

EUにおける脳神経科学研究をめぐる倫理指針の変遷

村瀬泰菜 *

要旨

1990年代以降、脳神経科学研究は目覚ましい発展を遂げていますが、一方でその研究開発や社会実装の過程には、物議を醸す倫理的課題が多く含まれています。近年では、脳神経科学研究の倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues：ELSI）を論じる脳神経倫理の研究が進展し、その中で、社会的・人間的価値を脳神経科学研究の進展や利用に統合する倫理ガイドラインの作成や法制化が求められるようになってきました。脳神経科学研究において何が問題となるのかを判断する倫理規範は、文化的背景に応じて地域ごとに多様であり、それぞれの価値体系に即した規制枠組みの構築が目指されます。本レポートでは脳神経科学研究の進展が著しい欧州に焦点を合わせ、脳神経科学研究をめぐる倫理的課題がどのように認識され、いかなる価値や倫理規範から規制が試みられているのかについて、SATORI、SIENNA、TechEthosの3つの研究プロジェクトに着目し、EU水準での議論の変遷を明らかにします。

構成

はじめに

SATORI

『成果報告書 1.1：補遺 2-2.C.1』における脳神経科学に関する倫理原則

SIENNA

『ヒューマン・エンハンスメントの可能性のある研究に関する倫理指針』

『成果報告書 5.6：ゲノミクス、ヒューマン・エンハンスメント、AIとロボティクスに関する既存の法的枠組みを強化するための提言』

TECHETHOS

『成果報告書 2.2：潜在的な倫理的課題・影響の特定と詳述および倫理的課題の分析』

『成果報告書 4.1：国際法およびEUの法と政策の分析、第2部：ニューロテクノロジー』

ニューロテクノロジーに関する政策提言（『政策概要 I』『政策概要 II』）

おわりに

* 東京大学大学院総合文化研究科

はじめに

1990年代以降、脳神経科学研究は目覚ましい発展を遂げていますが、一方でその研究開発や社会実装の過程には、物議を醸す倫理的課題が多く含まれています。近年では、脳神経科学研究の倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues: ELSI）を論じる脳神経倫理の研究が進展し、その中で、社会的・人間的価値を脳神経科学研究の進展や利用に統合する倫理ガイドラインの作成や法制化が求められるようになっていきます（Goering and Yuste 2016）。脳神経科学研究において何が問題となるのかを判断する倫理規範は、文化的背景に応じて地域ごとに多様であり、それぞれの価値体系に即した規制枠組みの構築が目指されます（Emerging Issues Task Force, International Neuroethics Society 2019, 104）。

本レポートでは、脳神経科学研究の進展が著しい欧州に焦点を合わせ、脳神経科学研究をめぐる倫理的課題がどのように認識され、いかなる価値や倫理規範から規制が試みられているのかについて、主に欧州連合（the European Union: EU）水準での議論の変遷を明らかにします。

欧州では 2000 年代初頭から脳神経科学研究が興隆し、2007 年から 2019 年の間に計 3874 件の脳神経科学研究プロジェクトが助成プログラム¹の出資を受けて実施されました（EBRA 2022）。代表的なものにはヒューマン・ブレイン・プロジェクト（Human Brain Project）（2013-2023）があり、この世界最大規模の脳神経科学研究助成プロジェクトでは、約 10 億ユーロ（うち半額を EU が拠出、残りは加盟国・民間が出資）の予算から、欧州内外 100 以上の研究組織を対象に脳研究プロジェクトへの助成が行われました。

他方、そうした脳神経科学研究のあり方自体を倫理的視座から考えるための研究プロジェクトも EU の出資を受けて実施されてきました²。1 つめは通称 SATORI³と呼ばれるプロジェクトです。SATORI は研究助成枠組みプロジェクトである FP7 の下で約 366 万ユーロの資金提供を受けて 2014 年 1 月から 2017 年 9 月にかけて実施されました。2 つめは通称 SIENNA⁴プロジェクトで、ホライズン 2020 から約 400 万ユーロの助成金を得て 2017 年 10 月から 2021 年 3 月にかけて遂行されました。そして 3 つめは、同じくホライズン 2020

¹ 欧州脳研究領域（EBRA）の調査では、欧州委員会の助成プロジェクトである FP7（2007-2013）およびホライズン 2020（2014-2020）の二つの研究フレームワークと、神経変性疾患に関する課題に取り組むプロジェクトを支援する EU 共同プロジェクト—神経変性疾患研究（JPND）、脳と神経系の障害に焦点を合わせた欧州研究領域ネットワーク（ERA-NET）—NEURON、ヒューマン・ブレイン・プロジェクト（HBP）の 5 つの助成プログラムから出資を受けたプロジェクトが計上されています（EBRA 2022: 7-8）。

² EU の資金提供を受けて実施されたプロジェクトの概要や結果、報告書については、欧州委員会が運営するウェブ上の公開レポジトリである CORDIS から閲覧が可能です。

³ SATORI の正式名称は、「研究・イノベーションの倫理影響評価に関して共に行動するステークホルダー（Stakeholders Acting Together On the ethical impact assessment of Research and Innovation）」です。

⁴ SIENNA の正式名称は、「社会経済および人権に多大な影響を及ぼす新技術のためのステークホルダーと情報共有する倫理」（Stakeholder-informed ethics for new technologies with high socio-economic and human rights impact）です。

から約 400 万ユーロの資金提供を受けて実施されている TechEthos⁵と呼ばれるプロジェクトです。TechEthos は 2021 年 1 月に開始され、2023 年 12 月に終了しました。

本研究では SATORI、SIENNA、TechEthos の 3 つの脳神経倫理学的研究プロジェクトに着目し、各プロジェクトの成果物のうち主として脳神経科学に関係する ELSI を扱ったレポートを分析しました。以下ではプロジェクトごとに、それぞれのレポートでどのような価値や規範に基づき脳神経科学研究の倫理が論じられているのかを明らかにします。その際、主要なレポートの内容を紹介しますが、それらは基本的にレポート原本の翻訳と要約によるという点にご留意ください。

SATORI

SATORI の主たる目的は、「多様な研究分野を超えて倫理評価を統一・改善するための共通の枠組みや共通のアプローチ、ベストプラクティスを開発すること」、すなわちどの研究分野においても適応可能な研究・イノベーション過程の倫理評価の手法を確立することです。したがって SATORI プロジェクト全体の作業を 12 段階に分けたワークパッケージの最初では、自然科学や工学、医学・生命科学、社会科学の各研究分野における倫理評価が比較されています。脳神経科学研究に関する倫理評価は、その最初のワークパッケージの分析結果をまとめた報告書 *Deliverable 1.1: Ethical Assessment of R&I: A Comparative Analysis* の補遺 2-2.c.1

(Wolfslehner 2015) でまとめられています。

補遺 2-2.c.1 「様々な分野における倫理評価：脳神経科学と脳神経技術」の目的は、脳神経科学研究の分野で議論されている倫理的課題を分析し、そうした倫理的議論を行うために用いられている原則や価値を明らかにすることです (Wolfslehner 2015, 6)。そのため当該報告書では、脳神経科学・技術に関する倫理的課題について、国際的な医学雑誌や医療倫理学雑誌、倫理学雑誌、各国の生命倫理委員会が発行している報告書を分析し(4 節)、それに基づいて関連する倫理的原則や価値の特定が試みられています (5 節)。本節以下では、補遺 2-2.c.1 における議論の中でも倫理的原則・価値について論じた 5 節に焦点を合わせて概説します⁶。

『成果報告書 1.1：補遺 2-2.c.1』における脳神経科学に関する倫理原則

脳神経科学・技術の倫理的課題に関しては、ニューロイメージング、新脳神経技術、ニューロエンハンズメントの三つに分けて論じられています。ニューロイメージングは脳の構造や機能についてより深く知るための技術です。代表的な技術に fMRI (機能的磁気共鳴画像) があります。fMRI は神経活動を直接読み取るものではありませんが、脳内の血流の変化を画像化することで、脳の構造や機能に関するデータの取得を可能にします (ibid. 7)。

