

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau National Diet Library

論題 Title	新興技術を社会実装するということ
他言語論題 Title in other language	The Social Implementation of Emerging Technologies
著者 / 所属 Author(s)	岸本 充生 (KISHIMOTO Atsuo) / 大阪大学データビリティフロンティア機構教授、大阪大学社会技術共創研究センターセンター長、国立国会図書館客員調査員
書名 Title of Book	ゲノム編集の技術と影響 科学技術に関する調査プロジェクト報告書 (Genome-Editing Technology and Its Impact)
シリーズ Series	調査資料 2020-5 (Research Materials 2020-5)
編集 Editor	国立国会図書館 調査及び立法考査局
発行 Publisher	国立国会図書館
刊行日 Issue Date	2021-03-30
ページ Pages	101-121
ISBN	978-4-87582-876-1
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	ゲノム編集技術をはじめとした新興技術の社会実装には、技術と社会とのギャップを可視化し対処する必要がある。倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) 研究と技術の社会受容性について論じる。

* この記事は、調査及び立法考査局内において、国政審議に係る有用性、記述の中立性、客観性及び正確性、論旨の明晰 (めいせき) 性等の観点からの審査を経たものです。

* 本文中の意見にわたる部分は、筆者の個人的見解です。

新興技術を社会実装するということ

大阪大学データリテリフロンティア機構 教授
大阪大学社会技術共創研究センター センター長
国立国会図書館 客員調査員 岸本 充生

目 次

はじめに

I 新興技術を語る文脈

- 1 新興技術とは何か
- 2 ボトムアップかトップダウンか

II 技術と社会の間に関する議論

- 1 ハイブ・サイクルと幻滅期
- 2 トランスサイエンス領域
- 3 セイフティ（安全）とセキュリティ
- 4 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）
- 5 倫理（E）・法（L）・社会（S）の関係の再整理

III 社会実装をめぐる諸課題

- 1 技術と社会の間をつなぐツール
- 2 ホライズン・スキャニングとテクノロジー・アセスメントの制度化
- 3 レギュラトリー・サイエンスの可視化
- 4 アジャイル・レギュレーションの導入

おわりに

【要 旨】

ゲノム編集技術を含む新興技術を社会実装するためには、ハイブ・サイクルやトランスサイエンスといった概念において示唆されるように、技術と社会の間に大きなギャップが存在していることを可視化する必要がある。ギャップには、技術そのものの課題に加えて、安全性やセキュリティ、そして倫理的・法的・社会的課題（ELSI）などが含まれる。円滑な社会実装のためには技術開発の早い段階から、リアルタイムでこれらに対処していく必要がある。特に ELSI は、新興技術であったゲノム解析を対象として、技術と社会とのギャップを発見し、対処するための体系的な取組として始められた。ELSI 研究の 30 年間の経験は、現在の新興技術に様々な観点からの示唆を与える貴重な記録である。ゲノム解析に限らずあらゆる新興技術の社会実装のいきさつを振り返ることから得られる教訓は、これからの取組に対しても有益であり、また、社会受容性には技術がどのような文脈において語られるかという視点も重要である。

はじめに

新興技術を社会実装するためには、機能面での差別化や価格の低減などのほかに、技術以外の様々な要素もケアする必要があるものの、しばしば軽視されたり、見逃されたり、他人任せになったりすることで、社会実装が円滑に進まないことがある。これらは、ときには事件・事故として顕在化したり、あるいは「炎上」といった事態につながったりする。技術そのものの以外の要素は「社会技術」とも呼ばれ、技術そのものやその用途をカバーする法規制を最適化したり、依って立つ倫理規範を策定したりすることから、技術の呼称を考案したり、技術の置かれる文脈を明確にする、すなわち技術にまつわるストーリーを作ることによって社会受容性を高めることまで含まれる。広義には、知的財産権の管理も含まれ得る。本稿は、新興技術一般に関わるこうした社会技術に関する議論を整理したものである。

本稿Ⅰでは導入として、新興技術の定義と新興技術が語られる文脈について前提を整理する。Ⅱでは、技術と社会の間のギャップに関するいくつかの議論、すなわちハイブ・サイクル、トランスサイエンス、安全（セイフティ）とセキュリティ、倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues: ELSI）を紹介する。Ⅲでは、技術と社会の間を埋めるためのガバナンスのツールであるホライズン・スキヤニング、テクノロジー・アセスメント、レギュラトリー・サイエンス、アジャイル・レギュレーションを整理する。

I 新興技術を語る文脈

1 新興技術とは何か

新興技術は、エマージングテクノロジー（emerging technology）の和訳であり、萌芽的技術や新興技術、先端技術とも訳される場合がある。ダニエル・ロトロ（Daniele Rotolo）らは、包括的な文献レビューを基に、技術が「エマージング」であること条件として、革命的な新規性、相対的に早い成長、時間軸での首尾一貫性、社会経済への顕著な影響、不確実性と曖昧さ、という五つの属性を挙げた⁽¹⁾。つまり、新規である（new）だけでは不十分であり、その

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、令和3（2021）年2月27日である。

(1) Rotolo, D. et al., "What is an emerging technology?" *Research policy*, 44(10), 2015.11, pp.1827-1843.

