

ELSI Hiroshima ワークショップ2025

2025年3月18日

於広島大学



ELSIへの取り組みと患者・市民 参画 そして気づき

東京大学医学部医療倫理学分野・教授
東京大学生命倫理連携研究機構・機構長
中澤栄輔

まずい

- もしかしたら医療のELSIはおわってしまっていたら…まずい
- PPI偏重はいかがなものか というのはセーフか
- 周回遅れの可能性



CBEL

沿革

- 2003年 文部科学省科学技術振興調整費により生命・医療人材養成ユニットを設立
- 2008年 平成20年度文部科学省グローバルCOEプログラムの支援を受け、東京大学生命・医療倫理教育研究センターに改組。
- 2019年 東京大学生命倫理連携研究機構に改組・初代機構長に赤林朗
- 2024年 第2代機構長 中澤栄輔にバトンタッチ

CBELの理念

- ライフサイエンス・医療技術が社会にもたらす様々な倫理的・法的・社会的諸問題（ELSI）に関して学際的に研究を推進
- 国内外の生命・医療倫理の研究拠点と連携し、質の高い国際ネットワークを形成
- 政策、研究、臨床の実践の場に適した教育プログラムを提供
- 今後リーダーシップを発揮して国際的にも活躍できる高度な人材を養成し、次世代の国際標準となる生命・医療倫理の教育・研究拠点を創成



CBEL

Center for Biomedical Ethics and Law という理念



生命倫理連携研究機構



理学部

薬学部

法学部

工学部

教育学部

教養学部

農学部

公共政策大学院

情報学環・学際情報学府

東洋文化研究所

医科学研究所（予定）

生産技術研究所

カブリ数物連携宇宙機構

責任
部局



医学部

医療倫理学分野



研究

- 哲学と倫理で公衆衛生と医療に貢献

- 研究史

科学哲学・心の哲学・現象学

記憶と人格から出発、心の機能（時間意識や記憶）を対象に哲学・倫理学研究



心の社会性を経て、公衆衛生と医療における人格を中心的なテーマに

脳神経倫理

医療倫理

公衆衛生倫理と政治哲学

幹

公衆衛生倫理

- 公衆衛生政策における人格と自律性理解、その尊重
- 共同体の再定義（共同体の存在論）
- 公正な資源配分とケア
- 共同体における徳

実績

感染症の倫理
臓器移植の倫理
脳神経科学技術の社会応用に関する倫理
在日外国人の公衆衛生倫理
ジェンダーと社会的格差
喫煙行動の倫理
公衆衛生と共同体・徳倫理
公衆衛生と仁の徳 [New]

先端医科学
技術のELSI

研究倫理

臨床倫理

【方法】 理論研究 + 調査研究（量質）

【国際連携】 世界の研究者と協働

【目標】

公衆衛生倫理の理論的深化と学問体系構築

公衆衛生政策の評価、提言を国内外に発信し学界、社会、市民に貢献

基礎
倫理

規範
倫理

記述
倫理



2023.08.14

自己紹介

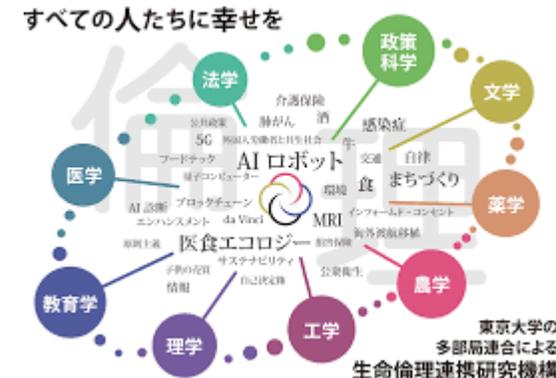
長野県佐久市出身

日本大学文理学部

東京大学 大学院総合文化研究科 (科学史・科学哲学)

東京大学 国際哲学教育研究センター

東京大学 医学部 医療倫理学分野



こまば脳カフェ

- 東京大学教養学部共生のための国際哲学教育研究センター (UTCP)
- 2009年から2010年にかけて
- 脳科学研究者などを話題提供者として迎え、話題提供＋ディスカッション

- **「脳カフェ」とは？**
「脳に関心を持つ人々が集い、自由に語り合うことのできる場を目指し、「脳カフェ」を開催いたします。定期的を開催し、尽きない話題を語っていく予定です。ぜひお気軽にご参加ください。」