新脳神経技術は、TMS (経頭蓋磁気刺激) や DBS (脳深部刺激療法)、BCI (ブレイン・コンピュータ・インターフェース) など、治療を目的として脳

⁵ TechEthos の正式名称は、「社会経済的影響の大きい技術のための倫理」(Ethics for Technologies with High Socio-Economic Impact) です。

⁶ 論旨から外れるため、本稿では脳神経科学・技術の具体的な倫理的課題については詳細を論じません。脳神経科学・技術の倫理的課題について邦語で整理した文献としては、村瀬 (2021) を参照してください。

に介入する技術を指します。DBS と TMS は、医療機器を脳に埋め込むか、あるいは頭皮に設置し、細胞に電気信号を送ることで脳を刺激します。これらの脳刺激療法は、てんかんやパーキンソン病、大うつ病性障害の治療に用いられます。他方 BCI は、脳と外部機器を直接つなぐことで、聴覚障害や視覚障害、運動障害の補助・回復を試みたり、あるいは眼球運動やうなずきの代わりとなるコミュニケーションを補助したりします (ibid. 7-8)。

ニューロエンハンスメントは生産性や覚醒度、人々の思考や心の状態を高めるために健康な個人に対して用いられるバイオテクノロジーを指します。ニューロエンハンスメントには、モダフィニルやメチルフェニデートといった精神刺激薬を用いたものや、TMS のような新脳神経技術によるものが含まれます (ibid. 8)。

これらの脳神経科学・技術の倫理的課題の詳細が先行研究を踏まえて論じられたのち、5 節ではそうした諸課題が倫理原則や価値とどのように関連するのかが議論されています。倫理原則の分析のためにまず参照されているのは、ナフィールド生命倫理評議会 (the Nuffield Council on Bioethics : NCB)⁷ の脳神経科学に関する報告書 (2013) で提示されている倫理枠組みです。ナフィールド評議会の提示する倫理枠組みは、古典的な医療倫理の四原則 (自律尊重、無危害、善行、公正) にプライバシーと信頼を加えた倫理原則からなります (ibid. 19)。

自律性は「自分自身が納得し支持する理由のために行動する能力」を意味しますが、この能力は

脳の損傷によって脅かされる可能性があります (Wolfslehner 2015, 19 ; NCB 2013, 79)。脳神経科学において自律尊重原則に関係する倫理的課題には、(とりわけうつ病患者や最小意識状態の患者に) 適切なインフォームド・コンセントを保証することの難しさや、DBS 治療後の自己同一性の問題、画像研究への参加に際して「知らないでいる権利」を放棄しなければならないことなどが含まれます (Wolfslehner 2015, 21)。

無危害原則と善行原則は、ナフィールド評議会の論じる慎重原則 (the principle of caution) の観点から関連づけて論じられます。慎重原則はあらゆる科学技術にある程度リスクが内在することを前提とし、技術が患者個人や公共の利益に大きく貢献できる場合にはある程度のリスクや不確実性を容認する点で、無危害原則 (不確実性やリスクを排し、患者に害を加えないようにする) と善行原則 (患者にとっての害を取り除き、善を促進するために、技術の必要性を検討する) を組み合わせたものと考えられます (ibid. 19)。無危害原則／善行原則に関連する倫理的課題としては、とくに健康な被験者の偶発的所見の取り扱い方や、DBS 治療における自殺企図歴のある患者を除外する問題などが挙げられます (ibid. 21-22)。

公正原則に関わる問題は、新脳神経技術へのアクセスが常に可能であるとは限らないため、医療資源の公正な分配という点から提起されます。例えば年齢や社会経済状況、地理的位置などを理由に新脳神経技術に手の届かない集団が発生する恐れがあります。さらに、疎外や罰則を避けるため

⁷ ナフィールド生命倫理評議会は、ナフィールド財団によって 1991 年に設立されたイギリスに拠点を置く独立機関であり、生物学や医学における倫理的課題について調査・報告を行っています。本稿では以下、ナフィールド評議会と呼びます。

に人々が自らのニューロエンハンスメントを強制されうることも、公正原則に関わる倫理的問題となります (ibid. 22)。

医療倫理の四原則のほかに、ナフィールド評議会は新脳神経技術に関わる問題としてプライバシーを付け加えています。脳インプラントは利用者の神経活動に関するデータを取得・送信することができますが、そのデータがとりわけ将来的な利用のために保存される場合には、個人のプライバシーを侵害する懸念があるからです (ibid. 19-20)。また画像研究のデータを集団ごとに収集・分析することが差別やスティグマ化につながる可能性や、(とくに精神能力に関する) 個人情報の機密保護に関する問題もプライバシーに関わる倫理的課題です (ibid. 22)。

さらにナフィールド評議会はまったく新しい原則として、研究の期待を誇張して伝えるコミュニケーションによって生じる信頼の問題を付け加えています (ibid. 20)。脳神経科学において信頼原則が関わってくる問題には、今日の脳画像による予測値が過大評価される傾向にあり、その結果誇大宣伝がなされることで患者や一般大衆の信頼が失われるといったことがあります (ibid. 23)。

以上のように、SATORI の『成果報告書 1.1 : 補遺 2-2.c.1』においてはナフィールド評議会の報告書 (2013) を参考にしながら、脳神経科学の倫理評価枠組みとして自律尊重、無危害/善行、公正、プライバシー、信頼の 5 つの原則が示されており、基本的には医療倫理の四原則に則して倫理的課題の検討が試みられていることがわかります。

SIENNA

つづいて 2017 年 10 月から実施された SIENNA プロジェクト全体の目的は、ヒューマン・ゲノミクス、ヒューマン・エンハンスメント、人工知能 (AI) とロボティクスの 3 つの萌芽的研究分野それぞれについて、倫理的枠組みやより良い規制を講じるための勧告、運用ツールを築くことでした。その中で脳神経科学が分析に組み込まれているのは、ヒューマン・エンハンスメントの ELSI を考察するプロジェクトです。ヒューマン・エンハンスメントとは、概して「科学・技術に基づく人体や体内への介入によってもたらされる、人間のパフォーマンスの改良を目的とした改変」と定義されます (Jensen et al. 2018, 5)。既存のヒューマン・エンハンスメント技術 (human enhancement technologies : HET) には、パフォーマンス向上薬や美容整形、認知能力の向上を図る経頭蓋直流電気刺激などがあり (Jensen et al. 2018, 10)、その点でヒューマン・エンハンスメントと脳神経科学には関連があります。

SIENNA のヒューマン・エンハンスメント部門のプロジェクトは、次の 7 段階のワークパッケージに分割されています：①当該分野の現状のレビュー、②EU 内外の法的・人権的要件の分析、③研究倫理委員会のアプローチと規約に関する調査、④倫理評価、⑤社会による受容・認知に関する調査、⑥市民パネルへの質的調査、⑦倫理的枠組みの提案。各段階の調査結果は、それぞれ成果報告書 3.1~3.7 にまとめられています⁸。

こうした 7 段階にわたるヒューマン・エンハンスメントの ELSI 分析を踏まえて、ヒューマン・エ

⁸ 成果報告書はすべて SIENNA プロジェクトの公式ウェブサイトから入手可能です。

(<https://www.sienna-project.eu/enhancement/publications/>) (最終閲覧日：2024 年 11 月 5 日)

ンハンスメント技術を管理するための倫理ガイドラインや法制化のための提言が作成されました (Erden and Brey 2021 ; Erden and Brey 2022 ; Siemaszko et al. 2020)。本稿ではどのような倫理原則や規範、価値から脳神経科学 (SIENNA の場合には、脳神経技術に関わるヒューマン・エンハンスメント) の課題が論じられているのかという観点から、主に HET に関する倫理ガイドライン (Erden and Brey 2021) と法制化に向けた提言 (Siemaszko et al. 2020) に絞って議論を整理します。