成長スピードと潜在的な影響の大きさが特に重要な要素となる。新興技術という言葉からは、本報告書のテーマであるゲノム編集に加え、自動走行技術、ドローン、3Dプリンター、介護ロボット、遺伝子治療、培養肉などが思い浮かぶであろう。米国政府は輸出管理改革法の下で規制対象とする、国家安全保障に不可欠な「新興技術」の候補として、①バイオテクノロジー、②AI・機械学習、③測位技術、④マイクロプロセッサ、⑤先進コンピューティング、⑥データ分析、⑦量子情報・量子センシング、⑧ロジスティクス技術、⑨付加的な製造技術⁽²⁾(3Dプリンティング等)、⑩ロボティクス、⑪ブレインコンピュータインターフェース、⑫極超音速、⑬先端材料、⑭先進セキュリティ技術（生体認証技術等）の14種類を挙げ、国家安全保障の観点から新興技術を特定する際の基準に関する意見を求めた⁽³⁾。背景には、新興技術開発の多くが今では民間部門で行われているという現実がある。なお、①バイオテクノロジーには、ナノバイオロジー、合成生物学、遺伝子及びゲノム工学、神経工学が例示された。

しかし、上に挙げた新興技術は、あくまでも現時点での新興技術である。私たちは過去、いつの時代にも何らかの新興技術と向き合ってきた。火、蒸気機関、電気の発明（発見）から、自動車、カメラ、エレベーターといった製品を始め、私たちが日常生活で使っているあらゆる主要な技術は、かつて一度は新興技術であったのである。場合によっては、一度忘れられ、再興（re-emerging）技術として復活したものもあるかもしれない。人間の歴史は、新興技術を社会実装する歴史でもあった⁽⁴⁾。したがって、過去に（当時の）新興技術が社会実装された際にどのようなことが起こったかを丁寧に調べることで、これから社会実装する新興技術への示唆が得られるであろう。技術と社会の間をどのようにつなぐべきであるかについてはⅡで詳しく検討する。

2 ボトムアップかトップダウンか

ゲノム編集や合成生物学を含む新しいバイオテクノロジーはもちろん、AI・ロボットなども含む、社会全般に大きな影響を及ぼすことが想定される新興技術の円滑な社会実装のためには、国民的な議論を経て多様なステークホルダーが受容することが必要不可欠である。新興技術を説明するアプローチとしては、一つには、技術そのものからボトムアップで、技術の内容や新規性、発明や発見のエピソード、想定される応用分野、期待される社会的便益といった順で説明する方法である。これは、本報告書を始めとして最も標準的な方法である。

もう一つのアプローチは、最初に、社会において解決すべき課題を挙げて、その課題を解決するための複数の方法のうちの有力な一つであるという文脈で新興技術を説明する方法である。先のように技術ありきではないので、トップダウン型と呼ぶこともできると思われる。最も分かりやすい事例が、持続可能な開発目標（SDGs）の目標を挙げ、その解決策の一つとして当該新興技術を説明する方法である。その中間には、あるべき社会像を挙げて、その重要な構成要素として当該新興技術を説明する方法がある。例えば、「Society 5.0」、「スマートシティ」、

(2) 付加的な製造（Additive Manufacturing: AM）技術とは、従来型の製造技術が切断、研削など材料を除去する加工であるのに対して、材料を付け加えて加工する製造技術をいう。

(3) Department of Commerce, Bureau of Industry and Security, Review of Controls for Certain Emerging Technologies (ANPRM), *Federal Register* 83(2239), 2018.11.19, pp.58201-58202. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2018-11-19/pdf/2018-25221.pdf>>

(4) 例えば、農業分野については、藤原辰史『トラクターの世界史—人類の歴史を変えた「鉄の馬」たち—』中央公論社、2017を、戦争については、アレックス・ローランド（塚本勝也訳）『戦争と技術（シリーズ戦争学入門）』創元社、2020（原著：Alex Roland, *War and Technology: a very short introduction*, Oxford University Press, 2016）を参照。

そして「バイオエコノミー」がこれに相当する。

新興技術の社会受容という観点からは、後者のように、具体的な社会的課題の解決手段として当該新興技術をアピールできることが望ましいであろう。市民目線で考えると、前者、すなわち技術そのものからのボトムアップの説明は、多くの場合、当該技術を開発している当事者からの語りであるように見えるため、客観性に欠け、当該新興技術ありきとも見えることから、かえって社会受容を妨げる可能性がある。ある種の利益相反（conflict of interest）と呼んでもよいかもしれない。また、研究開発の当事者からは、当該技術が社会に対して潜在的に持つ便益が雄弁に語られる一方で、ライバル技術と比べた相対的な位置付けや、特に基礎科学の場合、社会に実装される（製品化される）までどれくらいかかるのか、実現可能性はどれくらいか、その際の価格はどれくらいになりそうか、お金持ちだけが享受できることにはならないか、などといった一般人からの疑問には専門家が答えていない場合も多い⁽⁵⁾。特に、医療分野では、患者にとって、ある特定の技術は、直面する課題を解決するための手段の一つにすぎない⁽⁶⁾。例えば、脊髄損傷による様々な機能障害に対して再生医療技術の開発が進められているが、患者本人からすると、機能を改善するならば、歩行支援ロボットの利用でも、通常のリハビリテーションでも何でもよく、場合によっては、社会インフラが整って生活の質（Quality of Life）が向上するなら対策すら必要がないということさえ想定される。ゲノム編集についても、この点は多かれ少なかれ当てはまるであろう。とはいえ、新興技術については、技術そのものから説明する機会は、本報告書を含め、数多くあり、避けて通ることはできない。その際、本技術を「ゲノム編集」という包括的な技術名で議論することは、かえって適切な理解を妨げる可能性があり、「ゲノム編集」との呼称はある種「プロ」向けの議論の場だけで用いて、マスメディアを含む一般人向けの場では必ず応用先や目的とセットの名称で呼ぶことが望ましいのではないだろうか。少なくとも、医療用途のゲノム編集と生物改変のためのゲノム編集は区別すべきであろう⁽⁷⁾。さらには前者についても、体細胞の遺伝子を編集することで遺伝性疾患を治療する場合、すなわちその影響が本人限りである場合と、ヒト受精卵等にゲノム編集技術を利用する場合、すなわち影響が次世代以降に及ぶ場合に分けて議論することが望ましい。例えば、ヒトの生殖細胞に適用する場合は、「遺伝性ヒトゲノム編集（HHGE）」あるいは「ヒト生殖系ゲノム編集（HGGE）」という名称を使うことが考えられる。また、後者についても、植物の品種改良に用いる場合と、動物に適用される場合を分けて議論した方が良い場合もあるかもしれない⁽⁸⁾。

