
新興技術の研究開発にかかる研究倫理審査の動向調査

報告書概要

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年3月26日

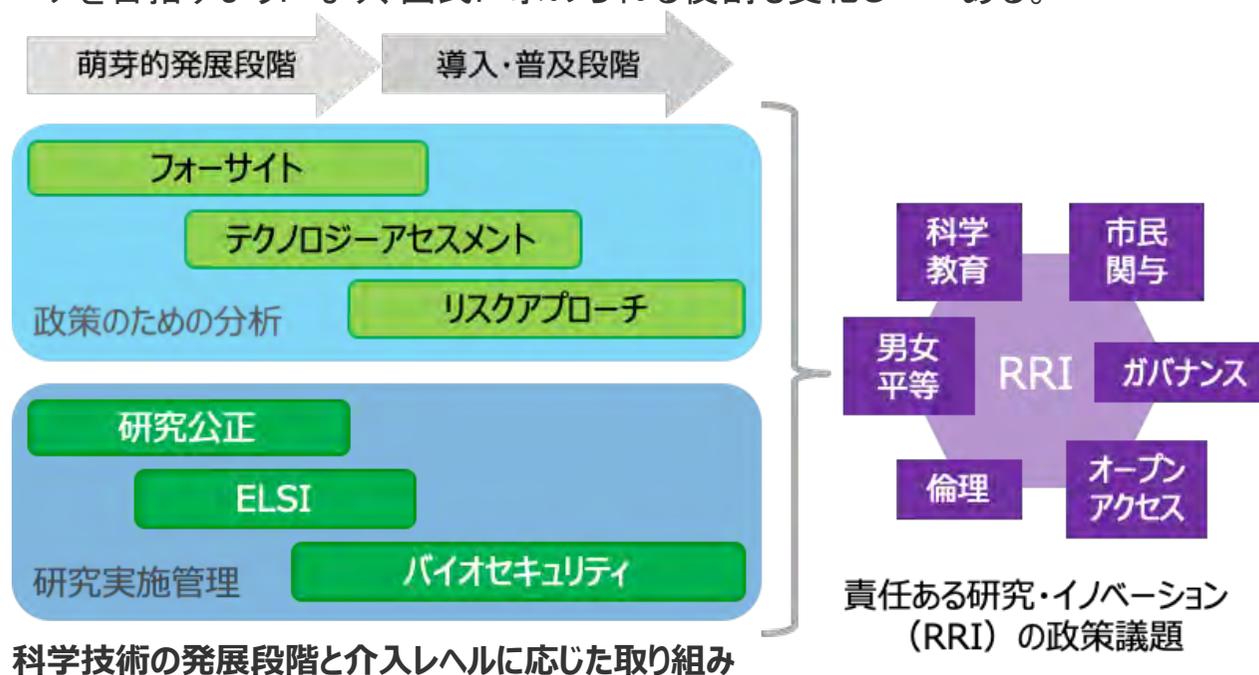
本報告書は、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)社会技術研究開発センター(RISTEX)の委託により、EY新日本有限責任監査法人が実施した調査、分析、考察をまとめたものです。本報告書に記載する内容については万全を期しておりますが、これらの分析および提言は、報告書作成時点における一つの視点からの示唆であり、その妥当性について保証するものではありません。

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。

調査の背景(1/8)

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。新興技術の産業化による経済効果の創出への期待の一方で、新興技術の倫理的・法的・社会的側面(ELSI/ELSA)が大きく議論されるようになり、研究公正、バイオセキュリティなどの研究実施管理や、フォーサイトやテクノロジーアセスメント、リスクアプローチなど政策のための分析、それらを総合した責任ある研究・イノベーション(Responsible Research and Innovation: RRI)など、多様な取り組みが実施されている。
- 科学技術のオープン化に伴い、こうした取り組みは人文・社会学者、デザイナー、ユーザーを含む幅広いアクターとの学際的で協働的なアプローチを目指すようになり、国民に求められる役割も変化しつつある。



調査の背景(2/8)

取り組み例① 倫理的・法的・社会的課題 (ELSI)

- 倫理的・法的・社会的課題 (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。ヒトゲノム研究全体の3-5%の予算枠で実施され、現在は国立ヒトゲノム研究所 (National Human Genome Research Institute: NHGRI) で「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プログラムにならい、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と呼ぶようになった。
- ヒトゲノム計画終了後、次世代シーケンサーの登場などによりポストゲノム時代を迎え、ELSIへの取り組みは再び活発化している。今やELSIはゲノム科学やナノテクノロジーにとどまらず、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。

取り組み例② 責任ある研究・イノベーション(RRI)