DIAN研究 家族会

DIAN研究

若年性家族性アルツハイマー病・コホート研究

特定されている家系は必ずしも多くない

患者さん・ご家族は互いに孤立

発症の不安

パートナーへの告白、拳児

遺伝子検査の是非（結果の返却）

差別、スティグマへの苦悩

みんなの交流サイト

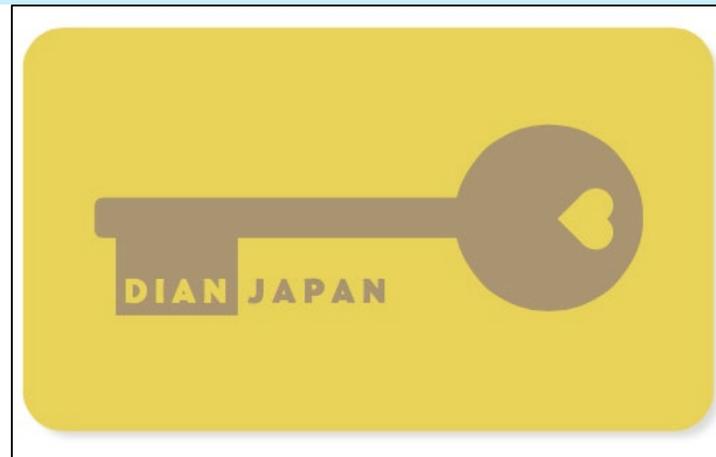
DIAN-JAPAN

交流サイトをお使いいただけるのは、DIAN研究参加者さんと、ご家族の方だけです。
ほかの人達は（研究者も、医師も）入ってこれない場所です。

日常の悩みや気になっていることなど、なんでも気軽に相談できる場所をつくりたいと思います

誰が使えるの？

初回は、担当医師より配布したカードからログインしていただきます。
このカードを持っている人だけが交流サイトを使えます。



Public Health ELSI コンソーシアム



東京大学

桑田光平（教養学部・表象文化論／附属教養教育高度化機構）

中澤栄輔（医学部・医療倫理学分野／生命倫理連携研究機構）

梅毒

- 感染しやすい
- 発見しにくい
- 治療法あり
- 早期発見が大事
- 妊婦の感染による先天梅毒

背景

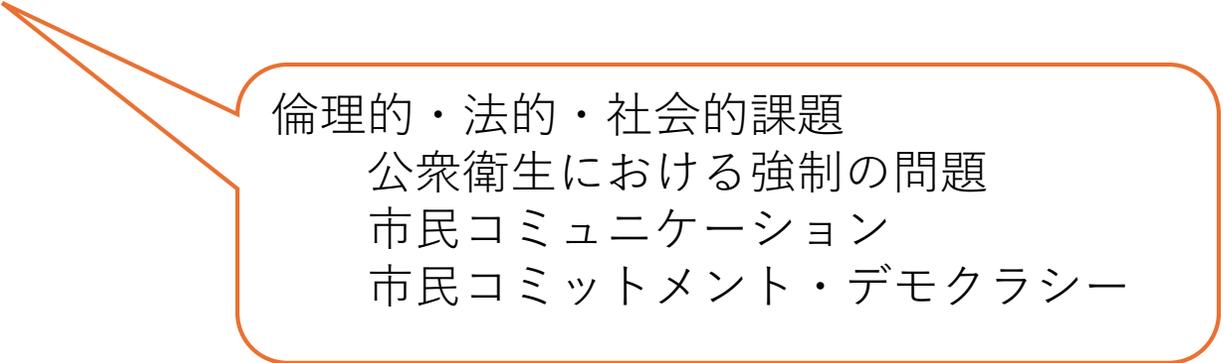
ボトムアップの公衆衛生の必要性

介入される市民の自律性の確保
公衆衛生活動へのコミットメント

コンソーシアムの必要性と基本的枠組

- Public Health ELSIコンソーシアム

ELSIに配慮した公衆衛生活動をサポートする連合体の形成



倫理的・法的・社会的課題
公衆衛生における強制の問題
市民コミュニケーション
市民コミットメント・デモクラシー

PHEコンソーシアムのコンセプト

- **ボトムアップ型**

産学連携によるボトムアップ型の公衆衛生の構築
⇒システムとして行政に提案

- **コミットメント**

公衆衛生における地域社会と市民のコミットメントの増進

- **DX化された公衆衛生**

少子高齢化、地方の人口減少を踏まえた高齢者を対象としたDX化された公衆衛生の導入

- **インクルーシブな地域**

若年層、外国人など弱い立場に置かれた社会活性化原動力の健康とウェルビーイングを包含する地域社会の構築

プロジェクトの具体化

- DX化による地域の健康増進

宇佐市をフィールドとしたDX化された予防医療の導入と効果検証

対象: (1) 感染症 (2) 歯科衛生 (3) 身体活動

アウトカム: 過疎地域のヘルスケア

ELSI的観点: 市民コミュニケーション、ソーシャルキャピタル

プロジェクトの具体化

- 若年層、外国人のウェルビーイング向上のための性感染症予防システムの社会実装と効果検証