こうした前置きの下で、本稿では、解決すべき課題からではなく、あえて、新興技術を研究開発する側から見た、新興技術を社会実装する際に検討すべき事項について整理することを試みる。

(5) Shineha, R. et al., "A comparative analysis of attitudes on communication toward stem cell research and regenerative medicine between the public and the scientific community," *Tissue Engineering and Regenerative Medicine*, 7(2), 2018.2, pp.251-257.

(6) 医学系の学会名も、技術の名称を掲げるもの、アプローチの仕方を掲げるもの、疾患名（解決したい課題）を掲げるものなど様々である。

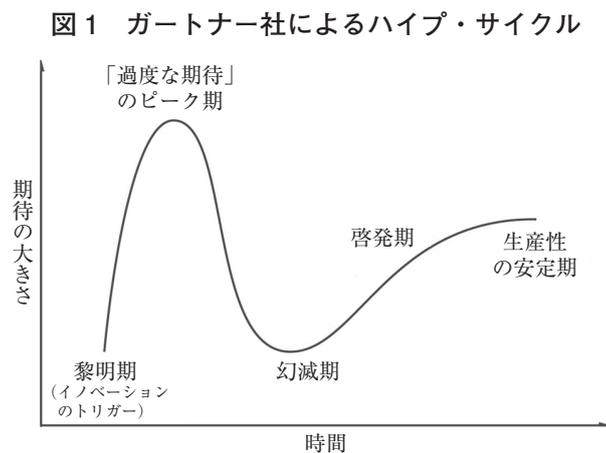
(7) 松永和紀「ゲノム編集では医療活用と品種改良を区別せよ—ノーベル化学賞授与、商用栽培が始まる前に正しく理解—」『Wedge Infinity』2020.12.3. <<https://wedge.ismedia.jp/articles/-/21504>>

(8) 立川雅司ほか「ゲノム編集技術の動物応用をめぐる社会的課題」『フードシステム研究』26(4), 2020.3, pp.283-288.

II 技術と社会の間に関する議論

1 ハイブ・サイクルと幻滅期

市場調査・コンサルティングを行うガートナー（Gartner）社が毎年発表している新興技術の「ハイブ・サイクル（hype cycle）」は、新興技術の「エマージング」の度合いを時間軸で表現したものとも言える⁽⁹⁾。ハイブ・サイクルは縦軸に期待の大きさ、横軸に時間をとって、最初の発明や発見がどのような経路を辿って、社会に定着するか（しないか）を一般化したものである（図1）。



（出典）“Hype Cycle for Emerging Technologies 2020.” Gartner Website <<https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-08-18-gartner-identifies-five-emerging-trends-that-will-drive-technology-innovation-for-the-next-decade>> を基に筆者作成。

多くの新興技術がこの経路を辿ることが経験的に分かっており、ハイブ・サイクルは、黎明期（イノベーションのトリガー）、「過度な期待」のピーク期、幻滅期、啓発期、生産性の安定期、という五つの局面に分けられる。期待がピークに達した後に、幻滅期に向かって坂を滑り落ちる理由としては、元の期待そのものが「過度」であったことに加え、量産技術が確立できなかったり、価格が下げられなかったりといった理由も含む、主に技術面での困難によりいつまでたっても実用化されないことが考えられている。しかし、それらに加え、安全性の懸念が生じたり、悪用されたり、悪用される可能性が高いことが判明したり、後に示すような、様々な ELSI が顕在化したりすることも一因となり得る。これらの懸念が具体的な事故や事件の発生につながったり、逆に具体的な事故や事件によって明らかになったりした場合は、当該技術の社会実装は大きく遅れ、場合によっては社会実装を断念せざるを得ない事態につながるおそれもある。

ガートナー社が公表するハイブ・サイクルにおいて取り上げられる技術は、デジタル技術が中心であり、2020 年度版では「過度の期待」の坂を、様々な AI 関連技術が上っている最中であることが示されている⁽¹⁰⁾。バイオテクノロジーや医療技術はあまり取り上げられないが、

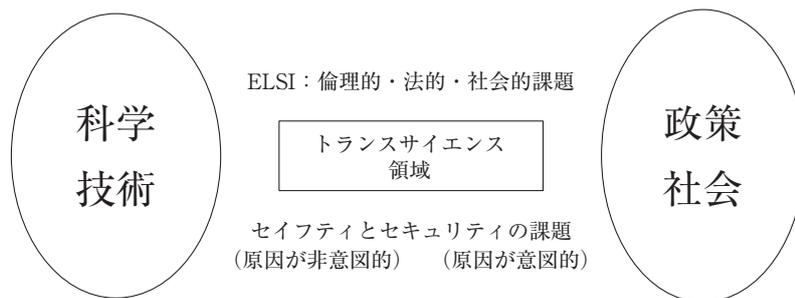
(9) Gartner Hype Cycle <<https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle>>

