じて参加者自身の可能性を開くとともに、有志による新たな展開をもたらすことがある。

(EY 新日本有限監査法人作成)

### 3.3 研究倫理審査実施機関の分類

倫理審査の類型化にしたがって、各技術・分野の研究倫理審査実施機関は表7のように分類される。

表7 研究倫理審査実施機関の分類

技術 方式	ゲノム編集・ゲノム合成 (ライフサイエンス分野)	食肉培養 (ライフサイエンス・食品安全分野)	デジタルファブリケーション (ものづくり分野)
IRB	(IRBではないが委員会審査を実施) <ul style="list-style-type: none"> <li>東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室や東京工業大学「人を対象とする研究倫理審査委員会」をはじめ、多数の大学・公的研究機関</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>人間生活工学研究センター倫理審査委員会</li> <li>日本生活支援工学会</li> <li>新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)</li> </ul>
担当部局	<ul style="list-style-type: none"> <li>北海道大学安全衛生本部ライフサイエンス担当</li> <li>京都大学研究規範マネジメント室ライフサイエンス担当</li> <li>立教大学リサーチ・イニシアティブセンター</li> <li>株式会社セツロテック</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>日本機械学会 S2-sci 研究会</li> <li>人間生活工学研究センター</li> </ul>
経営管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>慶應義塾研究倫理委員会</li> <li>日本ゲノム編集学会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本ハムコンプライアンス委員会</li> </ul>	
教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>「細胞を創る」研究会</li> <li>ライフサイエンスコンプライアンス研究会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shojinmeat Project</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メルカリ R4D</li> <li>ファブラボ浜松</li> <li>YCAM バイオ・リサーチ</li> </ul>
協働	<ul style="list-style-type: none"> <li>分子ロボティクス研究会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞農業研究会</li> <li>Shojinmeat Project</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メルカリ R4D</li> <li>KOSEN 発 “イノベーティブ・ジャパン” プロジェクト</li> </ul>

\*単一機関内でも、複数の方式を採用していたり、方式を統合した活動をしていることがあり、複数セルに重複記載している場合もある。

(EY 新日本有限監査法人作成)

### 3.4 国内における取り組み状況のとりまとめ

これまでの整理や分析を総合し、有識者インタビューから得られた各技術・分野の研究開発動向や注目すべき取り組みなどを参照した結果、各技術・分野ごとに研究倫理審査の国内における取り組み状況は次のようにまとめられる。

#### (1) ゲノム編集・ゲノム合成技術(ライフサイエンス分野)

ゲノム編集・ゲノム合成技術は、基礎研究において従来の遺伝組換え生物とほぼ同一であるため、カルタヘナ法並びに関連法令に準じた手続きにより審査を行っている。しかし、北海道大学では外来核酸(DNA、RNA)を含まないゲノム編集生物を開放系で使用等する計画について事前に安全衛生本部ライフサイエンス担当まで連絡することが求められるなど、担当部局の倫理支援部門において既存の法規制の遵守にとどまらない留意がなされている機関も見られる。

株式会社セツロテックのような民間企業では独自の研究倫理審査体制を持っておらず、徳島大学に審査体制を委任する形を採っている。ただし同社では、財務面ではコンプライアンス推進責任者(CFO)、非財務面では弁護士の監査役によって同社の事業全体の倫理的・法的・社会的側面についての検討を進めている。また、ゲノム編集技術の社会受容面について十分な社会的配慮をとることを重要視しており、インターン生が執筆したメディア記事の発信なども行っており、将来の科学界を担う大学生の教育や啓発と、丁寧な情報提供によるスムーズな社会需要を目指している。