- RRIは科学者の社会的責任論や研究公正、テクノロジーアセスメントといった活動にルーツを求めることができ、2001年に米国ナノテクノロジー・イニシアティブ (National Nanotechnology Initiative: 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。

調査の背景(3/8)

取り組み例③ 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。
- 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。
- 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

Figure 05.1: Open Science – opening up the research process



Source: <http://ec.europa.eu/research/consultations/science-2.0/background.pdf>

Figure 01.2: Open Innovation mechanisms



Source: DG Research and Innovation, Knowledge Transfer and Open Innovation Study (on-going)

出所) European Commission (2016)

調査の背景(4/8)

取り組み例④ 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(Corporate Social Responsibility: CSR)は2002年から政府と経営者団体によって検討が始まり、各企業が取り組んできた。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。
- 大学の社会的責任(University Social Responsibility: 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が、私立大学社会責任研究会によれば、「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』を全学的に活用している。

	CSR	CSV
価値	善行	コストと比較した経済的・社会的便益
目的	シチズンシップ, フィランソपीー, 持続可能性	企業と地域社会が共同で価値を創出
行動	任意, あるいは外圧によって	競争に不可欠
利益	最大化とは別物	最大化に不可欠
テーマ	外部の報告書や個人の嗜好により決定	企業ごとに異なり、内発的
業績・予算	企業業績やCSR予算の制限を受ける	企業の予算全体を再編成
例	フェアトレードで購入する	調達方法を変えることで品質と収穫量を向上させる

出所) ポーター&クラマー(2011)



出所) 麗澤大学HP

調査の背景(5/8)

取り組み例⑤ ESG/SDGs経営

- 2006年に国連が責任投資原則を提唱して以降、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(Environment, Social, and corporate Governance)投資は急速な拡大を見せている。また、2015年の国連サミットにおいて、グローバルな社会課題を解決し持続可能な世界を実現するための国際目標である持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals: SDGs)が採択された。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。

取り組み例⑥ 持続可能な開発のための教育(ESD)

- 持続可能な開発のための教育(Education for Sustainable Development: 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、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。

調査の背景(6/8)

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」(institutional review board : IRB)を設置することが義務づけられた。
- 日本では1982年に徳島大学医学部で最初の倫理委員会が設置されて以来、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よく見られる。
- 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。
- 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。また、「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年前後には、人文・社会科学の分野においても研究倫理が注目されることがあった。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ている。そして、一部の大学では、医学系の研究に対しても、自主的に倫理審査を行っているところである。

調査の背景(7/8)

倫理審査委員会の課題

- 既往文献によれば、倫理審査委員会の課題として、以下が挙げられている。
 - **透明性・アクセス可能性**: 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おらず、情報にたどり着くことが難しい。
 - **包摂性**: 倫理審査委員会の委員構成の偏りが問題となっている。
 - **量の多さ、質のばらつき**: 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ため、委員会や委員ごとの倫理審査の質にばらつきがある。
 - **マニュアル化**: 判断がルーティン化、硬直化するため、判断能力が次第に鈍化し、新しい事例への適切な対応も困難になる。
- 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義や理解が十分でないと言われる。

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。
- 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。

調査の背景(8/8)

倫理審査における診断的評価と形成的評価

- 教育・学習で用いられる評価には段階に応じて以下の3つの種類があると整理できる。活動の事前に行う診断的評価は「判断」、活動の途中で行う形成的評価は「改善」、活動の事後に行う総括的評価は「測定」を目的として評価するといえる。
- これに基づくと、旧来の「倫理委員会」は形成的評価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。
- 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。



研究活動の事前、研究の学術的意義や手法の妥当性、計画の遂行可能性に加えて、研究にかかる倫理的・法的・社会的課題やその対応方針を確認して研究の可否を判断する。

研究活動の途中、研究の成果目標の到達に向けて指導・助言を行い、研究にかかる倫理的・法的・社会的課題に対して研究者自身が取り組めるように知識や能力を向上させる。

研究活動の事後、目標に対する研究成果の到達度を測定し、研究にかかる倫理的・法的・社会的課題への対応が適切であったかを含めて研究内容やプロセスを総括する。

調査の目的

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ELSI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。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、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、研究の倫理的・法的・社会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の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。

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。

調査手法(1/3)

(1) 文献等調査

- ゲノム編集・ゲノム合成技術については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」領域、食肉培養技術についてはJST未来社会創造事業、デジタルファブリケーション技術についてはセンター・オブ・イノベーションプログラム(The Center of Innovation Program : COI)ファブ地球社会創造拠点(中核拠点:慶應義塾大学)のホームページ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。
- 上記に加え、新聞・雑誌記事や学術文献データベース、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。
- 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」も含むので注意して調査した。
 - 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。