これらも例外ではない。黎明期が始まるのは技術の発見・発明がきっかけであり、期待のピークの高さは、ノーベル賞受賞によって押し上げられる。ゲノム編集技術、特に「CRISPR/Cas9」について見ると、前者の『Science』誌への論文発表が2012年⁽¹¹⁾、後者のノーベル化学賞受賞が2020年となる⁽¹²⁾。もしゲノム編集技術もこれまでと同様のハイプ・サイクルをたどるなら、この先、幻滅期が来ることを覚悟しておかなければならない。実際、医療用途におけるゲノム編集については、既に一種の「誤用」が顕在化した。2018年11月に中国の南方科技大学の副教授（当時）であった賀建奎氏が香港で開催されたゲノム編集に関する国際会議で、HIVに感染しないように受精卵のゲノムを編集した双子の女児が生まれたことを明らかにし、私たちに驚かすとともに、中国国内からも非難を浴びた。科学コミュニティが社会からの信頼を回復できなければ、幻滅期に入ってもおかしくない出来事であった。

2 トランスサイエンス領域

ハイプ・サイクルは新興技術の社会実装を時間スケールで観察したものであるが、左側に科学や技術、右側に政策や社会を置いてみると、また違った視点が得られる（図2）。

図2 トランスサイエンス領域



(出典) 筆者作成。

技術を社会実装したり、科学を政策に反映したりする場合に、両者が直接つながると想定することは素朴にすぎる。新型コロナウイルス感染症対策においても、政治家側から「(政策を)科学に従って決めた」等の表現が度々用いられたが、科学的ファクトだけによって政策が決まることはめったになく、経済的な要素や文化的な要素などの様々なファクターが合わさって政策となることの方が普通である。科学者は、分からない場合は「分からない」と答えるのが誠実な態度であると考えられているのに対して、政策決定者は、時間的及び予算的な制約の中で、不確実な下でも何らかの意思決定を迫られる。政策の現場では、「何もしないこと」も一つの意思決定になってしまうからである。当然、そうした場合には、科学と政策の間にはギャップ

(10) “Gartner Identifies Five Emerging Trends That Will Drive Technology Innovation for the Next Decade,” August 18, 2020. Gartner Website <<https://www.gartner.com/en/newsroom/press-releases/2020-08-18-gartner-identifies-five-emerging-trends-that-will-drive-technology-innovation-for-the-next-decade>>

(11) Jinek, M. et al., “A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity,” *Science*, 337(6096), 2012.8.17, pp.816-821.

(12) 他にも、iPS細胞（人工多能性幹細胞）については、*Cell* 誌論文が2005年、ノーベル医学・生理学賞が2012年となっており、その後、期待したほど臨床応用が進まない、iPS細胞に投資が集中しすぎた、ガラパゴス化している等の一定の批判を受けることになった。会田祿「iPS細胞研究に「ガラパゴス化」の批判の一方、新たな可能性」『AERA』2019.12.12 <<https://dot.asahi.com/aera/2019121100014.html>>; 川口浩「iPS細胞への過剰な期待を煽ってはいけない—わずか1例の心筋シート手術を大きく報道し、遺伝子異常は問わないアンバランス—」『論座』2020.2.14.<<https://webronza.asahi.com/science/articles/2020020300002.html>>

が生まれることになる。科学技術の進展のスピードが速くなればなるほど、科学と政策の間のギャップは広がっていく。

核物理学者でオークリッジ国立研究所の所長を務めたアルヴィン・ワインバーグ (Alvin M. Weinberg) は、1972年に「サイエンスとトランスサイエンス」と題するエッセイを *Minerva* 誌に発表し⁽¹³⁾、その中で、「科学によって問うことができるが、科学によって答えることができない問題群」をトランスサイエンスと名付けた。ワインバーグは、その例として、資金と時間が無制限にあるとしたら理論上は解決する可能性があるが現実的には不確実な問題として、低線量放射線の生体影響、低頻度高影響事象、安全率のような工学的判断を挙げた。次に、人間の心理や行動が関係してくるために予測が極めて困難であることを理由に、社会科学的な問題全般も該当するとした。さらには、どの科学にどれだけの予算を付けるか、大型研究施設の整備の是非といった問題も指摘した。トランスサイエンスと関連して、1993年、シルビオ・フロントヴィッチ (Silvio O. Funtowicz) とジェローム・ラヴェッツ (Jerome R. Ravetz) は、「ポストノーマルサイエンス (post-normal science)」という概念を提示した⁽¹⁴⁾。「意思決定にかかわる利害の大きさ」と「システムの不確実性」という二つの要素を挙げて、両者がともに大きくなるにつれて、「通常の科学 (ノーマルサイエンス)」から「応用科学」、「専門家への委任」を経て、ポストノーマルサイエンスに至るとの図式が示された。

科学・技術と政治 (政策)・社会をつなげるためには、トランスサイエンス領域を埋める必要がある。これが図1のハイブ・サイクルにおいて幻滅期に至る原因の一つとして先に挙げた「安全性の懸念が生じたり、悪用されたり、悪用される可能性が高いことが判明したり、後に示すような、様々なELSIが顕在化したりすること」と重なる。つまり、トランスサイエンス領域を埋めることが、幻滅期への落ち込みの一部を防ぐことに貢献できると考えられる。トランスサイエンス領域で生ずる課題として、セイフティ (安全) とセキュリティの課題及びELSIに分けて検討する。