妊婦対象の歯周病菌検査と併存疾患（低出生体重児等）の疫学

妊婦対象の性感染症検査の社会実装および効果検証

性感染症検査のための社会的システムの構築

対象：（1）感染症（2）歯科衛生

アウトカム：健康格差の縮減

ELSI的観点：市民コミュニケーション、市民参加、プライバシー、カウンセリング

プロジェクトの具体化

- 地域医療の結節点としての薬局の役割の提案

宇佐市、中津市に展開している薬局ネットワークを活用した公衆衛生システムの構築。

対象: (1) 感染症 (2) 歯科衛生

アウトカム: 県、保健所、地域の医師会と連携した包括的なヘルスケアサービスへの組入

ELSI的観点: 疫学調査の倫理、多職種連携、リサーチマインド

AMED関連ELSIの試み

脳神経倫理に関する支援 と研究開発

研究開発代表者
東京大学大学院医学系研究科
医療倫理学分野
中澤栄輔

背景

2000年から2025年、この25年の変化

神経科学の急速な発展

革新的な医療技術の出現

インフォメーション・テクノロジーの長足の進歩

AIの発達

人口構造の変化

脳神経科学への期待の増大

社会の成熟

研究倫理審査の体制の整備（指針、倫理審査委員会）

背景

日本の脳神経倫理に今なにが必要か？

- 積極的な倫理支援による倫理的問題の見える化と解決
- 国際的なルールメイキングへの貢献
- 倫理的研究成果の国際的な発信
- 日本の文化的・社会的背景を踏まえた倫理的フレームワークの構築
- そのフレームワークの土台となる哲学的な基盤の構築
- 倫理教育の充実化

取組1

研究倫理支援

1 研究者に伴走する倫理支援

全課題サイトビジット・インタビュー

倫理相談窓口

2 若手研究者を中心に脳神経科学研究者の倫理をサポートする教育

アウトリーチ・サークル

Neuro ELSI Forum

倫理教育セミナー

3 市民との対話の促進

脳神経倫理市民ワークショップ

脳神経科学リテラシー市民セミナー

取組2

調査研究

1 精神疾患を有する患者とともにある研究倫理

2 ブレイン・サロゲートの倫理

3 データベースとAIの倫理と哲学

4 研究倫理のルール of 国際的展開

5 倫理的、哲学的問題の掘り起こしと分析

【取組1】 倫理支援の具体的計画

全課題サイトビジット・インタビュー

倫理相談窓口

アウトリーチ・サークル

Neuro ELSI Forum

倫理教育セミナー

脳神経倫理市民ワークショップ

脳神経科学リテラシー市民セミナー

研究課題と「常に共にある」倫理支援を目的としたフラッグシップ目標。全課題を対象にサイトビジット・インタビュー。倫理支援のニーズを先回りして捉え、具体的な解決に導く

