

Emerging technologies and the policy vacuum: ELSI and the role of regulatory science

エマージングテクノロジーの社会実装と「指針の空白」: ELSIとレギュラトリーサイエンスの役割

KISHIMOTO, Atsuo (岸本充生)

Institute for Datability Science, Osaka University



大阪大学データビリティフロンティア機構

Osaka University Institute for Datability Science

To put “ELSI considerations in the Moonshot program” in context

- ELSI program has 30 years experience in the US and then 20 years in the EU as ELSA. (ELSIプログラムについては、米国で30年間、EUで20年間の経験を持つ。)
- It is necessary for us to examine lessons learned about how to proceed ELSI research program and to address expected challenges in advance. It is useless to repeat the similar argument. (それらから得られた教訓を学び、あらかじめ対処しておく必要がある。同じような議論を繰り返すのは無駄。)
- We can benefit from the “late-comer” advantage on how to proceed ELSI research program. (私たちは、ELSI研究プログラムをどのように進めるべきかについて後発の利益があるとも言える。)
- It is new in that the scope will expand from biotechnology to emerging technologies in general. (ただし、バイオ中心から、エマージングテクノロジー全般に対象を適用を拡大する点は新しい。)

5 Common misconceptions about ELSI

ELSIに対するよくある5つの誤解

... they are hampering innovation and weakening competitiveness

・・・かえって、イノベーションを阻害し、国際競争力を低下させかねない。

1. Tackling ELSI is just a practice, and there are not many research elements. (ELSIへの取組みは実践であり、研究要素はあまりない)
2. ELSI efforts are mainly needed at the stage of implementation. (ELSI対応は、主に社会実装の段階で必要になる)
3. ELSI initiatives should be left to humanities and social sciences researchers. (ELSI対応は、人文社会系研究者に任せておけばよい)
4. ELSI is an obstacle to scientific research and innovation. (ELSIは科学研究やイノベーションの邪魔をするものである)
5. Legal issues are the most important among ELSIs. (ELSIの中で法的課題が最も重要である)

01. Tackling ELSI is just a practice, and there are not many research elements.

(ELSIへの取組みは実践であり、研究要素はあまりない)

→NO! ELSI is constantly changing, and its identification, analysis, and solution are packed with research elements. ELSI initiative is different from an advisory committee.