『ヒューマン・エンハンスメントの可能性のある研究に関する倫理指針』

ヒューマン・エンハンスメントは、身体や認知機能、情動、道德といった人間のアイデンティティにとって重要な側面に不可逆的で永続的な改変を及ぼす可能性があるため、重大な倫理的問題を引き起こしうる分野として議論されてきましたが、ヒューマン・エンハンスメントの研究開発を倫理的に管理するための体系的な手法は長らく存在しませんでした (Erden and Brey 2021, 2 ; Erden and Brey 2022, 835)。そのような状況下で初めてまとめられたのが、『ヒューマン・エンハンスメントの可能性のある研究に関する倫理指針』(Erden and Brey 2021) (以下、『ヒューマン・エンハンスメント倫理指針』) です。この倫理指針は欧州委員会によって承認され、現在では研究助成プログラムであるホライズン・ヨーロッパの倫理審査に盛り込まれています (Erden and Brey 2022, 835)。

『ヒューマン・エンハンスメント倫理指針』では、ヒューマン・エンハンスメントの応用化やヒューマン・エンハンスメントを目的とした製品・技術の開発などによりヒューマン・エンハンスメントが明確な目的となっている研究プロジェクト、

および研究成果が予期・予測・意図されない用途によってヒューマン・エンハンスメントへの応用に結びつく可能性があるプロジェクトを対象として、ヒューマン・エンハンスメントに関する倫理的課題とその解決策の提示を試みます。その際、参照されているのは、ウェルビーイング、自律、プライバシー、インフォームド・コンセント、平等、公正、(道徳的・社会的) 責任、という広く適応可能な倫理的価値です。これらの価値は、既存の倫理学の知見や世界人権宣言、EU 基本権憲章などを念頭においたものです (Erden and Brey 2021, 7)。

それらの価値を踏まえ、ヒューマン・エンハンスメントに関する倫理的課題の特定と軽減の方策は計 5 段階で講じられています。1 段階目は、「基本的な道徳的・法的許容性」に関するものです。例えばオビエド条約下で違法とされている遺伝子エンハンスメントのように、明確にヒューマン・エンハンスメントを目的とした研究の中には非倫理的あるいは非合法とみなされているものがあります。医学的必要性のない場合に健康な組織や細胞を破損しうる身体的介入を施す研究や、明らかな医学的利益のない状況下で被験者を重大な健康上・安全上のリスクに晒す臨床試験や実験を含むプロジェクトは、そうした非倫理的な実践を避けるよう修正されるべきです。修正が不可能な場合には、研究は進められず、資金提供の対象から除外されます (Erden and Brey 2021, 8)。

2 段階目は、「自律 (性)」についてです。ヒューマン・エンハンスメントは、人の気質や欲求、関心に影響を与えて気分や人格を変えるため、個人が自らの意思決定に従って行動する能力である自律性を増進させたり、逆に衰えさせたりする可能性があります。したがってヒューマン・エンハンスメントの応用が目指されるような研究は、人の合

理性や思考の独立性の能力を損なわない、人間の広範で複雑な欲求や感情の自由を奪わない、あるいはアイデンティティに対する現在のコントロールを維持しえなくなる形で人格を変えることがないように計画しなければなりません (Erden and Brey 2021, 8)。

3段階目は、「健康、安全性、ウェルビーイング」に関する事項です。科学・技術に基づき人体や体内に介入する点で、エンハンスメントは健康や安全性に関するリスクを伴います。そのリスクを上回る利益が期待できるのか、なぜヒューマン・エンハンスメントを目的とした介入によるリスクをとる必要があるのかをきちんと説明しなければなりません。HETはエンハンスメントを受ける人の健康と安全、ウェルビーイングを優先すべきであり、個人の生涯にわたってウェルビーイングが増大しうるような利益をもたらすものであるべきです (Erden and Brey 2021, 9)。

4段階目は、「公正と平等」です。すべての人を平等、公正、公平に扱うという価値はヒューマン・エンハンスメントにより様々な面で影響を受けます。エンハンスメントにより既存の不平等が解消される可能性はありますが、一方で特定の個人や集団にだけ他の人々が持たない卓越した能力を付与することで、新たな不平等を生み出す可能性もあります。したがってヒューマン・エンハンスメントの研究開発においては、直接的・間接的に関係するステークホルダーを包摂し、個人々のリスクや利益だけでなく、社会全体にとっての社会的・倫理的影響を評価することが求められます (Erden and Brey 2021, 10)。

そして5段階目は「インフォームド・コンセントとプライバシー」です。ヒューマン・エンハンスメントは、位置情報および利用情報といった個人

情報の生成・取得、あるいはそうしたデータへのアクセスやその利用といった点から、プライバシーや同意の価値に影響を及ぼす可能性があります。ヒューマン・エンハンスメントの可能性を潜在的に有する技術については、技術を利用する患者や被験者が、エンハンスメントの性質や意義、影響、利益、リスクに関して十分に情報提供を受けた上で自由で制約のない選択ができるよう保障されるべきです (Erden and Brey 2021, 10-11)。

『成果報告書 5.6: ゲノミクス、ヒューマン・エンハンスメント、AIとロボティクスに関する既存の法的枠組みを増強するための提言』

研究者やステークホルダー、患者や被験者を含む研究開発を対象としたガイドラインに加え、SIENNAではヒューマン・エンハンスメント（およびゲノミクス、AIとロボティクス）の法規制に関する検討も行われました。SIENNAが提唱した倫理指針に則したゲノミクス、ヒューマン・エンハンスメント、AIとロボティクスの研究開発の環境をつくり出すために、既存の法的・人権的枠組みにどのような改変が必要となりうるのかを検討・提案した報告書が、『成果報告書 5.6』 (Siemaszko et al. 2020) です。副題の通り、『成果報告書 5.6』では遺伝学とゲノミクス、HET、AIとロボティクスにカテゴライズされた3つの研究群のそれぞれについて法制度の検討がなされています。本レポートの主眼は脳神経科学研究にあり、脳神経科学はHETとの関連以外で言及されていないため、今回は『成果報告書 5.6』の中でもHETに関する章を中心に論じます。

概して倫理は法に先行し、法の採択・改正・廃止を促したりその枠組みを作ったりすることのできるものですが、『成果報告書 5.6』においてはむしろ

ろ、法的枠組みはどのようにして倫理指針を支えられるか、という点が論点となっています (Siemaszko et al. 2020, 17)。法律や政策を倫理規範に関連づけるための方法として、ここでは Brey et al. (2020) 論文を引きながら 3 つの手段が挙げられています。その方法の 1 つ目は「倫理指針や倫理手続き、倫理機関を明示的に制定、促進、または要求すること」、2 つ目は「特定の道徳的価値や原則 (例えばウェルビーイング、プライバシー、公正、持続性、市民権など) を、それらが倫理的であると明示せず支持すること」、3 つ目は「より広範な社会・経済政策において、明示的／暗黙的に倫理的配慮を取り入れることです (Siemaszko et al. 2020, 17)。

より具体的には、1 つ目の方法は「法の倫理化」や「倫理の制度化」と呼ばれるもので、1990 年代以降の EU や各国のレベルにおいてその役割が次第に重要となってきています。2 つ目のカテゴリーには、非常に広範な立法措置が含まれ、例えば欧州における法的枠組みの「規範的アンカーポイント」となっている人権法がこれにあたります。そして 3 つ目の方法は、社会・経済的問題をより包括的に取り扱う規制措置の対象に、当該の倫理的懸念も含まれる場合を指します。例えばプライバシーの問題は、一般的なプライバシー保護要件やデータ保護枠組みなどだけでなく、市場におけるテック・ジャイアンツの支配的位置に対抗するための競争法を通じて間接的に対処されることもあります (Siemaszko et al. 2020, 17-19)。