3 セーフティ (安全) とセキュリティ

新たに社会に実装される技術が安全であることは当然だと思われるかもしれない。しかし、T型フォードが大量生産されるようになり自動車が初めて社会に実装された20世紀初頭には、シートベルトもチャイルドシートも存在しなかった。現在の私たちの基準で判断すると、20世紀初頭レベルの自動車では社会実装は不可能であると考えられる。これは、安全性について私たちが期待するレベルが上がっただけでなく、技術を社会実装する側に、当該技術が安全であることを社会に対して示すことが求められるようになったためである。この変化の影響は非常に大きく、ゲノム編集にも自動走行車にも当てはまる。当該技術の開発と並行して、その安全性を示すための技術 (後述するレギュラトリー・サイエンスなどがこれに当たる) の開発や、安全性能をあらかじめ技術に組み込んでおくこと⁽¹⁵⁾が必要となるゆえんである。

安全性 (セイフティ) は主に非意図的な事象や自然現象によるものを対象とし、安全性を脅

(13) Weinberg, A., "Science and Trans-Science," *Minerva*, 10, 1972.4, pp.209-222. 同じ年に、*Science* 誌にもダイジェストが掲載された。Weinberg, A., "Science and Trans-Science," *Science*, 177(4045) 1972.7, p.211.

(14) Funtowicz, S., and Ravetz, J., "Science for the post-normal age," *Futures* 25(7), 1993.9, pp.739-755.

(15) 設計段階から安全性能をあらかじめ組み入れることを「セイフティ・バイ・デザイン (safety by design)」(日本では「本質安全設計」と呼ばれる。本稿では触れないが、このような「バイ・デザイン」アプローチは、セイフティ (安全) から始まり、「セキュリティ・バイ・デザイン」、「プライバシー・バイ・デザイン」、「エシックス・バイ・デザイン」、「ヒューマンライツ (人権)・バイ・デザイン」など、様々な分野に拡大しつつある。

かす原因はハザード (hazard) と呼ばれることが多い。これに対して、セキュリティは、意図的なものや悪意に基づくものに関連する。セキュリティを脅かす原因は脅威 (threat) と呼ばれる。「安全」は、「ISO/IEC (国際標準化機構/国際電気標準会議)」が発行するガイド 51 において、「許容できないリスクがないこと (freedom from risk which is not tolerable)」と定義されている⁽¹⁶⁾。この定義では、単に「リスクがないこと」でなく、「許容できない」という修飾が付いていることが鍵である。そこには、安全か否かを判断する場合に、「許容できるか否か」という「主観的な/社会的な」判断が加わることで、つまり、狭義の「科学」のみで安全か否かを決定することができないことが示されているのである。そのため、新しい技術が安全であることを示すためには、リスクが顕在化するシナリオを策定し、リスクの大きさを事前に評価するための手法を開発するだけでなく、社会が「許容できる/できない」リスクのレベルを提案する必要がある。このためには、開発側や規制側だけでなく、社会の多様なステークホルダーを巻き込んだプロセス、すなわちマルチステークホルダープロセスが必要となる⁽¹⁷⁾。他方、セキュリティについては、国際機関等による公式な定義は存在しない。上で紹介したガイド 51 におけるセイフティの定義に基づいて両者を改めて定義すると、セイフティは「許容できない『非意図的な』リスクがないこと」で、セキュリティは「許容できない『意図的な』リスクがないこと」になるであろう⁽¹⁸⁾。

4 倫理的・法的・社会的課題 (ELSI)

(1) ELSI の起源

ELSI という言葉は、公式には 1990 年に開始された「ヒトゲノムプロジェクト (Human Genome Project: HGP)」の中の研究プロジェクト名である「倫理的・法的・社会的含意 (Ethical, Legal and Social Implication)」として誕生した。当初は ELSI の「I」は含意 (Implications) の頭文字を表していた。その 2 年前の 1988 年に、米国国立衛生研究所 (NIH) のヒトゲノム研究センター (NCHGR) の所長に就任するジェームス・ワトソン (James Watson) は、就任をアナウンスするプレス発表でのスピーチの中で、ゲノム研究の倫理的及び社会的含意に関心を持っていることを明言し、さらに、研究予算の「少なくとも 3%」を倫理的及び社会的含意分野の研究支援に振り向けるべきことを指示した。これらの内容は、スピーチ直前の改訂の際に生まれたとされている⁽¹⁹⁾。続いて、1989 年 1 月の会議において、ヒトゲノムイニシアティブに関するプログラム助言委員会 (Program Advisory Committee on the Human Genome Initiative) によって、「倫理的・法的・社会的含意ワーキンググループ」(以下「WG」) が設置された⁽²⁰⁾。1989 年 3 月 3 日付の研究資金応募者に対する指針 (NIH Guide to Grants and Contracts) によると、応募者は次の問題に取り組むことが要請されることになった。

・社会と個人にとっての懸念は何か？

(16) ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards, 2014. (JIS Z 8051:2015 安全側面—規格への導入指針—, 日本規格協会) 近年の改正については、岸本充生・平井祐介「ISO/IEC ガイド 51 における「安全」の定義の変更を巡って」『日本リスク研究学会誌』24(4), 2015 年冬, pp.239-242 を参照。

(17) 例えば放射線について、線形閾値無し (LNT) モデルの下で許容できる/できないレベルをマルチステークホルダープロセスで決めた事例として、次が参考になる。五十嵐泰正『みんなで決めた「安心」のかたち—ポスト 3.11 の「地産地消」をさがした柏の一年—』垂紀書房, 2012。

(18) 岸本充生「Safety 分野と Security 分野のリスク概念を通じた統合的リスクガバナンスの可能性」『日本リスク研究学会第 27 回年次大会講演論文集』Vol.27, 2014。

(19) Cook-Deegan, R., *The gene wars: science, politics, and the human genome*, New York, NY: WW Norton and Co, 1994; Watson, J. D., “The human genome project: past, present, and future,” *Science*, 248(4951), 1990.4, pp.44-49.