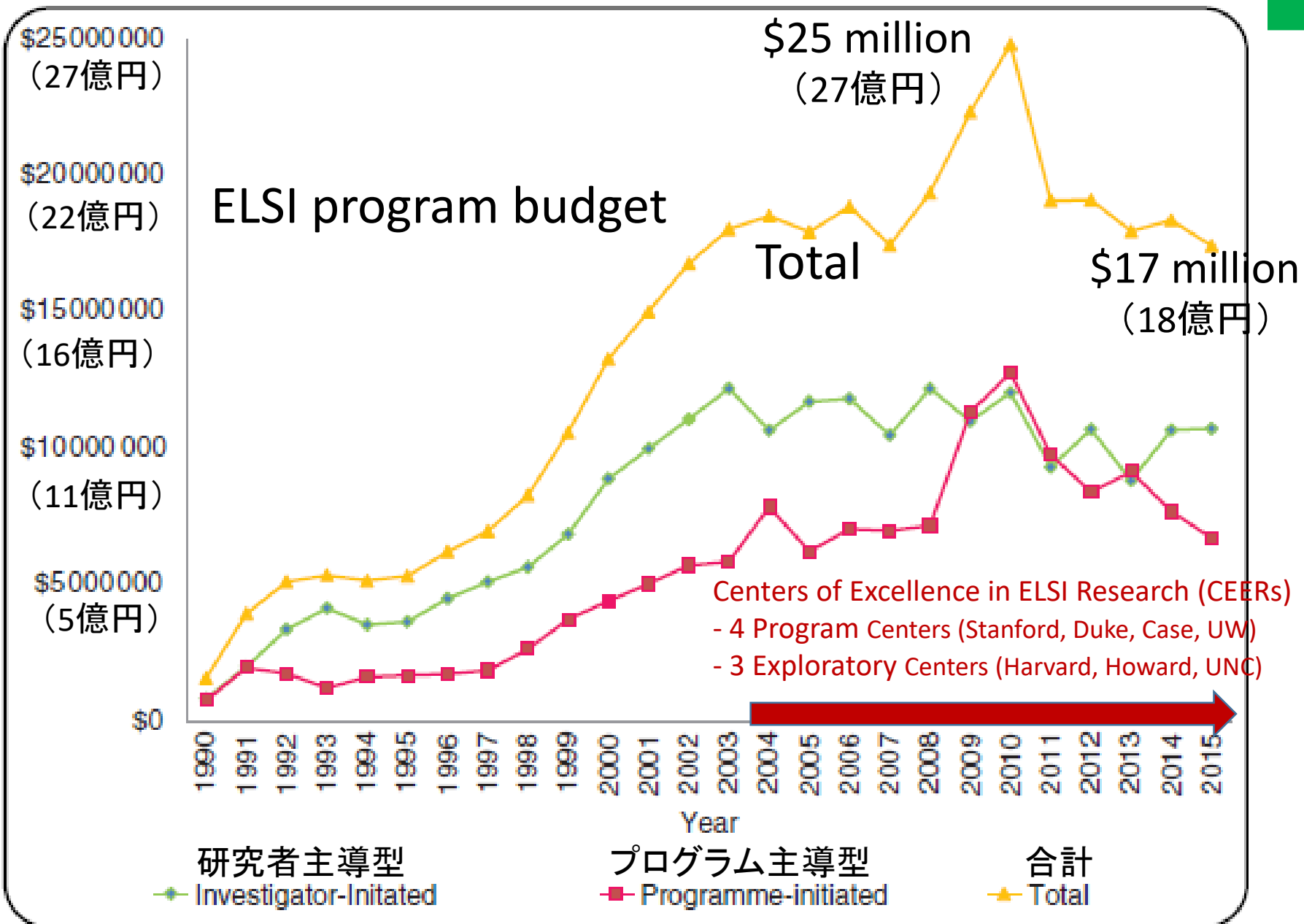
(ELSIは常に変化し、その発見・分析・解決は研究要素が満載。ELSI研究は、諮問委員会とは全く別。)



ELSI research program in the U.S.

Ethical, Legal and Social Implications

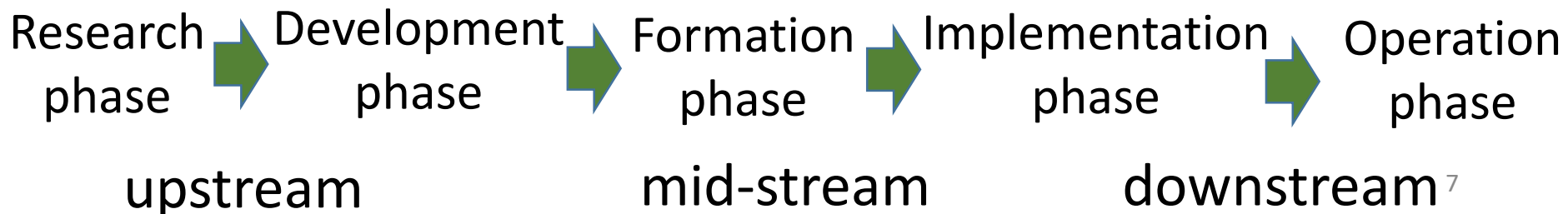
- The ELSI Research Program was **established in 1990** to anticipate and address the ELSIs in the Human Genome Project (HGP). (プログラムは1990年に開始)
- “**No less than**” 5% of the NIH HGP extramural research budget was required to be set aside for research on the ELSI by the Congress. (外部研究予算の5%以上がELSI研究に割当)
- **Centers of Excellence in ELSI Research (CEERs)** were created since 2004 as the infrastructure to foster highly transdisciplinary research, facilitate the translation of such research into policy and practice and develop the next generation of ELSI researchers. (2004年からは、学際研究、政策形成、人材育成のためのインフラとして拠点を形成)



02. ELSI efforts are mainly needed at the stage of implementation.

(ELSI対応は、主に社会実装の段階で必要になる)

→ **NO!** Different types of ELSI can be found in different stages of emerging technologies. It is essential that ELSI team members are engaged very early on. (研究開発の段階に応じて、異なる種類のELSIが生じる。研究開発の初期段階からELSIチームが加わる必要がある。)