倫理指針を法律によって支えるためのこれら 3 つの方法を踏まえ、『成果報告書 5.6』では 3 章から 5 章にかけて、それぞれ遺伝子とゲノミクス (→3 章)、HET (→4 章)、AI とロボティクス (→5 章) の法的枠組みを強化するための分析が国内法、

EU 法、国際法の 3 つのレベルからなされています。以下では HET に関する 4 章の内容を取り上げます。

4 章では、既存あるいは新興の HET の中でもとりわけ規制ギャップやグレーゾーンが特定されうる領域に焦点を合わせるという理由から、医薬品よりもむしろ (ニューロモデュレーションや BCI、インプラントなどの) ヒューマン・エンハンスメント装置や (外科手術による身体改造といった) 処置について論じています (Siemaszko et al. 2020, 36)。

法的枠組みを改正すること自体容易ではありませんが、HET の文脈ではとくに困難な課題が見受けられます。まず、ヒューマン・エンハンスメントは「治療／エンハンスメント」、「治療的エンハンスメント／非治療的エンハンスメント」、「医療／非医療」、「正常／正常以上」、「自然／人工」などの区分に線を引くという困難な問題を抱えており、その定義は論争的なままです。そしてその定義付けの困難さが、法的介入の余地のある分野を定義することを困難にしています。加えてヒューマン・エンハンスメントは特定の技術を指すわけではなく、特定の目的を共有する非常に多様な手続きや商品を含むため、分野全体に対する一般的な政策を採用するよりも「体系的なケースバイケース・アプローチ」を採用することが望ましいとされます。さらに SIENNA プロジェクトの倫理レビューで示されたように (Jensen et al. 2018)、学術的にも一般的にもヒューマン・エンハンスメントに関する道徳的立場はさまざまであり、深く分断されています。したがって現段階での提言は必ずしも明確な法的解決策を提示する必要はなく、むしろ改変の必要な分野や改変の方向性を示すものが妥当

だと考えられます (Siemaszko et al. 2020, 36-37)。

HETに関する法的枠組みの改正の可能性については、SIENNAの調査 (Warso et al. 2019) においてHETによって影響を受けるとされた4つの社会的価値、すなわち1) 健康と安全性、2) プライバシーとデータ保護、3) 自律、4) 平等と、テクノロジー・アセスメントを合わせた5つの観点から論じられています。

1) **健康と安全性**については、製品の安全性と処置の安全性の2つの側面から既存の法的枠組みが検討されています。製品の安全性に関して、『成果報告書 5.6』の発行された2020年当時には、ヒューマン・エンハンスメントを目的として販売される製品の多くは基本的な製品安全要件を満たすだけで市場への流通が可能となっていました。しかし新たな欧州医療機器規則が採択されたことで、非医療目的のHETであっても機能やリスク特性の点から医療機器に類似する場合には医療機器規則が適応されることになりました。拡充された医療機器規則の対象リストには、「頭蓋を貫通する電流や磁場、あるいは電磁場を脳内の神経細胞の活動を変化させるために用いる脳刺激を目的とした装置」も含まれます (Siemaszko et al. 2020, 38-39)。欧州医療機器規則の改正はこの手のヒューマン・エンハンスメント機器を利用するユーザーの安全性を高めるものですが、現行版のリストには美容目的の機器を中心とした7タイプの機器しか含まれておらず、健康への危険性を持つエンハンスメント製品の中にはこのリストに含まれないものもあります。したがって重要なのは、リストを修正する権限を委任されている欧州委員会が、技術や社会の発展に即して最新の状況を保ち続けることです。医療機器規則の適用範囲より多くのエンハンスメント機器に拡張することで増大する安全リ

スクに対処することができます。

加えてエンハンスメント機器の中には人体（多くの場合、脳）に接続されるものがあり、インプラントやBCIといった機器へのサイバー攻撃を通じて利用者の健康が害される危険性も想定されます。そうしたサイバーセキュリティに関する特定のリスクについては、独立した法律の制定やサイバーセキュリティ法の改正によって対処できます。また欧州評議会のサイバー犯罪条約やEUのサイバー犯罪フレームワーク、あるいは各加盟国の刑事法の文脈において対処することもできます。

エンハンスメント処置（整形手術、エンハンスメント機器の使用、マイクロチップの埋め込みなど）の安全性は、主に国ごとに規制されています。先述の通り、欧州医療機器規則は特定の種類のエンハンスメント機器について安全性と性能に関する要件を定めていますが、一方で医療サービスの組織や提供、資金調達に関する国内法には影響しないことが明確に規定されています。エンハンスメント処置については国ごとに多様な法規制が存在するため、エンハンスメント機器の市場化が進む中で利用者の安全に重大なリスクをもたらさうるグレーゾーンが生じています。したがってEUあるいは国際法のレベルで共通のアプローチをとるべきだという見解もあります。その際重要となるのは、欧州評議会の人権と生物医学に関する条約（通称、オビエド条約）です。オビエド条約のいくつかの条項では医療目的とそれ以外目的との間に明確な線引きがありますが、エンハンスメント処置における安全性を保障するためにとくに重要な条項（例えば医療分野における介入はすべて関連する専門的基準に従って実施されなければならないという第4条の要件）を含め、その他の条項では多分に解釈の余地が残されています (Siemaszko

et al. 2020, 41-43)。

2) **プライバシーとデータ保護**も、(BCI システムやウェアラブルデバイス、ICT インプラントといった)多くの HET が個人情報処理する可能性があるため、ヒューマン・エンハンスメントに関連して影響を受ける重要な社会的価値の一つとして認識されています。現在の欧州におけるプライバシーおよびデータ保護の枠組みの観点からとりわけ課題となっているのは、「ニューロデータ」や「脳データ」と称される脳の活動に関する情報の取り扱いです。EU 一般データ保護規則や欧州評議会個人データの自動処理に係る個人の保護に関する条約 (第 108 号) は、より強い保護を要する種類のデータが存在することを認識してはいますが、それらのセンシティブデータリストに脳データは明確には含まれていません。欧州のデータ保護法は、HET の文脈で生じる脳データを現行の形態のまま適切に保護できるのか、見直されるべきです。脳データの保護の問題以外にも、労働者へのマイクロチップ (RFID) の使用についてもプライバシーの懸念が表されています。容認される職場監督の基準については、欧州人権裁判所の大法廷判決 (Bărbulescu 対 Romania 判決) が、規制介入の可能性の出発点として準用できます。加えて国内法や国際労働機関 (ILO) の指針も重要となりえます (Siemaszko et al. 2020, 43-46)。

3) HET の文脈における **自律** (他人から不当に影響、強制、操作されることなく、自分自身の真の願望や選好を決定しそれに基づいて行動する個人の能力を示す価値) に関しては、インフォームド・コンセントの原則がとりわけ重要です。ヒューマン・エンハンスメントの処置にあたってインフォームド・コンセントを得るための法的枠組みは医療サービスの組織と提供に関するものであり、加盟国

に権限が属しています。それゆえ加盟国ごとにその法的枠組は異なり、EU 域内市場の機能と消費者の保護に悪影響を及ぼす可能性があります。他方、超国家的レベルでは、オビエド条約において「医療分野におけるあらゆる医療的介入」にインフォームド・コンセントが必要であると明示されていることから、ヒューマン・エンハンスメントを目的とした介入も条約の適応内に含まれると考えられます。加えてヒューマン・エンハンスメントの処置に関するインフォームド・コンセントに対しては、リスクを矮小化したり HET の利点について大げさで誤った主張をしたりする広告が悪影響を与える可能性があります。商品やサービスに関して誤解を与える商慣行は、すでに EU よって不公正商慣行指令 (2005/29/EC) の下で禁止されています (Siemaszko et al. 2020, 46-47)。