学術団体では、アウトリーチ・教育・科学コミュニケーション(「細胞を創る」研究会)や社会的議論の喚起(日本ゲノム編集学会)、そして人文・社会学者との協働による倫理綱領の策定や社会的学習の促進(分子ロボティクス研究会)など、異なる目的を持ちながらも独自の取り組みによって、ゲノム編集・ゲノム合成技術を含むライフサイエンス分野における倫理的・法的・社会的影響についての検討や議論を進めている。さらに、ライフサイエンス分野全般に対する法的課題について大学と企業の垣根を越えて情報交換を進めるライフサイエンス・コンプライアンス研究会のほか、医学系・ライフサイエンス分野における「全国公正研究会議」や「研究倫理を語る会」「臨床研究の倫理を考える会」「医学系大学倫理委員会連絡会議」「ヒトゲノム研究倫理を考える会」「研究倫理支援者懇談会」のような倫理審査に関連したネットワーク組織が増えつつある。

#### (2) 食肉培養技術(ライフサイエンス・食品安全分野)

食肉培養技術については、培養細胞が生物ではないことから、大学や公的研究機関、民間企業では従来のような医学系・ライフサイエンス分野における倫理審査は行われていないとみられる<sup>ii</sup>。しかし、食肉培養技術の研究開発に関する法制度が整備されていないため、インテグリカルチャー株式会社の働きかけによって細胞農業研究会が設立され、同研究会は農林水産省フードテック官民協議会の細胞農業ワークショップとしての機能も担い、関係当局に情報提供を行っている。その一方、ShojinmeatにおけるDIY

<sup>ii</sup> 調査当時は行われていなかったが、2021年度、培養肉の試食を伴う研究に対して倫理審査が行われている。

バイオロジストを含めた市民参加型ワークショップや、フードテック官民協議会におけるコミュニティ活動など、ボトムアップの緩やかな形で細胞農業の社会への影響や倫理的課題についての検討を進めながら、同技術の社会実装のあり方も模索されている。

### (3) デジタルファブリケーション技術(ものづくり分野)

デジタルファブリケーション技術の研究開発に携わる大学において、人を対象とする研究となる場合が限られていたり、倫理審査を担当する部署や委員会が存在していなかったり、製造物責任や知的財産権などについて個別研究に対する審査制度には馴染みにくいことから、倫理審査が行われている事例は非常に少ないとみられる。一方で、ものづくり分野ではNEDOによるサービスロボット関連プロジェクトは2000年代から倫理的課題についての検討を行い、プロジェクトごとに倫理審査委員会やそれに類する組織を都度、立ち上げてきている。一方、生活工学分野では日本生活支援工学会や日本生活工学研究センターが組織内に倫理審査委員会を常設しており、他機関からの倫理審査を有償で受託しているなど、独自の倫理審査規程と倫理審査体制を構築している。教育的な観点からは政府の教育推進事業(KOSEN発“イノベーティブ・ジャパン”プロジェクト)やアートセンター(山口情報芸術センター)、ハッカースペース(ファブラボ浜松)など、トップダウンからボトムアップまで、幅広い主体によるものづくりにおける倫理的・法的・社会的課題について学習を進める取り組みが広まりつつある。



## 4. 研究倫理審査の今後に関する考察

文献等調査や有識者インタビューから、研究倫理審査の今後に関する意見は次のようにまとめられる。

### (1) IRB 方式:

医学系の倫理審査委員会では、これまで研究と臨床との区分が明確でないといった制度的課題や、審査のプロセスや結果についての透明性・アクセス可能性の低さ、一般の立場の外部委員の少なさ、委員会の量の多さや質のばらつきなどが課題として指摘されてきたが、委員会報告システムや認定制度の整備によって、徐々に体制は改善してきているとみられる。こうした制度化の反面、研究倫理審査のマニュアル化が進んだことで、審査の手続きが簡略化、形式化するようになり、各委員が審査に対して十分な時間を割くことが少なくなったという懸念も提示されている。さらに、非医学系研究の倫理審査については、法制度や組織体制も整っておらず、審査員も研究者も倫理審査に対する意識や理解が十分でないことが示された。

そもそもこうした倫理審査には、科学面での審査と倫理面での審査が混在していることが問題だという指摘があった。たとえば生殖補助医療という新興技術について、英国においては、科学的審査は HFEA（ヒト受精・胚研究認可庁）が担当し、倫理面での審査は地域の IRB が引き受けている。これにならい、個別の倫理面での審査は地域の IRB が、先進的な技術の科学的審査については政府が担当することが良いのではないかとする提案もあった。