03. ELSI initiatives should be left to humanities and social sciences researchers. (ELSI対応は、人文社会系研究者に任せておけばよい)

→ **NO!** The essence of ELSI initiatives is co-creation among stakeholders. ELSI initiatives are implemented as interdisciplinary research from the beginning of the design process. (ELSIへの取組みの本質は共創であり、設計プロセスの最初から、学際的研究として実施されなければならない。)

GE³LS program in Canada

Genetics, Ethical, Economics, Environmental, Legal, Social issues

- Genome Canada, a not-for-profit government agency, was created in 2000. (2000年に開始)
- It made the inclusion of GE³LS research component a mandatory requirement for all of the large scale science projects it funded. (大規模科学プロジェクトにELSI研究パートを含めることが義務付け)
- Three different models of GE³LS research was generated, “stand-alone” (funded directly), “embedded” (funded within a larger project, but no connection) and “integrated” (the most rewarding, but challenging). (研究は、単独、組み込み、統合の3つのタイプが生み出された。)

Filling the “policy vacuum” between science & technology and society from both sides
科学の側から & 社会の側からギャップを埋める。

Normative analysis (規範的分析)

Descriptive observations (実証的観察)

Emerging
science
and
technology
科学技術

ELSI (ethical, legal
and social issues)

Trans-science

トランスサイエンス

Safety and
security issues

Regulatory science

レギュラトリーサイエンス

Translational research

トランスレーショナルリサーチ

Society
社会

Legal (L)

Ethical (E)

Social (S)

04. ELSI is an obstacle to scientific research and innovation.

(ELSIは科学研究やイノベーションの邪魔をするものである)

→**NO!** Tackling ELSI provides an opportunity for innovation. From this perspective, RRI has been promoted in Europe. (ELSIへの取組みは、イノベーションの機会を提供する。そういう観点から、欧州でRRIが提唱されるようになった。)

05. Legal issues are the most important among ELSIs. (ELSIの中で法的問題が最も重要である)

→**NO!** E (ethical), L (legal) and S (social) are all important for innovation of emerging technologies. (エマージングテクノロジーのイノベーションのためには、EもLもSも等しく重要である。)

L (Legal)
法

Laws (L) are forced to continually review from ethics (E), and also can change depending on society (S).

倫理(E)からの不断の見直し。社会(S)によっても変わりうる。

E (Ethical)
倫理

Ethics (E) are norms people should rely on, and foundation of laws (L).

社会において人々が依拠すべき規範。法(L)の基盤。

S (Social)
社会

Society (S) is erratic and unstable. 移ろいやすい。

Complex relationship between E, L and S

EとLとSの間の複雑な関係

Case 1 No legal issues, but ethical or social issues



Case 2 No legal and ethical issues, but social issues



Case 3 Legally violated, but acceptable by society.



Expected criticisms to ELSI initiatives

ELSI活動に対して予想される批判

- Conflict of Interest (利益相反の問題): whether ELSI researchers receiving ELSI funds would have the intellectual freedom to criticize the program itself.
- Effectiveness (費用対効果の問題): ELSI program failed to have noticeable impact, despite of increased research budget.
- Evaluation (成果の測定の問題): How to measure and evaluate the outcomes of ELSI initiative.

Summary

- ELSI is constantly changing, and its identification, analysis, and solution are packed with research elements. (ELSIは常に変化し、その発見・分析・解決は研究要素が満載。)
- Different types of ELSI can be found in each stage of research and development, from the early stage. (ELSIは研究開発の初期段階から生じうる。研究開発の段階に応じて、異なる種類のELSIが生じうる。)
- The essence of ELSI initiatives is co-creation among stakeholders. ELSI initiatives should be implemented from the beginning of the design process (“by design” approach). (ELSIへの取組みの本質は共創であり、設計プロセスの最初から実施されなければならない。)
- Tackling ELSI provides an opportunity for innovation. (ELSIへの取組みは、イノベーションの機会を提供する。)
- E (ethical), L (legal) and S (social) are all important for innovation of emerging technologies. (エマージングテクノロジーのイノベーションのためには、EもLもSも等しく重要である。)
- it is necessary to learn lessons from the 30 years of experience in the ELSI program in the United States in order not to repeat the same discussion. (同じ議論を繰り返さないためにも、米国での30年のELSIプログラムでの経験から得られて教訓を学ぶ必要がある。)