(2) 有識者インタビュー

- 各技術・分野において根拠に基づく俯瞰的な知識を有した専門家を選定し、中心的に関わっている技術・分野や研究倫理審査方式のバランスを考えてインタビュー候補者を絞り込み、最終的に8名の有識者に対してインタビューを実施した。
- オンライン会議システムを用いた半構造化インタビューを依頼し、難しい場合、代わりに電子メールでの質問票調査を行った。

調査手法(2/3)

研究倫理審査方式の類型化

- 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5つのタイプに類型化した。
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・組織内各部署ごとに設置され、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している。

診断的・総括的評価

形成的評価

EYによる整理を図示したもの

調査手法(3/3)

各技術・分野の調査項目

- 以下の基本的な項目を調査した。
 - 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・企画、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調査した。
 - 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「方向性」

① ゲノム編集・ゲノム合成技術

研究開発の概要

- 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。また、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、ゲノム編集養殖魚のリージョナルフィッシュなど10社に満たないが、2020年にはサナテックシード株式会社のゲノム編集トマトが厚生労働省に届出された。
- DIYバイオと呼ばれるアマチュア科学者が市民工房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や山口情報芸術センター(Yamaguchi Center for Arts and Media: YCAM)、ファブラボ鎌倉やファブラボ浜松など、国内で複数見られるようになった。

① ゲノム編集・ゲノム合成技術

倫理的・法的・社会的課題

- 文科省・厚生労働省「ヒト受精胚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を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。
- 2011年のH5N1亜型鳥インフルエンザウイルスに関する論文騒動など、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体(enhanced 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。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。
- 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。

① ゲノム編集・ゲノム合成技術

研究倫理審査の取り組み状況

- 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。
- 民間企業として、たとえば株式会社セツロテック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、財務面では常勤監査役、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

研究開発の概要

- 食肉培養技術とは、家畜動物の細胞を抽出して培養して、食肉を製造する技術である。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」では、2018年より複数の探索研究課題を採択し、うち「3次元組織工学による次世代食肉生産技術の創出」(代表:竹内昌治)が2020年から本格研究に移行している。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、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といったスタートアップ企業も2020年に誕生している。
- 2020年1月、細胞農業研究会が多摩大学ルール形成戦略研究所内に創設され、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。参画者にはメーカー企業やベンチャー、NPO法人や大学、議員連盟が含まれている。一方で農林水産省が2020年10月に「フードテック官民協議会」を立ち上げた。細胞農業研究会はフードテック官民協議会におけるこの細胞農業ワーキングチームの機能を担い、食肉培養技術に関するルール形成で中心的役割を果たすものと見られている。
- 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。

② 食肉培養技術

倫理的・法的・社会的課題

- 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た培養液として一般的に用いられているウシ胎児血清(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が指摘されている。
- 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バイオリ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。

② 食肉培養技術

研究倫理審査の取り組み状況

- 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。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、同研究会では国会の超党派に働きかけつつ、農林水産省フードテック官民協議会作業部会とも連携しながら政策実装へのアドボカシーを行っている。
- その一方、ShojinmeatにおけるDIYバイオリ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

研究開発の概要

- 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を尊重することを求めている。
- 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。

③ デジタルファブリケーション技術

倫理的・法的・社会的課題

- 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*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。

* 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。

③ デジタルファブリケーション技術

研究倫理審査の取り組み状況

- 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国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (New Energy and Industrial Technology Development Organization: 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。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。

各技術・分野における研究倫理審査の特徴

- 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。

観 点	技術 ゲノム編集・ゲノム合成	食肉培養	デジタルファブリケーション
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