- ・倫理と法の分野において取り組む必要のある問題は何か？
- ・先例から学べることは何か？
- ・政策オプションは何で、それぞれの利害得失は？
- ・人々に情報を与え、また参加させるにはどうすればよいか？

1989年9月14～15日にWGの第1回公式会合が開催され、ヒトゲノムイニシアティブの結果、得られる知見から生ずるであろうELSIに対処するための計画の作成が開始された⁽²¹⁾。WGは、ヒトゲノム計画のELSI研究の目的を、ヒトゲノムの解析(mapping)と配列決定(sequencing)が個人と社会に与える影響を予期し対処するとともに倫理的・法的・社会的帰結(consequences)を調査すること、さらにこれらの課題(issues)についての国民的な議論を喚起すること、情報が個人と社会の便益のために利用されることを保証する政策オプションを策定することとした。WGは、これらの目的を達成するための手段として、研究助成(grants)、ワークショップ、委託ペーパー、招待者による講義、タウンミーティングや公聴会、教材の開発、国際的な協働などを挙げた。これらの結果、WGが特に重要だと考えた研究分野は以下のとおりであった。

- ① 遺伝情報の利用における公平性(fairness)
- ② 遺伝的変異を知ることによる個人への影響
- ③ 遺伝情報のプライバシーと秘匿性
- ④ ヒトゲノムイニシアティブの遺伝カウンセリングへの影響
- ⑤ 遺伝情報に影響を受ける生殖意思決定
- ⑥ 主流の医療行為へ遺伝学を導入することによって生じる課題
- ⑦ 過去の遺伝学の利用や誤用と、現在の状況との関連性
- ⑧ ヒトゲノムイニシアティブから生まれる製品の商業利用によって生じる問題
- ⑨ ヒトゲノムイニシアティブの概念的及び哲学的含意(implications)

(2) ELSIの展開と評価

ELSIプログラムは、NIH傘下の国立ヒトゲノム研究センター(NCHGR)の外部向けの研究助成プログラムとして1990年に始まった。当初は、ヒトゲノムプロジェクト(HGP)研究予算の3%がELSI向けに割り当てられることになったが、1993年にNCHGRに予算を付ける際に、連邦議会は、センターの外部向けの研究予算の「少なくとも5%」がELSI研究支援に当てられることを義務付けた⁽²²⁾。

ゲノム研究自体の予算とELSI予算はゼロサムであり、ELSI予算が増えることは、本体の研

⁽²⁰⁾ ELSI WGの正式名称は、The National Institutes of Health/Department of Energy Joint Working Group on the Ethical, Legal and Social Implications of Human Genome Researchであり、NIHのNational Advisory Council on Human Genome Research(NACHHGR)とDOEのHealth and Environmental Research Advisory Committee(HERAC)の合同小委員会という位置付けである。以下の記述は次の報告書による。Working Group on Ethical, Legal and Social Issues, *Report of the Working Group on Ethical, Legal and Social Issues Related to Mapping and Sequencing the Human Genome*, 1990. National Human Genome Research Institute Website <http://www.genome.gov/Pages/Research/DER/ELSI/ELSI_Working_Group_1st_Report.pdf>

⁽²¹⁾ ここでは、「I」はIssues(課題)とされた。

⁽²²⁾ National Institutes of Health Revitalization Act of 1993のSec. 485B.(a)に定められた、センターの六つの目的の一つに、「ゲノムプロジェクトに関連する倫理的及び法的課題(特許に関する法的課題を含む)に取り組むための提案を審査し助成すること」が挙げられ、同(c)により、センター長は、この目的を実行するために(年間予算の)少なくとも5%を割り当てなければならないとされた。

究予算が減ることを意味する⁽²³⁾。それにもかかわらず、ワトソン氏が所長である間は、ELSI 研究自体への敵対的な批判はあまりなかったとされる（ただし、ワトソン氏本人は ELSI を真剣に考えていたわけではなかったと言われている）。しかし、1993 年、NCHGR のトップがフランシス・コリンズ（Francis Collins）氏に代わった際に、WG のメンバーの多くが入れ替わった⁽²⁴⁾。コリンズ氏は、ELSI プログラムが、HGP の政策ニーズに役立ったとは考えていなかったため、WG を NCHGR の管理下に置いた。これに対して独立性を維持しようとした WG は、コリンズ氏と対立し、結果として、WG 議長が辞任するという事態になった。こうした混乱を収めるために、コリンズ氏は ELSI プログラムを事後評価する委員会を指名した⁽²⁵⁾。

このように ELSI 研究に対する考え方には揺れがあったものの、ELSI プログラムの予算は 1990 年（財政年）の 157 万ドルから順調に増加し、2010 年頃には 2500 万ドル（約 27 億円）までになった⁽²⁶⁾。ELSI 外部研究予算は、研究者主導型とプログラム主導型に分かれる。2004 年からは、プログラム主導型の中で、国内の 4 大学に学際的な研究センター（Centers of Excellence in ELSI Research: CEERs）が設置されることになった⁽²⁷⁾。さらに 3 大学の研究者に、本格センター化を見越した 2、3 年間限定での探索的なセンターにも予算が付けられた。ELSI 対応の専門家を育成するための、博士課程やポスドク学生のトレーニングとキャリア開発を含む人材育成が一つの重要な役割とされた。CEERs の取組は引き続き実施されている。