脳神経科学統合プログラムの業務に従事するすべての皆様がいつでも利用可能な倫理相談窓口を運営

若手研究者を主な対象として、研究成果のアウトリーチ活動をリアルおよびバーチャルで推進するアウトリーチ・サークルを形成

脳神経倫理の必要性を認識し、自由に気軽に議論ができる「倫理の場」を求めている研究者のためフォーラム

脳神経科学研究者の学びへの欲求に応え、随時の倫理教育セミナーを実施

脳神経倫理に関する市民ワークショップを開催し、脳神経科学の社会的・人間的影響について市民の意見を聴取

ニューロサイエンス・リテラシーのための市民セミナーを開催し、脳神経科学に対する社会的受容性の向上を目指す

【取組2】 倫理研究の具体的計画

1 精神疾患患者とともにある脳科学研究の倫理

【**経験的研究**】患者に特有の意思決定スタイル⇒研究者-患者関係構築のため意思決定や倫理性のメカニズム

【**提示**】最適な説明同意プロセスおよび適切な研究参加者保護

2 ブレイン・サロゲートの倫理

【**提示**】脳神経細胞等のオルガノイド、ヒト脳の生細胞、死後脳、動物脳、デジタルツインその他のブレイン・サロゲートの倫理

3 データベースとAIの倫理と哲学

【**倫理**】同意、プライバシー保護、データシェアリング

【**哲学**】AIの社会的受容、AIと人間の共通項目としての知性の本質、リアルワールドデータ、パーソナルヘルスケアデータの活用構想

4 研究倫理のルールの国際的展開

【**調査**】EU、英国、アメリカ、アジアにおける研究倫理のルール調査
研究倫理に関するルールのマップを作成して見える化

5 倫理的、哲学的問題の掘り起こしと分析

【**発見・分析**】研究者に伴走する倫理支援（1.1）の成果を研究にフィードバックし、脳神経科学に関する倫理的、哲学的問題を掘り起こし、分析（反照的均衡⇒現場の問題と理論/原理の双方向的な検討）

グローバルな視点からの倫理審査制度の実態把握と課題検討

研究開発代表者
京都大学大学院医学研究科
医療倫理学分野
井上悠輔

代表 井上悠輔（京都大学）
分担 山本圭一郎（NCGM）
中澤栄輔（東京大学）
小門穂（大阪大学）
一家綱邦（NCC）

倫理審査のシステムの制度と運用について、欧米＋アジアの状況を調査し、倫理審査システムの課題を検討する

BMI ELSI フォーラム

発起人

中澤栄輔 (東京大学・医学部医療倫理学分野・教授／生命倫理連携研究機構・機構長)

太田紘史 (筑波大学・人文社会系・准教授)

平田雅之 (大阪大学・大学院医学系研究科脳機能診断再建学共同研究講座・教授)

目的

BMIの臨床応用、産業化による社会への浸透

⇒ 社会的受容、理解、援護が欠かせない

⇒ 開発の各段階でPPIをどのように促進するか

基礎研究

大規模なデータの収集や保存、共有の枠組み作り

臨床研究段階

ブレイン・パイオニアの倫理を踏まえた適切な研究参加者保護策の構築と研究促進の両立

社会応用段階

市民=消費者コミュニケーションの開発やいわゆる市販後調査の倫理

ブレイン・コンピューター・インターフェイス (BCI) とは

脳活動を計測し、環境との相互作用を可能にする技術

入力型 / 出力型

侵襲あり (高い) ⇔ 侵襲なし (低い)

侵襲型と非侵襲型

- 非侵襲型
 - 脳波を使うもの
 - 脳波計（頭皮上からの記録）
 - 血流量などを使うもの
 - MRI
 - 近赤外線分光法（NIRS）
- 侵襲型
 - 硬膜下電極
 - 脳内電極
- メリット・デメリット
 - 非侵襲型：安全性○、信号がノイジー
 - 侵襲型：高精度、外科手術が必要でリスク高

ブレイン・パイオニア

- 侵襲性の高いブレイン・コンピューター・インターフェイスの開発のためには、リスクを引き受けて自発的に研究開発に参加する研究参加者が欠かせない
- サラ・ゲーリングらは、侵襲的なブレイン・コンピューター・インターフェイスの研究開発に研究参加者として自発的に積極的に参加する患者をブレイン・パイオニアと名付けた (Goering et al. 2024)
- ブレイン・パイオニアは、登山家や宇宙飛行士のように、人類未踏の次元に進んで切り込んでいく英雄