### (2) 担当部局方式:

大学における倫理支援部門は教員と URA との間の権威勾配があるため、研究者が進めたい研究に対して倫理的観点からきちんと言言できる体制が整っている組織は少ないとみられる。これを解消するためには倫理支援部門に教員をつけるべきであるが、大学組織の構造的問題にも関わるため、容易には解決しないだろうという意見も示された。

また、特に企業においては、倫理審査をすべき課題とそうでない課題の判断が求められるが、属人的にならざるをえない部分もある。ただし、そうだとすると、必ず倫理的課題について早めに検討するようなワンストップセンターがあることが大事である。

### (3) 経営管理方式:

大学はコンプライアンスに関して明確に方向性を出しているところは少なく、倫理的課題に対して大学としての方針が見えないところもあるという意見があった。

### (4) 教育方式:

企業が携わっている技術の倫理的・法的・社会的影響などについて、インターンで来ている学生にウェブ記事を書かせるということは、アクセス数を増やすという企業の広報戦略だけでなく、現在や将来の社員に対して、企業の携わる事業の社会的意義について熟慮を促すという教育的効果が期待される。

## (5) 協働方式:

各技術・分野において、専門の研究者ばかりでなく、多様な関係者を巻き込んで倫理的・法的・社会的課題を考えることが重要だという意見が提示されている。

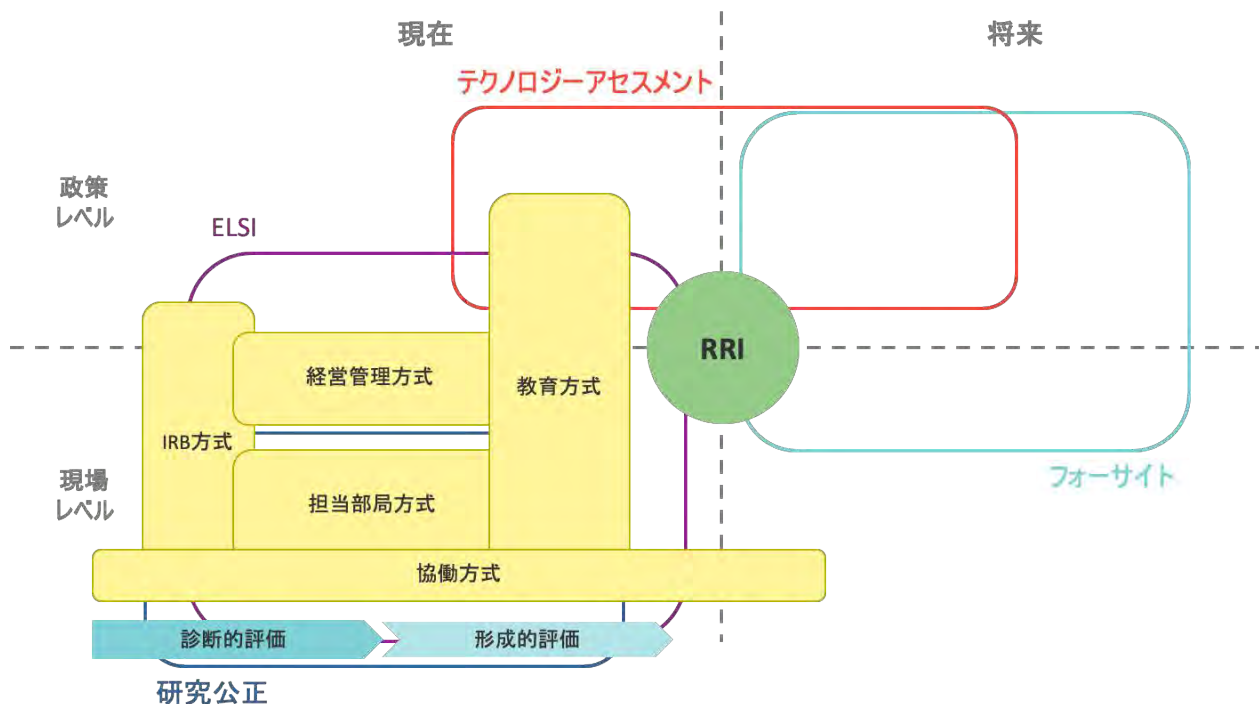
ただし、倫理についてレイヤーと段階がそれぞれ2つに大きく分けられ、この軸に沿って倫理審査や協働のあり方を考え直す必要があるという見方もある。