(3) 欧州での展開

欧州連合（EU）の科学技術研究への助成プログラムである第 4 次 EU 枠組みプログラム（4th EU Framework Programme）（1994～98 年）が開始された際に、社会課題を示し、それらについて研究し、ステークホルダーとの対話を行い、教育やその他の活動に資金提供するために、「Ethical, Legal and Social Aspects: ELSA」という新しい呼称が導入された⁽²⁸⁾。米国の ELSI プ

(23) 以下の記述は、Jasanoff, S., *Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States*. Princeton University Press, 2005, pp.178-180 による。

(24) ELSI WG は 1993 年、二つのタスクフォースを設置した。一つは、遺伝情報と保険に関するタスクフォース（Task Force on Genetic Information and Insurance）で、1994 年に最終報告書を公表した。NIH-DOE Working Group on Ethical, Legal and Social Implications of Human Genome Research, *Genetic Information and Health Insurance Report of the Task Force on Genetic Information and Insurance*, 1993.5.10. <<https://www.genome.gov/10001750/genetic-information-and-insurance-task-force-report>> ここでの勧告は、その後の様々な立法提案の基礎となった。遺伝子差別に関しては、1995 年 11 月、連邦議会に法案として The Genetic Privacy and Nondiscrimination Act of 1996, S. 1416, 104th Cong が提出されたが成立には至らず、最終的には 2008 年、遺伝子情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act: GINA）として成立した。医療保険（Title I）と雇用（Title II）が対象で、遺伝情報に基づく差別的取扱いを禁止したり、本人や家族に対して遺伝子検査を受けたり、遺伝情報の提供を要求することなどを禁止した。もう一つのタスクフォースは、遺伝子検査に関するタスクフォース（The Task Force on Genetic Testing）で、1997 年に最終報告書が公表された。Promoting Safe and Effective Genetic Testing in the United States, 1997.9. <<https://www.genome.gov/10001733/genetic-testing-report>>

(25) NCHGR は 1997 年、国立ヒトゲノム研究所（National Human Genome Research Institute: NHGRI）に改組され、2020 年現在まで、ELSI 研究プログラムは外部研究資金プログラムの中で継続されている。現在の所管は「ゲノム科学と社会」部門であり、「ゲノム科学と社会ワーキンググループ」が助言を行っている。ゲノム科学と社会部門（Division of Genomics and Society）は、NHGRI の横断的活動を担う一部門である。<<https://www.genome.gov/about-nhgri/Division-of-Genomics-and-Society>> ゲノム科学と社会ワーキンググループ（Genomics and Society Working Group）は、「ヒトゲノム研究のための助言委員会（NACHGR）」の一つのワーキンググループとして 2012 年に設置された。<<https://www.genome.gov/about-nhgri/National-Advisory-Council-for-Human-Genome-Research/Genomics-Society-Working-Group>>

(26) Boyer, J. T. et al., “ELSI Research Programme of the NHGRI,” *eLS*, 2017.1.16.

(27) ケースウェスタンリザーブ大学、デューク大学、スタンフォード大学、ワシントン大学でセンターが発足し、5 年間の予算が保障された。“NHGRI Launches Centers for Excellence in Ethical, Legal and Social Implications Research Four Sites Selected to Pioneer Interdisciplinary Initiative,” Aug. 31, 2004. <<https://www.genome.gov/12512375/2004-release-nhgri-launches-ceers>>

プログラムと差別化するために、略称の最後は A とされた。それ以降、ノルウェー研究評議会（Research Council of Norway）の ELSA プログラムや、ドイツ、オーストリア、フィンランドの研究資金提供機関の協働である ELSAGEN など各国にも広まった。ELSA はもともと、研究資金提供機関によるトップダウンの資金提供メカニズムであったが、研究コミュニティは ELSA を特定の研究活動に進化させていった。

2014 年から始まった第 8 次 EU 枠組みプログラム（2014～20 年）である「Horizon 2020」では、「社会とともにある & 社会のための科学（Science with and for Society）」目標のための中心的な概念として新たに「責任ある研究・イノベーション（Responsible Research and Innovation: RRI）」が登場した⁽²⁹⁾。RRI は、ELSI や ELSA よりもスコープが広く、市民の参加、オープンアクセス、ジェンダー、倫理、科学教育の活動を中心とし、産業界との協働や、科学技術の社会経済的な便益にも焦点が当てられた⁽³⁰⁾。RRI という用語そのものはまた、ELSA と同様、研究コミュニティ自身から導入された表現ではなく、欧州委員会内の科学政策担当者や資金提供機関が主導で導入されたものであった。しかし、研究者コミュニティも研究分野として概念を洗練していった⁽³¹⁾。アカデミックな立場からは、RRI は、先見性（anticipation）、省察性（reflexivity）、包摂（inclusion）、応答可能性（responsiveness）という四つの側面を持つとされている⁽³²⁾。

(4) 日本での展開

日本でも、米国や欧州と同様に ELSI という言葉は生命科学分野においてはなじみが深いものであったが、研究プログラムや研究拠点としての予算は長らく割り当てられなかった。