種類	内容	患者（会）側メリット	研究者/医師側のメリット
アンケート回答・実態調査回答	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患や居住地域別といったいくつかの分類による日常生活についての調査回答 ・患者の生活実態調査 ・治療・診断などに関するアンケート調査といった各種調査への回答 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患をかかえた患者がどのような生活をしているか、患者が地域でどのような暮らし方をしているのか、などの調査に参加することにより、自分の状況を直接回答に反映させることができる ・普段は言いにくい意見などを届けることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師に言いにくいことなどを明確にして提案できる ・患者がどのように思っているのかを、知ることができる ・患者の臨床情報だけでなく、日常情報に関する患者の声も知ることができる
疫学情報収集	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学研究で使用する基礎情報の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報を提供することで、疾患の原因や予防法、治療の有効性などの検証に役立てることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患の成因を探り、疾患の予防法や治療法の有効性を検証することができる ・環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにすることができる
生体試料提供	<ul style="list-style-type: none"> ・血液や尿、組織など、患者身体の試料を提供する 	<ul style="list-style-type: none"> ・血液、尿などを提供することにより、疾患の原因を究明して、治療にいかしてもらえることができる ・通常の検査時に追加で協力できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者本人の試料を提供してもらい、分析研究することにより、対象疾患の原因の究明、治療法の確立に向けた研究することができる
臨床試験・治験へのデータ協力	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトを対象として新しい治療薬の有効性および安全性を調べる試験への協力もしくは個人情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報を提供することにより、より効果が高く安全性も高い治療薬の開発に協力できる 	<ul style="list-style-type: none"> ・政府の承認を得るために必須の試験を経て、一般社会に新しい治療薬を提供できる ・患者会と連携することで、より多くの試験参加者を集めることができる
研究班への直接参加（実施者・分担者等）	<ul style="list-style-type: none"> ・研究班に具体的に参加し、研究発表や報告書を作成する 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・関係者が有している知識・知見を班内で研究の一部として提供できる ・患者・関係者の視点から研究（の一部）に関わることができる ・研究者側と日頃から交流を深めることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・関係者に、より責任のある貢献を依頼することで、患者視点踏まえた研究を実施することができる ・患者に対する調査を実施する際、アンケート調査など、患者ならではの項目設定や分析結果が収集できる
班会議傍聴・発表	<ul style="list-style-type: none"> ・班会議を聴講する。もしくは班会議内で発表する 	<ul style="list-style-type: none"> ・班会議にて直接研究発表や質疑応答を聞くことで、研究の進捗状況を理解することができる ・研究者に直接質問をすることができる ・自ら発表することで患者視点の考えを直接研究者に届けることができる 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者でもある患者に直接研究内容を伝えることができる ・その場で意見交換を行うことで、不必要な誤解や理解不足を防ぐことができる ・直接対話の中から新たな研究アイデアを見出すことができる

Research activity	N (%)	Research involvement among 124 disease advocacy organizations in the past 2 years
<i>Planning</i>		
Provided an investigator with financial support	74 (60)	
Provided advice on the design of a research project	70 (56)	
Provided researcher with a letter of support	67 (54)	
Wrote funding proposal to conduct own research	16 (13)	
<i>Conduct</i>		
Helped recruit research subjects	113 (91)	
Participated in data collection	93 (75)	
Involved with research registry or biobank ^a	56 (45)	
Helped prepare a research report or article	55 (44)	
Participated in data analysis	46 (37)	
<i>Dissemination of research results</i>		
Presented research via a website or newsletter	110 (89)	
Organized or supported a scientific conference	75 (60)	
Helped disseminate research through the press	38 (31)	
Presented research at scientific conference	37 (30)	

Landy et al. 2012. How disease advocacy organizations participate in clinical research: a survey of genetic organizations. *Genetics in Medicine* 14, 223–228

^aThis question was not specific to the past 2 years.