- ① ハイレイヤー×今の段階。現在、政府や社会全体で取り組まなければならない問題。
- ② ハイレイヤー×後の段階。生命倫理の概念変化など、長期的に取り組むべき大きな問題。
- ③ 細かいレイヤー×今の段階。実験倫理などに関する個別のプロジェクトや事業における課題。
- ④ 細かいレイヤー×後の段階。

特に①についての課題としては、政府においては関係省庁を広く巻き込む必要があるが、縦割りの弊害により議論が進まないリスクがある、したがって、政治家、企業、市民も入れた場を設けて議論することが良いのではないかという意見があった。また、これにあたり、単体の新興技術だけを見るのではなく、その技術を広く社会の中に位置づけ、将来に向けたストーリーを膨らませ、どのようにいろいろな人を巻き込んでいくかが重要だとする見方もある。たとえば食肉培養技術について、食とは何か、肉とは何かという根本的な話から、さらにはこの技術を振興することで自給率を高めることにつながるのか、高齢化の進む畜産業界の問題解決となるのかなどについてしっかり考えて意見を発することが求められる。そのためには、このような新興技術の提供できる社会的価値を考え、消費活動や国際的な観点から枠組みを作ることに協力してくれる幅広い関係者の参画が期待されている。

一方で、人間生活工学研究センターのように、すでに倫理審査等を通じてものづくり分野の社会全体に関わる課題について検討している組織があるため、このレイヤーの議論については特に政府からの働きかけに期待することは少ない、という意見もあった。しかし、医学系・ライフサイエンス分野の例では、内閣府総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理調査会のようなハイレイヤーはまさに、幅広く同分野の倫理的・法的・社会的課題について俯瞰的にマッピングすることが期待されるどころ、当調査会においても個別各論の議論を掘り下げており、分野間の違いも存在していると言える。

新興技術に対する社会的側面についての取り組みには政策のための分析と研究実施管理があり、それぞれ政策レベルと現場レベルに対応している。また、時間軸としては現段階での倫理的・法的・社会的課題を検討するものと、将来における課題や将来の社会技術像を展望するものにわけられる。図 11 に示すように、本調査で対象とする「研究倫理審査」の範囲は、従来の IRB 方式にとどまらない形で定義を拡張したが、それでも概ね現段階の現場レベルでの取り組みに限られている。しかし、これは有識者インタビューにおいてもたびたび意見として提示された点であるが、政策レベルでの議論・検討の場の設定の必要性とともに、将来の社会技術や人々の価値観の変化を予見して事前に対応するため、テクノロジーアセスメントやフォーサイトとして知られている未来志向型アプローチとの接続が求められる。



(EY 新日本有限責任監査法人作成)

図 11 研究倫理審査方式のマッピング

## 5. 結言

本調査では IRB 方式に代表されるこれまでの倫理審査の概念定義を拡張し、担当部局や経営管理といった組織的機能、教育や協働といった社会的機能として実践されている「特定の研究技術開発に対する自らの活動の倫理面での向上のために実施する活動」を広く研究倫理審査として定義し、3つの新興技術の研究開発に携わる機関での活動事例を中心に調査分析を行った。その結果、一部の事例では異なるセクターの複数の機関が連携する形でコミュニティやネットワーク活動を実施しており、本調査で拡張して定義した「研究倫理審査」に収まらないほど、当該技術・分野における倫理的側面・影響のよりよい検討に向けて俯瞰的で先見的な活動を展開していることが明らかとなった。それはこれまで ELSI と呼ばれてきた活動にとどまらず、テクノロジーアセスメントやフォーサイトと呼ばれる政策のための分析的アプローチを包含するもので、責任ある研究・イノベーション (RRI) という新たな包括的概念・実践の傘に入るものと考えられる。