4) **平等**に治療の機会が配分されるという原則は、エンハンスメントを受けた人あるいは受けていない人に対する差別が生じることによって損なわれる可能性があります。したがってエンハンスメントを受けた／受けていない状態が保護されるべき特性と認識されるか否かを明確にしておく必要があります。仮にエンハンスメントを受けた／受けていない状態が保護される特性として認識されるのであれば、その制度化は EU よりも欧州評議会のレベルで展開される可能性が高いでしょう。EU が差別と戦うために行動をとる権限は、概して差別を理由とする制限付きリストに関してのみ有効ですが、欧州評議会が制定している欧州人権条約にはそのような制限はなく、「その他」の Kategorie を含む形で差別の禁止を規定しています。さらに欧州評議会のオビエド条約には遺伝的遺産を根拠とする差別の禁止がすでに含まれているため、それと同様にエンハンスを受けた／受けていない

状態を根拠とする差別の禁止を同条約に加える可能性も考えられます (Siemaszko et al. 2020, 47-48)。

5) HET の規制に関する包括的な課題には、医療上のリスクに限らず、ヒューマン・エンハンスメントによる種々の社会的・倫理的影響をも包含しうるようなテクノロジー・アセスメントのモデルを用いることが含まれます。医療機器や医薬品に関する EU の規制は一部の HET にも関わります。HET のさまざまな倫理的、社会的、法的側面を念頭に置くと、非治療目的の技術に関するテクノロジー・アセスメントの議題の上位に HET の影響を据えておくことが重要です (Siemaszko et al. 2020, 48-49)。

以上を踏まえて 4 章の結論では、HET に関連する多様な問題に対して一つの法的手段で応答しようとする規制アプローチは最善策ではないと述べられています。ヒューマン・エンハンスメント関連分野の制度化のレベルが低いことを考慮すれば、国際法の次元では段階的な理解と合意形成のためにソフトローによる規制が適切だと考えられます。この点については、経済協力開発機構 (OECD) の取り組みによる「ニューロテクノロジー分野における責任あるイノベーションに関する勧告」(OECD/LEGAL/0457) や、欧州評議会生命倫理委員会の「生物医学分野における人権と技術に関する戦略的行動計画 (2020-2025)」が有望なステップとして挙げられます。その一方で、HET に関連する問題の中にはソフトローによる規制に留まることなく早急な政策的対処が求められる領域が存在することも事実です。殊に消費者向けのニューロテクノロジー市場が拡大していることを踏まえると、とりわけヒューマン・エンハンスメント処置を受ける個人の安全が十分に保証されていないこと、脳データの処理に関して課題があることが早

急な対応の必要な問題にあたります。また各国レベル、EU レベル、国際法レベルの 3 つの法制度はそれぞれ独立したものではなく、相互に影響し合うものだと捉えられなければなりません (Siemaszko et al. 2020, 55-56)。

以上を踏まえると、SIENNA で提示されているヒューマン・エンハンスメントの中でも特に脳神経科学に関する部分で問題となってくる価値には、1) 自律、2) 健康、安全性、ウェルビーイング、3) プライバシー、インフォームド・コンセント、4) 平等、公正、5) (道徳的・社会的) 責任があることがわかります。既存の倫理的知見に加え、世界人権宣言、EU 基本権憲章など「人権」概念を重視した国際的倫理枠組みを参照することで、医療倫理の四原則よりも広く細かな倫理的価値が採用されていると言えるでしょう。

TechEthos

2021 年から実施された TechEthos の目的は、エシックス・バイ・デザインを推進すること、すなわち倫理的・社会的諸価値を新興の萌芽的科学技術の設計・開発の最初の段階から組み込んでゆくことです。調査対象として選出された萌芽的科学技術には、気候工学、クロスリアリティ (extended digital reality)、ニューロテクノロジーの 3 つが含まれ、研究領域ごとに ELSI が調査されています。ニューロテクノロジーに関するプロジェクトは、ELSI (倫理的・法的・社会的課題) の語順にしたがって、①ニューロテクノロジーに関する倫理的課題の特定、②ニューロテクノロジーに関連する現行の人権法、EU の法的枠組み、および各加盟国の法律の分析、③ニューロテクノロジーに対するステークホルダーの見解の分析に細分化されてい

ます。また以上を踏まえた最終的な研究成果として、④ニューロテクノロジーに関する EU の法的枠組みを強化するための提言が出されています。

ニューロテクノロジー分野の研究成果として発行されている主要な報告書は次のとおりです：①

『成果報告書 2.1：倫理分析の方法論、既存の倫理規定および倫理ガイドラインの分析結果』

(Cannizzaro et al. 2021)、『成果報告書 2.2：潜在的な倫理的課題・影響の特定と詳述および倫理的課題の分析』(Adomaitis et al. 2022)、②『成果報告書 4.1：国際法および EU の法と政策の分析、第 2 部：ニューロテクノロジー』(Santiago et al. 2022)、

『成果報告書 4.2：国内法の事例研究の比較分析：萌芽的技術のうち気候工学、ニューロテクノロジー、クロスリアリティに着目して』(Vinders et al. 2022)、③『成果報告書 3.3：メディア分析の結果』

(Resseguier et al. 2022)、『成果報告書 3.5：政策ノート：選択された技術の倫理的課題に関する専門家のシナリオの分析』(Bernstein and Mehnert 2022)、

ウェブページ上の記事「コーヒー片手に科学・技術談義」(Alliaj 2022)、④『政策概要：ニューロテクノロジーのための EU の法的枠組みの強化』

(Vinders and Howkins 2023) (以下、『政策概要I』)、

『政策概要：ニューロテクノロジーの開発と使用に向けた倫理的価値と倫理原則に関するキーメッセージ』(TechEthos 2023) (以下、『政策概要II』)。

この倫理レポートでは、ニューロテクノロジーに関する諸問題がどのような倫理的価値・原則から捉えられるのか(→『成果報告書 2.2』)、そうして見えてきたニューロテクノロジーの倫理的課題を踏まえて政策としては今後何が求められるか(→『政策概要I』『政策概要II』)について、TechEthos の 3 本の報告書を中心に整理します。

『成果報告書 2.2：潜在的な倫理的課題・影響の特定と詳述および倫理的課題の分析』

『成果報告書 2.2』では、クロスリアリティ、ニューロテクノロジー、気候工学のそれぞれの技術分野について倫理分析の結果が整理されています。以下では第 3 章「倫理分析：ニューロテクノロジー」の要点を記します。

ニューロテクノロジーとは、人の神経系の機能や構造にアクセスし、監視、調査、評価、操作、模倣する機器や処置を指します (OECD 2019 as cited in Adomaitis et al. 2022, 75)。ニューロテクノロジーは概して利用者の健康状態の改善を目的とするのですが、脳の活動が認知的生活の基盤となっており、人間のアイデンティティや思想の自由、自律、プライバシー、ウェルビーイングといった概念の根幹をなすことから、個人の自律やデータのプライバシー、責任、技術の悪用などに関わるさまざまな問題が生じます。TechEthos では、ニューロテクノロジーにとりわけ関連する倫理的価値・原則として自律、責任、プライバシー、リスク軽減、インフォームド・コンセントの 5 つが挙げられ、それぞれの倫理的価値・原則の観点からニューロテクノロジーの課題が検討されています (Adomaitis et al. 2022, 75, 87)。

1) 自律

BCI をはじめとするニューロテクノロジー機器は、患者の能力を回復・改善させることで自律や自己決定を増強させる可能性を持ちます。例えば BCI やアダプティブ脳深部刺激療法 (adaptive deep brain stimulation: aDBS) をはじめとするニューロテクノロジーの対象患者 (半身不随や閉じ込め症候群の患者など) は、身体的あるいは精神的に障害があり、疾患が原因で自律や自己決定がしばしば制限されています。BCI を使用すれば、脳卒中