研究計画立案

研究者への財政的支援

リサーチプロジェクトのデザインへのアドバイス

研究者に推薦書を提供する

独自研究を実施するためのファンディングの提案

研究実施

研究参加者のリクルート支援

データ収集への参加

レジストリやバイオバンクへの参加

研究レポートや論文の作成準備支援

データ分析への参加

研究結果の普及

ウェブサイトやニューズレターに研究成果を報告する

アカデミックな会議を開催したり、支援したりする

プレスを通して研究成果を普及させる

アカデミックな会議で成果を発表する

ブレインパイオニアのケース (1) 患者のケース

A氏（男性・60歳）は2年前に筋萎縮性側索硬化症を発症

現在、手足に麻痺が出始めており、歩行が困難になってきているが、呼吸、発話もスムーズ

A氏は妻との二人暮らしであり、子どもはいない

A氏はできるかぎり人生を長く謳歌することを希望しており、将来、たとえ人工呼吸器管理となったとしても、自分自身の生を生き抜きたいと希望している

不安なのは、妻とのコミュニケーションが取れなくなること

言語的なコミュニケーションが可能ならうちに、BCIに慣れようと考えた

主治医B氏は研究者として新たに侵襲型のブレイン・コンピューター・インターフェイスの研究開発に携わっている

留意すべきポイント

(1) 【知識の勾配】

医学的な背景知識に差がある主治医（研究者）B氏とA氏のコミュニケーション

(2) 【直接的利益】

A氏の関心はQOLの向上。主治医としてのB氏はA氏のその関心を共有しているが、研究者としてのB氏の主要な関心はBMIの研究開発の成功 ⇒ 治療との誤解

(3) 【主観的経験の得難さ】

BMIに接続した後に実際に自分が経験する世界は経験しないとわからない

(4) 【道徳的もつれ】

A氏とB氏は道徳的もつれの関係。自分自身の健康情報の委譲、心の内容の一部をの委譲

(5) 【委譲関係】

道徳的もつれの関係により、A氏は自発的な同意を行うことができない状態である可能性

(6) 【リスクの選択】

リスクがどれだけ高くても、「最後の賭け」として研究に参加するかもしれない。追い詰められた状況においてなされるA氏的意思決定は、通常 of 自発的な意思決定とは異なる

ブレインパイオニアのケース (1) 健常者のケース

C氏（50歳、女性）は、会社経営者の夫と裕福な二人暮らし
子どもはいない

とくに健康に問題はなく、これまでも大きな病気を患った経験もない

C氏は元来、SFが好きで、近未来技術に常に魅力を感じている

知り合いを解して紹介された脳科学研究者のD氏（55歳、女性、非医師）と意気投合し、D氏が新規に開発しようとしている侵襲的ニューロフィードバック研究に参加してもよいと考えている

留意すべきポイント

(1) 【知識の勾配】

SFが好きなC氏は、一般の市民よりも高い科学リテラシーを有すると期待される。しかし、D氏との知識のギャップはまだ大きい。D氏はC氏の科学リテラシーの高さを過大評価してしまい、研究計画の理解に必須の科学の基本な部分に関する説明がおろそかになるかも

(2) 【直接的利益】

C氏には臨床的な直接的利益はない。C氏の直接的利益は、先端的な研究に参加したというパイオニアの誇りと経験

(3) 【主観的経験の得難さ】

同様に得難い

(4) 【道徳的もつれ】

C氏とD氏は道徳的もつれの関係にある。C氏とD氏は研究においていわば「共謀的」な関係。それがリスクを過小評価させる危険性あり。

(5) 【委譲関係】

同様の道徳的もつれの関係

(6) 【リスクの選択】

「最後の賭け」的な要素はC氏にはない

ブレインパイオニアのケース (2) 研究者自身

E氏（40歳、女性、医師）は、ある研究機関に勤務する脳科学研究者
独居であり、とくに健康に問題はない

E氏は同じ研究機関に勤務する同じ研究室の脳科学研究者のD氏（55歳、
女性、非医師）と協働でBCI研究を計画

ボランティアは見つかりそうにない

留意すべきポイント

(1) 【知識の勾配】

E氏とD氏の共同研究者であり、知識の勾配はない。

(2) 【直接的利益】

健康上の直接的利益なし。E氏の利益は研究者としての利益。E氏には研究参加のICを行う必要あり。E氏に誰がどうやって説明する？ ICの原則がなし崩しに

(3) 【主観的経験の得難さ】

同様に得難い

(4) 【道徳的もつれ】

同様にE氏とD氏は道徳的もつれの関係。そしていわば「共謀的」な関係。

(5) 【委譲関係】

E氏はあたかも自発的に研究参加しているように見えるが、研究の成功のためには自分が研究参加にしなければならない状況。

(6) 【リスクの選択】

E氏はリスクを超えるベネフィットを研究の成功によって得られるため、リスクを低く見積もり、自分自身を研究に供する可能性がある。別の意味で「最後の賭け」

患者・市民研究参加（PPI）のパラドクス

より上流のレベルからのPPIは、民主的な科学研究の遂行という理念に照らしても推進すべきである

患者・市民の研究参加の度合いが高まれば高まるほど、自己実験に近くなる

自己実験においては、研究者と研究参加者の共謀的關係によりリスク認知が歪む