各機関においては、セクターや分野を超えて他機関との連携・協働のあり方を模索するとともに、政府や資金配分機関においては、こうしたコミュニティやネットワーク活動を支援するための柔軟な方策を展開することが期待される。

## 6. Appendix: 参考文献・情報源リスト

脚註として、以下に参考文献・情報源リストを掲載する。

- 1 吉澤剛 (2020) 「科学技術イノベーションの社会的側面についての各国の取組・状況」『ポスト 2020 の科学技術イノベーション政策 (科学技術に関する調査プロジェクト 2019)』国立国会図書館調査及び立法考査局, 調査資料 2019-6, pp. 49-61.
- 2 E.J. Langfelder & E.T. Juengst (1993) Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) program: National Center for Human Genome Research, National Institute of Health. *Politics and the Life Sciences* 12(2), 273-275; E. Fisher (2005) Lessons learned from the Ethical, Legal and Social Implications program: planning societal implications research for the National Nanotechnology Program. *Technology in Society* 27(3), 321-328.
- 3 A.S. Balmer et al. (2015) Taking roles in interdisciplinary collaborations: reflections on working in post-ELSI spaces in the UK synthetic biology community. *Science & Technology Studies* 28(3), 3-25.
- 4 吉澤剛 (2020) 「EU の科学技術イノベーション政策」『ポスト 2020 の科学技術イノベーション政策 (科学技術に関する調査プロジェクト 2019)』国立国会図書館調査及び立法考査局, 調査資料 2019-6, pp. 9-24.
- 5 橋村政哉 (2016) 「日本における CSR の展開とその可能性—日本企業の社会への考慮は改善されるか」『社会政策』8(1), 98-110.
- 6 マイケル・E・ポーター, マーク・R・クラマー (2014) 『経済的価値と社会的価値を同時実現する共通価値の戦略』ダイヤモンド社.
- 7 私立大学社会的責任 (USR) 研究会 (2006) 『私立大学の社会的責任に関する研究報告』, p. 8.
- 8 麗澤大学 (2014) 『麗澤大学 社会的責任への挑戦—ISO26000 活用報告書 2014』.
- 9 生田孝文, 藤井秀道 (2020) 「企業の非財務情報開示と ESG 経営に関する研究展望」『環境経済・政策研究』13(2), 44-56.
- 10 吉澤剛 (2017) 「私はテラスにいます—責任ある研究・イノベーションの憂慮と希望」『科学技術社会論研究』14, 116-133.
- 11 田代志門 (2011) 『研究倫理とは何か—臨床医学研究と生命倫理』勁草書房.
- 12 白井泰子 (2004) 「日本における倫理審査委員会の機能および役割の強化に関する一考察」『精神保健研究』50, 63-76.
- 13 武藤香織 (2012) 「倫理審査委員会」シリーズ生命倫理学編集委員会編『シリーズ生命倫理学第 15 巻 医学研究』丸善, pp. 52-69.
- 14 岩田浩康 (2011) 「早稲田の倫理審査から工学系研究者が学んだこと」『日本ロボット学会誌』29(3), 259-260.
- 15 吉田淳 (2018) 「臨床研究法について—認定臨床研究審査委員会を軸に俯瞰する」『レギュラトリーサイエンス学会誌』8(3), 165-177.
- 16 田代志門 (2018) 「日本における倫理審査委員会制度改革の動向—研究倫理指針から臨床研究法へ」『医療と社会』28(1), 79-91.
- 17 神里彩子ら (2015) 「『研究倫理支援』に関する実態調査—現状把握と概念整理に向けて」『生命倫理』25(1), 123-132.
- 18 一家綱邦 (2013) 「再考・病院内倫理委員会—本邦の現状と再生のための序論」『生命倫理』23(1), 23-30.
- 19 原昌平, 増田弘治 (2007) 「日本の特定機能病院における倫理審査委員会の現状—読売新聞によるアンケート結果の紹介と, 倫理審査の改善に向けた考察」『臨床評価』35(2), 375-408.
- 20 絵野沢伸, 小門穂 (2015) 「臨床研究に関する情報公開—倫理審査委員会ウェブ調査から」『医療・生命と倫理・社会』12, 124-130.
- 21 武藤香織, 佐藤恵子, 白井泰子 (2005) 「倫理審査委員会改革のための 7 つの提言」『生命倫理』15(1), 28-34.
- 22 岡田美和子 (2015) 「大学における倫理審査委員会の質に対する研究規制政策の影響」『東京大学大学院教育学研究科紀要』54, 191-200.
- 23 鈴木美香, 佐藤恵子 (2010) 「研究倫理審査委員会の現状と改善策の提案—ある施設における臨床研究を対象とした平成 18 年度の審査過程の調査及び委員, 申請者の意識調査より」『臨床薬理』41(3), 113-124.
- 24 高橋隆雄 (2009) 「倫理委員会に関する倫理的考察」『生命倫理』19(1), 98-105.
- 25 吉見憲二 (2018) 「情報社会における倫理審査と倫理審査委員会 3000 個問題」『情報処理学会研究報告』