研究倫理審査方式の基本的特徴

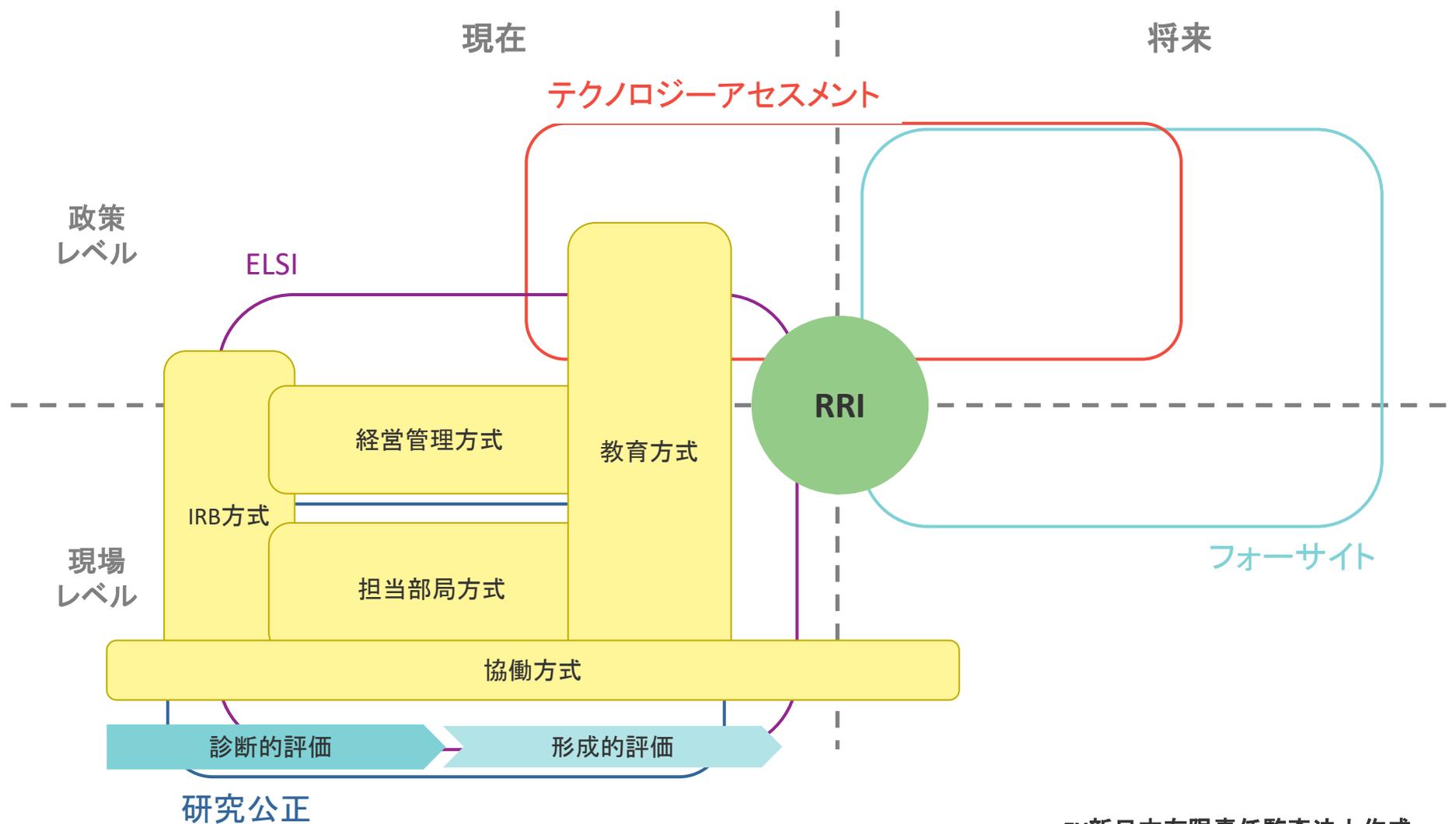
観点	方式	IRB	担当部局	経営管理	教育	協働
目的		科学的・倫理的観点から中立・公正に意見を述べる	研究管理・支援のため、個別研究に対して監督・助言・指導する	組織全体の経営理念・方針に照らして社会的に問題となりうる事業や組織体制を見直す	新興技術のELSIに対する研究者の意識向上を図る	将来社会を展望して、ELSI課題を予見、事前に対応する
体制		ガイドラインに基づく委員会形式、事務局による定期開催	機関内に設けられた研究支援室やコンプライアンス担当者	組織本部に設けられた委員会形式、担当部局による定期/不定期開催	外部講師を招いた倫理に関するセミナー・WS	科学研究プロジェクトにおける文理協働、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

研究倫理審査方式のオープン化の特徴

観点 \ 方式	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ることができ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減多にないが、長期的に組織学習・制度改革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。

研究倫理審査方式のマッピング

- 本調査で対象とする「研究倫理審査」の範囲を以下のように整理した結果、対象はおおむね現段階の現場レベルでの取り組みに集中していた。



研究倫理審査の今後に関する意見のまとめ(1/3)

- 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、徐々にこうした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、各委員がじっくり仕事をするの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可能性が示唆される。
- そもそもこうした倫理審査においては、「倫理審査」と言いながら、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考えられている。たとえば生殖補助医療という新興技術について、科学的審査はヒト受精・胚研究認可庁(Human Fertilisation and Embryology Authority:HFEA)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。

研究倫理審査の今後に関する意見のまとめ(2/3)

(2) 担当部局方式

- 大学における倫理支援部門は教員とリサーチ・アドミニストレーター(University Research Administrator: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進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、そうだとした場合、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。

研究倫理審査の今後に関する意見のまとめ(3/3)

(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。また、ある有識者によれば、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。
 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.の課題としては、政府は関係省庁を広く巻き込む必要があるが、縦割りにより議論が進まないとされる。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。

- 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。