や怪我によって失われた患者の運動機能を回復させることができます。また aDBS によって運動障害が軽減され、否定的な感覚が和らぐことで、患者の自己肯定感が高まる可能性もあります。その一方で、脳神経倫理においては自律に関する BCI や aDBS の負の影響についても広く議論されています。BCI 機器や機器を管理する研究者が意思決定に際して利用者よりも強い制御力を持てば、患者の自律は悪影響を受けることになるからです (Adomaitis et al. 2022, 88-91)。

2) 責任

またニューロテクノロジーの中でも特に道徳的に重要な活動の最中に用いられる消費者向け BCI は、個人の行動の自由を制限する可能性があります。BCI の利用者は、製造者や捜査者の意図した通りに行動するよう誘導される可能性があるからです。そうした場合、その行動を引き起こす主体と実際に行動する当事者の間で行動に対する責任の分担が生じる恐れがあります。責任をどのように分担すべき／できるのかについては依然として議論が紛糾しています。

3) プライバシー

プライバシー、特にメンタル・プライバシーの問題も、消費者向け BCI の到来によって広く知られるようになりました。メンタル・プライバシーとは、人々が自らの神経活動から生じたデータをコントロールすべきだとする考えです。倫理的困難を抱える側面としては、メンタル・データの利用に同意するとき、それがデータの無制限の利用を意味しうることです。データ利用への同意というとき、通常は特定のデータセットや特定のタイプのデータに対する同意を指しますが、メンタル・データの場合には心的イメージ抽出に際限がないため、同意の時点では想像も理解もされなかった

データの取り扱いにも同意が及ぶ恐れがあります。加えて神経データは、ニューロマーケティング会社によって消費者の行動や知覚を研究し、それらに影響を与えるために用いられる可能性もあります (Adomaitis et al. 2022, 92)。Ienca et al. の指摘するように、ニューロマーケティング会社は臨床研究と異なり、倫理委員会からの承認や研究参加者からの厳格なインフォームド・コンセントを得ることなく自由にニューロイメージング研究を実施しているからです (Ienca et al. 2018 as cited in Adomaitis et al. 2022, 92-93)。このような神経データの収集を介して非常にセンシティブな個人情報の抜き取りが生じます。したがってパワーバランスの観点から見れば、神経データの収集に関するプロトコルの管理権を持ち、学習に不可欠なデータを膨大に保持する一部の大企業が、新たなデータ経済においては「ゲートキーパー」として支配的な地位を得ることになります。そうしたデータ経済は不公平で搾取的であり、データの源を生み出す人々から必要な同意を得ることも彼らに公正な補償金を支払うこともなくデータが取得されてしまう点で、倫理的問題を抱えています (Adomaitis et al. 2022, 93)。

4) リスク軽減

加えてニューロテクノロジーの利用に伴う身体やデジタル上での安全性を保障するために種々のリスクを軽減させることも重要です。例えばエンハンスメントの試験を行うことは、安全性の立証されていないエンハンスメント処置を健康な個人に受けさせるという倫理的課題があります。リスク軽減のためには、非治療目的の利用によってどのような結果が生じうるのか、エンハンスメントのリスクはどのように正当化されうるのかといった問いに注意を払う必要があります (Adomaitis et

al. 2022, 94-95)。

5) インフォームド・コンセント

最後にインフォームド・コンセントに関しても、ニューロテクノロジーの提起する問題は多岐に亘ります。インフォームド・コンセントを得るためには、意思決定プロセスの自発性や正確で完全な情報開示、同意を行うための患者の精神能力などを含む複数の要件を満たす必要があります。この標準的な手続きに対して、DBS に特異的な課題があります。脳神経外科手術が治療として考慮される疾患の多くは、記憶の改変や知覚障害を伴う可能性があります。その結果、患者は情報を十分に理解できなくなるため、脳神経外科処置に対するインフォームド・コンセントは意味をなさないどころか、不可能となるかもしれません。国際生命倫理委員会は、インフォームド・コンセントが医療において患者の自律を保証する最たるものであると主張していますが (UNESCO 2021)、その規定が新興のニューロテクノロジーに対して適切であるかは未解決の問題のままです (Adomaitis et al. 2022, 95-96)。

ニューロテクノロジーに関する政策提言 (『政策概要 I』『政策概要 II』)

ニューロテクノロジーにまつわる倫理的課題の整理を踏まえ、TechEthos プロジェクトでは最終成果物の一つとして、欧州委員会や欧州議会、欧州理事会、欧州評議会などの EU 機関を主たる対象とした政策提言を行っています。

『政策概要 I』によると、TechEthos プロジェクトは EU の政策立案者に対し、ニューロテクノロジーの開発と展開における倫理的・法的・基本的権利の尊重を保護・維持するため、以下の 6 点を奨励しています (Vinders and Howkins 2023)。

1) EU の既存の基本的権利の枠組みの中で、脳神経関連権 (neurorights) を認識し定義する。

EU は「デジタルの権利と原則に関する欧州宣言」と同様に「脳神経関連権と原則に関する宣言」を採択することによって、認知的自由の権利のように推定される脳神経関連権を認識し定義すべきです。また EU 基本権憲章は、それに基づく既存の権利を保護するために、一部 (例えば精神的完全性に関する第 3 条) の拡張が求められます。さらに EU は、ニューロテクノロジーの開発に付随して生じうるリスクを軽減するために、アプローチとしてエシックス・バイ・デザインを採用するよう奨励すべきです。

2) EU 一般データ保護規則における脳データおよびその他の神経データの法的地位を明確にする。

EU は、脳データやその他の神経データを EU 一般データ保護規則第 9 条の意味における特別カテゴリーの個人データとして明確に認識し、保護すべきです。それにより、遺伝データや健康データなど、第 9 条の既存のカテゴリーに当てはまらない脳データやその他の神経データを、より効果的に保護することができるからです。

3) ニューロテクノロジーの応用・使用事例における正義、平等、および差別のギャップに対処する。

EU は EU 基本権憲章第 21 条に基づく差別禁止の権利の対象となる「根拠」の種類を拡大し、脳データやその他の神経データとそれらに関連する状況を含めるべきです。これにより、雇用や保険、司法行政など社会経済的なさまざまな場面において、メンタルヘルスの状態や認知能力に基づく差別を行う目的で脳データやその他の神経データが悪用されることを防止することができるからです。ま

た EU 基本権憲章に記された平等の保護への取り組みに立脚し、差別禁止の権利をはじめとする基本的権利の保護に与える潜在的な悪影響を回避するために、「ニューロエンハンスメント」の新たな応用を適切に規制する措置を講じるべきです。さらに欧州委員会は、EU 基本権憲章ならびに指令 2016/343 にしたがって、法的手続きにおける神経科学的証拠の利用拡大が、公正な裁判を受ける権利や無罪推定の権利、黙秘する権利といった基本的権利の保護を妨げないよう、加盟国とともに取り組みを継続するべきでしょう。

4) 消費者向けアプリケーションやデュアル・ユー ールアプリケーションなど、ニューロテクノ ロジーの新たな使用事例を管理する既存の規 制枠組みの妥当性を監視・評価する。

EU は非侵襲的な D2C⁹ニューロテクノロジー製品の安全性に関して欧州医療機器規則にギャップが生じる可能性を検討すべきです。加えて欧州委員会は、デュアルユース品目の輸出、仲介、技術支援、輸送および移譲の規制に関する規則 2021/821 の附属書 I の年次更新にあたり、BCI のようなニューロテクノロジーに新たなデュアルユース用途が生じうる可能性を検討し、監視を継続すべきです。

5) EU におけるニューロテクノロジーの規制の ための適切な法的・政策的手段を検討する。

EU は 1) で述べたような「脳神経関連権と原則に関する宣言」を他の国際組織とともに推進し、貿易関係に反映させること、および「脳神経関連権と原則に関する宣言」がニューロテクノロジー

の開発と展開に携わる企業にとっての参照点となることを目指すべきです。

6) 人工知能 (AI) に基づくニューロテクノロジー の規制を明確にし、法案審議中の欧州 AI 規制 法¹⁰のニューロテクノロジーの分類における 具体的な使用事例を検討する。