- 2018-EIP-82(1), 1-6.
- 26 渡邊卓也 (2018) 「非医学系研究の倫理審査に関する情報公開」『対人援助学研究』7, 37-43.
- 27 出口弘 (2011) 「人を対象とする研究の倫理指針の諸問題」『社会・経済システム』32, 14-20.
- 28 山内繁 (2011) 「ロボット研究者のための倫理審査」『日本ロボット学会誌』29(3), 225-230.
- 29 白銀暁, 緒方徹 (2018) 「我が国の支援機器臨床試験における倫理審査の現状と課題—倫理審査委員会へのアンケート調査から」『リハビリテーション・エンジニアリング』33(2), 73-78.
- 30 2020 年度全国公正研究推進会議, <<https://med-gakkai.jp/2020aprin/>>
- 31 第6回研究倫理を語る会, <<https://med-gakkai.jp/katarukai6/>>
- 32 先進ゲノム支援 GS ユニット「ヒトゲノム研究倫理を考える会について」<<https://www.genomics-society.jp/meeting/>>
- 33 臨床研究の倫理を考える会「法人案内」<<http://www.hurecs.org/company/index.html>>
- 34 東京医科歯科大学生命倫理研究センター「医学系大学倫理委員会連絡会議事務局」<<https://tmdu-berc.jp/bureau/>>
- 35 神里彩子ら (2015) 「『研究倫理支援』に関する実態調査—現状把握と概念整理に向けて」『生命倫理』25(1), 123-132.
- 36 櫻井浩子ら (2009) 「倫理委員会への非専門家参加の必要性—参加のためのシステム構築を中心に」『医療・生命と倫理・社会』8, 1-16.
- 37 「倫理審査専門職 (CReP) 認定制度」<<https://tmdu-berc.jp/researchintegrity/pro/>>
- 38 吉澤剛 (2017) 「私はテラスにいます—責任ある研究・イノベーションの実践における憂慮と希望」『科学技術社会論研究』14, 116-133.
- 39 Bloom, B.S., Hastings, J.T. & Madaus, G.F. (1971) *Handbook on Formative and Summative Evaluation of Student Learning*. New York: McGraw-Hill.
- 40 澁谷和朗, 神原一之 (2019) 「開発途上国における形成的評価の現状と課題」『国際教育協力論集』22(1), 61-74.
- 41 Earl, L.M. (2003) *Assessment as Learning: Using Classroom Assessment to Maximize Student Learning*. Thousand Oaks, CA: Corwin, 21-28.
- 42 日本エスエルシー株式会社, <<http://www.jslc.co.jp/>>
- 43 リージョナルフィッシュ株式会社, <<https://regional.fish/>>
- 44 サナテックシード株式会社, <<https://sanatech-seed.com/ja/>>
- 45 厚生労働省「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧」, <[www.mhlw.go.jp/content/000704532.pdf](http://www.mhlw.go.jp/content/000704532.pdf)>
- 46 Gurwitz, D. (2014) Gene drives raise dual-use concerns. *Science* 345(6200): 1010.
- 47 吉澤剛 (2016) 「開かれた時代におけるバイオセキュリティ」『ライフサイエンスをめぐる諸課題 (科学技術に関する調査プロジェクト 2015)』国立国会図書館調査及び立法考査局, 調査資料 2015-3, pp. 33-48.
- 48 Evans, N.G. (2018) Ethical and philosophical considerations for gain-of-function policy: the importance of alternate experiments. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 6:11.
- 49 <https://www.u-tokyo.ac.jp/adm/lifescience/ja/soshikizu.html>
- 50 東京工業大学研究推進部「人を対象とする研究」, <<http://www.rpd.titech.ac.jp/rpddiv/somu/hsr/hsr01.html>>
- 51 <http://www.rpd.titech.ac.jp/rpddiv/somu/exterior/ekigaku/a01.pdf>
- 52 北海道大学「ゲノム編集実験」, <<https://www.hokudai.ac.jp/bureau/safety/2-15.html#section7>>
- 53 京都大学研究推進部研究倫理・安全推進室ライフサイエンス担当, <<http://respo.rp.kyoto-u.ac.jp/>>
- 54 立教大学「ライフサイエンスに係る倫理と安全」, <<https://www3.rikkyo.ac.jp/research/initiative/lifescience/>>
- 55 立教大学リサーチ・イニシアティブセンター「業務推進イメージ」, <[https://www3.rikkyo.ac.jp/research/initiative/initiative\\_center/outline/method/](https://www3.rikkyo.ac.jp/research/initiative/initiative_center/outline/method/)>
- 56 慶應義塾大学「研究倫理委員会」, <<https://www.research.keio.ac.jp/external/cmp/01.html>>
- 57 <https://www.research.keio.ac.jp/files/2019/9/20/nagarezu20171128.pdf>
- 58 「公認会計士が徳島への I ターンに挑戦! 初めての徳島ライフはうれしい驚きの連続だった (後編)」GLOBAL MISSION Times, 2020 年 2 月 20 日, <<https://www.globaltimes.jp/8751>>
- 59 セツロテック「動物実験に対する取り組み」<<https://www.setsurotech.com/company/>>
- 60 森祐介, 吉澤剛 (2011) 「生命機能の構成的研究の現状と社会的課題: 日本における『合成生物学』とは?」TA Note 7.

- 61 「細胞を創る」研究会, <<http://jscsr.org/>>
- 62 日本ゲノム編集学会「各種委員会」 <<http://jsgedit.jp/committee>>
- 63 分子ロボット技術倫理綱領第 1.2 版, 2019 年 3 月 14 日改訂, <<http://molecular-robot-ethics.org/jp/wp-content/uploads/1424033dd58f3a4e6188e4e079ac0b70.pdf>>
- 64 ライフサイエンス・コンプライアンス研究会, <<https://recolic.jimdofree.com/>>
- 65 ダイバースファーム株式会社, <<https://www.diversefarm.com/>>
- 66 培養食料研究会, <<http://culfoodeng.wp.xdomain.jp/>>
- 67 農林水産省 フードテック官民協議会 <[https://foodtech-lab.jp/public\\_private\\_council/](https://foodtech-lab.jp/public_private_council/)>
- 68 村山俊太, 桐山真美, 古川慶人, 高橋美礼, 張智翔 (2021) 「培養肉に関するテクノロジーアセスメント」東京大学公共政策大学院ワーキング・ペーパーシリーズ, GraSPP-P-21-001.
- 69 Codes, DIYbio.org, <<https://diybio.org/codes/>>
- 70 *Ibid.*
- 71 ニッポンハムグループ「コンプライアンスへの取り組み」<<https://www.nipponham.co.jp/group/compliance/>>
- 72 [https://www.nipponham.co.jp/group/compliance/res/image/img\\_index\\_05.gif](https://www.nipponham.co.jp/group/compliance/res/image/img_index_05.gif)
- 73 多摩大学ルール形成戦略研究所「ルール形成戦略研究所、『細胞農業研究会』を発足」, 2020.1.24, <<https://crs-japan.org/news/cell-agriculture-research-group/>>
- 74 農林水産省「農林水産省フードテック官民協議会 第 4 回 提案・報告会」 <<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/sosyutu/attach/pdf/foodtech-9.pdf>>
- 75 Shojinmeat Project 【定期活動報告】WS『細胞グ。～あなたの体はあなたのもの、なのか?～』を開催しました」2018.6.22, <<https://medium.com/shojin-meat-japan/>>
- 76 日本細胞農業協会, <<https://www.cellagri.org/>>
- 77 ファブラボ憲章, <<http://fablabjapan.org/fabcharter/>>
- 78 「Factory Scientist 協会とは」, <<https://www.factoryscientist.com/about>>
- 79 <https://www.factoryscientist.com/images/home/whatsfactoryscientist@x2.png>
- 80 総務省情報通信政策研究所, 「ファブ社会の基盤設計に関する検討会」報告書の公表, 2015.7.7, <[https://www.soumu.go.jp/menu\\_news/s-news/01iicp01\\_02000030.html](https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01iicp01_02000030.html)>