EU は AI 規制法における AI 対応ニューロテクノロジーのリスク分類を評価するにあたり、医療、予測診断、娯楽、教育などさまざまな種類の使用事例を考慮すべきです。また欧州委員会は、あらゆる種類のブレイン・マシン・インターフェイス (BMI) が AI 規制法の禁止対象となるかどうかを詳しく説明すべきでしょう。

以上の提言がなされる背景には、人権枠組みの一部として脳神経関連権を認識し定義する必要性についてコンセンサスが高まっていることがあります。したがって『政策概要 I』では、個人の権利保護を目的として新たなテクノロジーによって生じる問題に適応できるよう設計された EU 基本権憲章のような権利枠組みを下支えとして「脳神経関連権と原則に関する宣言」を採択するなど、脳神経関連権の存在を明示的に認めるべきだと推奨されているわけです。

たいして『政策概要 II』は、ニューロテクノロジーの責任ある公正かつ持続可能な発展を保障するため、EU の政策立案者に向けて法律策定や政策決定の際に自律と尊厳、プライバシー、正義、相互運用性、環境への配慮といった原則を推進するよう奨励するものです (TechEthos 2023)。

1) 個人や集団の自立と尊厳を保障する。

⁹ Direct-to-consumer の略称で、DTC とも記載されます。メーカーが製造した商品を消費者に直接販売する商業形態を意味します。

¹⁰ 欧州 AI 規制法は、『政策概要 I』の掲載時 (2023 年) にはまだ法案審議中の段階にありましたが、2024 年 5 月 21 日に欧州理事会の承認を得て成立し、同年 8 月 1 日に発行されました。

ニューロテクノロジーの使用に際しては、個人や集団がその使用に伴う合意のない操作から自由であることが重要です。EUの基本的権利の枠組みにおける脳神経関連権の法的定義と承認、同意を得るために使用される質問の指針、および同意が有効とみなされる条件は、個人・集団をニューロテクノロジーによる神経活動の非倫理的・非合法的な干渉や操作から保護するために明確化されるべきです。

2) プライバシー確保に向けた強固な対策を保障する。

ニューロテクノロジーの展開に伴い、非常にセンシティブな個人情報の収集と抽出が可能となるリスクが飛躍的に高まります。EU一般データ保護規則やAI規制法といった規制枠組みの改革や倫理委員会の関与は、合法的なデータの収集、アクセスビリティ、使用、再利用、保存、所有権を探索し、強固なプライバシーを遡求するために必要です。

3) あらゆる形態の正義に向けて尽力する。

ニューロテクノロジーに関連する正義への懸念はさまざまな側面から生じます。例えば費用が高額となりうる医学的治療やエンハンスメントには公平なアクセスへの疑問がつきまといまいます。また学校や職場、医療、軍隊など種々の環境において、脳データがどのように利用されるかを考えると、差別に対する保護措置は不可欠です。したがって脳データの悪用やそれに伴う差別に対抗するためのEU法の改正や基本的権利の保護を下支えする指針は、正義に向けて尽力するという観点から検討されるべきです。

4) 装置、プラットフォーム、データ間の相互運用性の促進

侵襲的であるか否かにかかわらず、医療用途の

ニューロテクノロジー装置は、さまざまな機能によって人々を装置に依存させる可能性があります。医学的治療が脳データや民間企業の特注技術に依存している場合、メンテナンスや取り替えに必要なデータ転送が遮断されたり、技術サポートが打ち切られたり破産したりすることで、生命を脅かす事態が生じる懸念があります。そのため、ソフトウェア、ハードウェア、プラットフォーム、データの相互運用性の原則は、医療機器規則をはじめとするさまざまな法的・規制枠組みに盛り込まれるべきです。

5) 環境への配慮のシステムのライフサイクルへの統合

ニューロテクノロジーのエネルギー消費やCO2排出、使用済み製品については環境への影響が懸念されます。欧州におけるエコデザインの取り組みと連携して、希土類元素や金属、その他元素の抽出や部品のリサイクル可能性、データ処理のエネルギー強度に関連するか否かにかかわらず、ニューロテクノロジーの環境への影響を考慮する必要があります。

以上のように『政策概要II』では、EUにおいてニューロテクノロジーの社会実装が進む中で、欧州の価値観に沿ったより公正で持続可能な開発・展開を保障するために、自律と尊厳、プライバシー、正義、相互運用性、環境への配慮といった原則に則した政策決定の重要性が唱えられています。

以上を踏まえると、TechEthosではより人権概念に立脚した脳神経科学およびニューロテクノロジーの研究・開発と社会実装、法規制が検討されていることがわかります。SIENNAプロジェクト同様に人権概念を模範として、TechEthosでは自律、責任、プライバシー、リスク軽減、インフォーム

ド・コンセントの5つがニューロテクノロジーにとりわけ関連する倫理的価値・原則として論じられていました。また TechEthos においては「脳の活動が認知的生活の基盤となっており、人間のアイデンティティや思想の自由、自律、プライバシー、ウェルビーイングといった概念の根幹をなす」と述べられていることから、脳神経科学の学問分野としての特異性が念頭に置かれているのも特徴的です。これは TechEthos が参照している脳神経倫理学の先行研究において、既存の生命倫理学の範疇にとどまらない「脳神経科学の倫理学」がこの十年余りで論じられるようになってきていることが影響していると考えられます。

さらに、脳神経科学がもたらす特異的な問題に対処するために新たな人権として「脳神経関連権」を設けるべきとの脳神経倫理学における主張も踏まえ、TechEthos では脳神経関連権をEUの既存の法的枠組みの中で論じる必要性が論じられています。人権概念に基づいて脳神経科学の規制を講じるのみならず、そこで規制しきれない問題を新たな人権として政策に埋め込もうとする動きにまで展開してきている様子が伺えます。

おわりに

本レポートでは脳神経科学研究の進展が著しい欧州に焦点を合わせ、脳神経科学研究をめぐる倫理的課題がどのように認識され、いかなる価値や倫理規範から規制が試みられているのかについて、SATORI、SIENNA、TechEthos の3つの研究プロジェクトに着目し、EU水準での議論の変遷を明らかにしようとしてきました。

まず2014年から実施されたSATORIにおいては、主にナフィールド評議会の報告書(2013)を参考にしながら、脳神経科学の倫理評価枠組みとし

て自律尊重、無危害／善行、公正、プライバシー、信頼の5つの原則が示されており、基本的には医療倫理の四原則に則していることがわかりました。

たいして2017年から実施されたSIENNAプロジェクトでは、脳神経科学と関連するニューロエンハンスメントにおいて問題となる倫理的価値として、1) 自律、2) 健康、安全性、ウェルビーイング、3) プライバシー、インフォームド・コンセント、4) 平等、公正、5) (道徳的・社会的) 責任が挙げられていました。SIENNAプロジェクトでは既存の倫理的知見に加え、世界人権宣言、EU基本権憲章など「人権」概念を重視した国際的倫理枠組みが参照されていたことで、医療倫理の四原則よりも広く細かな倫理的価値が採用されるに至ったと考えられます。

そして2021年から実施されたTechEthosでは、脳神経科学／ニューロテクノロジーの研究・開発のみならず、社会実装と法規制のレベルにおいても人権概念に着目した倫理的検討がなされていました。脳神経科学の研究・開発においては、自律、責任、プライバシー、リスク軽減、インフォームド・コンセントの5つがとりわけ関連する倫理的価値・原則として論じられていました。それらの倫理的原則に基づいて、EUの法規制の改正を検討する際には、とくに「脳神経関連権」を法的に認識し定義する重要性が唱えられていました。実際、とくにTechEthosが始動した2021年以降は、脳神経関連権を人権として新たに設ける必要性の有無が欧州委員会や欧州議会においても論じられています。