- 81 自作イラストやマンガを中心とする SNS である pixiv (ピクシブ) に投稿された一般ユーザーの小説 10 作品を分析材料として扱った論文が、2017 年の人工知能学会全国大会に発表された。作者自身が閲覧制限作品 (R-18) にカテゴリーしていた小説を、作者の断りなく研究対象とし、さらに論文内で投稿作品の URL と作者名が明記されていたことから「晒し上げ」られたとして、pixiv ユーザー側から大きな反発を受けた。結局、人工知能学会では論文を取り下げさせ、論文を執筆した研究者の所属する大学が pixiv に謝罪する形で事態は収束した。
- 82 鈴木利明, 大澤忠明, 金平徳之 (2008) 「臨床研究における倫理審査について—人間支援型ロボットの実証試験への準備」『川田技報』27, 114-115.
- 83 新エネルギー・産業技術総合開発機構研究評価委員会 (2009) 『人間支援型ロボット実用化基盤技術開発』事後評価報告書「人間支援型ロボット実用化基盤技術開発」事業原簿, p.36, 図 II 2.3-2.
- 84 本間敬子ら (2010) 「介護支援ロボットの実証試験における倫理審査と被験者保護について—排泄介護総合支援ロボット『トイレアシスト』の事例報告」『日本ロボット学会誌』28(2), 181-190.
- 85 藤本翔一, 吉澤剛 (2016) 「責任ある研究・イノベーションのためのプロジェクトマネジメント—NEDO PJ を事例に」『研究・イノベーション学会第 31 回年次学術大会講演要旨集』78-81.
- 86 メルカリ「メルカリと大阪大学 ELSI センターが共同研究を開始」プレスリリース, 2020.12.18, <[https://about.mercari.com/press/news/articles/20201218\\_elsi/](https://about.mercari.com/press/news/articles/20201218_elsi/)>
- 87 人間生活工学研究センター「倫理審査」<<https://www.hql.jp/support/rer.html>>
- 88 [https://www.hql.jp/hql/wp/wp-content/themes/ningen\\_seikatsu\\_kougaku/img/support/rer-system.gif](https://www.hql.jp/hql/wp/wp-content/themes/ningen_seikatsu_kougaku/img/support/rer-system.gif)
- 89 日本機械学会「産業・化学機械と安全部門」, <<https://www.jsme.or.jp/icm/research>>
- 90 社会実装コンテスト最終プレゼン, <[http://www.innovative-kosen.jp/dev/result\\_H26/movie/](http://www.innovative-kosen.jp/dev/result_H26/movie/)>
- 91 「おすすめ本にロボが案内、教育にも高専生の知恵」日経産業新聞, 2018.10.12, <<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ036376990R11C18A0X11000/>>
- 92 <http://www.innovative-kosen.jp/>
- 93 [http://www.creative-hamamatsu.jp/topics/新しい技術を社会にインストールする \[前編\] 竹/](http://www.creative-hamamatsu.jp/topics/新しい技術を社会にインストールする [前編] 竹/)