このように、EUにおいてはこの十年間で、既存の生命倫理学の知見(殊に医療倫理の四原則)に基づいてどの範囲の脳神経科学研究が許容されるのか、他の科学技術(AIやヒューマン・エンハン

メント)と脳神経科学/ニューロテクノロジーがどのように関連し、それにより新たにどのような倫理的懸念が生じるのか、そうした倫理的懸念は既存の法的枠組みの範疇で対処可能なのか、既存の規制枠組みの範疇を越える脳神経科学特有の課題について「脳神経関連権」という新たな人権をもうけることで対処すべきか否か、という課題群が、SATORI、SIENNA、TechEthosという3つの研究プロジェクトを通じて経年的に検討されてきました。脳神経科学に関連する倫理的価値・原則は研究・開発の進展に伴って変化し続けるものですが、EUにおいてはそれが(そもそも人権概念を非常に重要視するEUの法的枠組みにおいて)既存の基本的権利を統合しうるか否かという「人権」を軸としたものになることが推定されます。

謝辞

本レポートはAMEDの課題番号JP24wm0425020の支援を受けて作成されました。

文献

村瀬泰菜 (2021)「脳神経科学に関する国内の倫理的議論の概観」『ELSI NOTE』(11): 1-29.
Adomaitis, Laurynas, Alexei Grinbaum, and Dominic Lenzi (2022) *TechEthos D2.2: Identification and specification of potential ethical issues and impacts and analysis of ethical issues of digital extended reality, neurotechnologies, and climate engineering* (<https://zenodo.org/records/7619852#.YuCLHbMI2w>) (最終閲覧日:2024年11月5日).
Alliaj, Greta (7 July 2022) “A Science & Technology chat over coffee” (<https://www.techethos.eu/a-science-technology-chat-over-coffee/>) (最終閲覧日:2024年11月5日)

Bernstein, Michael J., and Wenzel Mehnert (2022) *Policy note: Analysis of expert scenarios addressing ethical implications of the selected technologies* (<https://zenodo.org/records/7615250#.YuNzXbMJD8>) (最終閲覧日:2024年11月5日).
Brey, Philip (2014) “About ethics in R&I” *SATOR* (<https://satoriproject.eu/about-ethics-in-ri/>) (最終閲覧日:2024年11月5日).
Brey, Philip, Philip Jansen, Björn Lundgren, Anaïs Resseguier (2020) *SIENNA D4.7: An ethical framework for the development and use of AI and robotics technologies* (<https://www.4tu.nl/ethics/downloads/default/files/c-801912-l-1-k-d4.7-ethical-framework-for-ai-robotics-v2.pdf>) (最終閲覧日:2024年11月5日).
Cannizzaro, Sara, Laurence Brooks, and Kathleen Richardson (2021). *TechEthos D2.1: Methodology for ethical analysis, scan results of existing ethical codes and guidelines*. (<https://www.techethos.eu/wp-content/uploads/2022/04/TechEthos-D2.1-Ethical-analysis-and-scan.pdf>) (最終閲覧日:2024年11月5日).
EBRA (European Brain Research Area) (2022) *Deliverable number 1: European Research Inventory and Mapping Report* (https://www.ebra.eu/wp-content/uploads/2022/02/EBRA_MappingReport_2022-1.pdf) (最終閲覧日:2024年11月5日).
Emerging Issues Task Force, International Neuroethics Society (2019) “Neuroethics at 15: The current and future environment for neuroethics,” *AJOB Neuroscience* 10 (3): 104-110.
Erden, Yasemin J., and Philip Brey (2021) *Ethical guidance for research with a potential for human*

- enhancement* (https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethical-guidance-for-research-with-a-potential-for-human-enhancement-sienna_he_en.pdf) (最終閲覧日：2024年11月5日).
- Erden, Yasemin J., and Philip Brey (2022) “Ethics guidelines for human enhancement R&D,” *Science* 378 (6622): 835-838.
- Goering, Sara, and Rafael Yuste (2016) “On the necessity of ethical guidelines for novel neurotechnologies,” *Cell* 167 (4): 882-885.
- Ienca, Marcello, Pim Haselager, and Ezekiel J. Emanuel (2018) “Brain leaks and consumer neurotechnology,” *Nature Biotechnology* 36(9): 805–810.
- Jensen, Sean R., Saskia Nagel, Philip Brey, Tanne Ditzel, Rowena Rodrigues, Stearns Broadhead, and David Wright (2018) *SIENNA D3.1: State-of-the-art Review: Human Enhancement* (<https://zenodo.org/records/4066557>) (最終閲覧日：2024年11月5日).
- OECD (2019) *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*.
- Resseguier, Anais, and Ilaria Bonavita (2022) *TechEthos D3.3: Results of media analysis*.
- Santiago, Nicole, Ben Howkins, Julie Vinders, Rowena Rodrigues, Zuzanna Warso, Michael Bernstein, Gustavo Gonzalez, and Andrea Porcari (2022) *TechEthos D4.1: Analysis of international and EU law and policy for the governance of climate engineering, neurotechnologies, and digital extended reality* (https://www.techethos.eu/wp-content/uploads/2022/08/TechEthos_D4.1-Intl-and-EU-legal-analysis_Part-I_Climate-Engineering.pdf) (最終閲覧日：2024年11月5日).
- Siemaszko, Konrad, Rowena Rodrigues, and Santa Slokenberga (2020) *SIENNA D5.6: Recommendations for the enhancement of the existing legal frameworks for genomics, human enhancement, and AI and robotics* (<https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5d21e9493&appId=PPGMS>) (最終閲覧日：2024年11月5日).
- Nuffield Council on Bioethics (2013) *Novel neurotechnologies: intervening in the brain* (<https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Novel-neurotechnologies-short-guide-2.pdf>) (最終閲覧日：2024年11月5日).
- TechEthos (2023) *Key messages on ethical values and principles for neurotechnology development and use* (https://www.techethos.eu/wp-content/uploads/2023/11/TECHETHOS-POLICY-BRIEF_Neurotechnologies_Key-Messages.pdf) (最終閲覧日：2024年11月5日).
- UNESCO (2021) *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the ethical issues of neurotechnology*.
- Vinders, Julie, et al. (2022) *TechEthos D4.2 Comparative analysis of national legal case studies: on the emerging technologies of climate engineering, neurotechnologies and digital extended reality* (https://www.techethos.eu/wp-content/uploads/2023/02/TechEthos-D4.2-Comparative-Analysis-of-National-Legal-Case-Studies_water-marked.pdf) (最終閲覧日：2024年11月5日).
- Vinders, Julie, and Ben Howkins (2023) *Enhancing EU legal frameworks for Neurotechnologies. Extract from Deliverable 6.2 for the European Commission* (<https://www.techethos.eu/wp->

content/uploads/2023/03/TECHETHOS-POLICY-BRIEF_Neurotechnologies_for-web.pdf) (最終閲覧日：2024年11月5日)。

Warso, Zuzanna, et al. (2019) *SIENNA D3.2: Analysis of the legal and human rights requirements for Human Enhancement Technologies in and outside the EU* (<https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5c2e15872&appId=PPGMS>) (最終閲覧日：2024年11月5日)。

Wolfslehner, Doris (2015) *Ethics Assessment in Different Fields: Neurosciences and Neurotechnologies* (https://satoriproject.eu/media/2.c.1-Neurosciences_and_NT.pdf) (最終閲覧日：2024年11月5日)。

2024年10月31日公開 (2024年11月6日一部修正)
人と社会と脳科学のための知的ネットワーク
倫理レポート

発行者

AMED 脳神経科学統合プログラム
精神・神経疾患メカニズム解明プロジェクト
脳科学研究の社会実装および倫理的課題の探索のための
知的ネットワークの構築
研究代表者：瀧本禎之 (東京大学)

問い合わせ先

人と社会と脳科学のための知的ネットワーク
<https://neuro-elsi.jp/>