文部科学省の研究開発プロジェクト（文部科学省委託事業）として 2003 年度から開始された「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（オーダーメイド医療実現化プロジェクト）」では、倫理的・法的・社会的問題（ELSI）の検討等を行う組織として、2003 年 7 月、推進委員会の下に「ELSI ワーキンググループ」が設置された。ELSI を検討する組織が国の大規模研究プロジェクトに設けられた初の事例と言われている⁽³³⁾。2004 年 9 月には、より独立性を高めた「ELSI 委員会」に改組された。プロジェクト自体は 2008 年 3 月に第 1 期を終えたが、2008 年度から開始された第 2 期では、ELSI 委員会は、「先端医科学研究に関する倫理的・法的・社会的課題についての調査研究」を文部科学省から受託している財団法人日本公衆衛生協会が設置するものとなり、必要に応じて調査研究を実施することが設置要綱に初めて明記された⁽³⁴⁾。

(28) Zwart, H. et al., “Adapt or perish? Assessing the recent shift in the European funding arena from ‘ELSA’ to ‘RRI,’” *Life Science Society and Policy*, 10(1), 2014.12, pp.1-19.

(29) 公の場で初めて登場したのは 2011 年 5 月だと言われている。Owen, R. et al., “Responsible research and innovation: from science in society to science for society, with society,” *Science and Public Policy* 39(6), 2012.12, pp.751-760.

(30) European Commission, “Responsible research & innovation.” <<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>>

(31) 2014 年には早速、学術誌である *Journal of Responsible Innovation* が創刊された。さらに、2019 年には国際ハンドブックが刊行されている。von Schomberg, R. and Hankins, J. eds., *International Handbook on Responsible Innovation: A Global Resource*. Cheltenham, UK: Edward Elgar 2019.

(32) Stilgoe, J., Owen, R., Macnaghten, P., “Developing a framework for responsible innovation,” *Research Policy*, 42(9), 2013.12, pp.1568-1580.

(33) ELSI 委員会「平成 16 年度～平成 24 年度 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（オーダーメイド医療実現化プロジェクト）ELSI 委員会活動報告書」2013.3. バイオバンク・ジャパン（BBJ）ウェブサイト <https://biobankjp.org/cohort_1st/plan/pdf/elsi02_report24.pdf>

(34) 財団法人日本公衆衛生協会「「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」ELSI 委員会の設置について（設置要綱）」2009.1.29. <http://www.jpha.or.jp/sub/pdf/menu04_9_01.pdf>

2015年に設置された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）では、「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」において、10名の若手研究者（原則45歳以下）に ELSI 研究を委託した⁽³⁵⁾。委託後には、委託された研究者の集まるフォーラムを定期的を開催することによって、研究者間での人的ネットワークの形成や連携を促す仕組みが用意された⁽³⁶⁾。

ゲノム以外の分野では、2008年度から文部科学省の事業として開始された「脳科学研究戦略推進プログラム（脳プロ）」において、「倫理グループ部会」が立ち上げられ、2010年6月からは倫理相談窓口が開設された⁽³⁷⁾。2011年度から2015年度までは「生命倫理課題」として、脳プロの研究開発課題名「脳科学研究における倫理的問題の解決に関する研究」が実施された。生命倫理課題の成果報告書によると、倫理教育、倫理支援、倫理研究の三つの側面から、「脳科学研究の推進を支える体制を構築すること」を目指して実施されてきた⁽³⁸⁾。2016年度から2020年度末までは所管が AMED に移り、脳プロ事業の中の「融合脳」において、課題名「脳科学研究の倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の解決に関する研究」が実施された。

5 倫理（E）・法（L）・社会（S）の関係の再整理

生命科学分野での ELSI は、生命倫理の代名詞として、あるいは、技術以外のその他何でもといった形で曖昧に使用されてきたが、新興技術の社会実装を検討する際には、倫理（E）・法（L）・社会（S）を区分して検討することが有用である。社会（S）は世論にみられるように、不安定であり、変わりやすい。これに対して倫理（E）は、人々が依って立つべき規範であり、短期的には変化しにくく、中長期的には変化し得る。そして理想的には、倫理（E）は法（L）の基盤となる。死刑制度や同性婚といった、最終的には刑法や民法の変更を伴うような問題もその背景には倫理規範があり、社会の受容性がある。逆に、社会の受容性が増すと、倫理規範が変化し、最終的に法改正につながるという関係性がある。

近年、法（L）を遵守していても社会から受け入れられない、あるいは、場合によっては「炎上」ということが度々観察される。原因としては、社会への説明が足りなかったり、手続が透明でなかったりといった理由が挙げられることが多い。また、新興技術の場合は特に、現行の法（L）が当該技術に対応していないことは当たり前のことであり、当該技術が社会に実装されることが社会（S）にとってプラスであると考えられるなら、現行の法規制の方を変えよう積極的にロビイングを行うことが正しいアプローチとなる⁽³⁹⁾。両方のケースにおいて、必要なことは社会に受け入れられるために、自ら、新しい倫理規範（E）を提案することである。しかし、法（L）と社会（S）をつなぐ、あるいは、法（L）を補う倫理（E）の部分については、

(35) 「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）について」国立研究開発法人日本医療研究開発機構ウェブサイト <<https://www.researchethics.amed.go.jp/genome/research/index.html>> 2018年度には、事業名が「若手研究者による研究倫理の国民への伝え方に関する研究事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」に変更された。

(36) 吉澤剛・三成寿作「ゲノム情報にかかる医科学研究の倫理政策と市民関与」『医療・生命と倫理・社会』14, 2017.3, pp.52-60.

(37) 「文部科学省脳科学研究戦略推進プログラム成果報告書 2008～2012 課題 A・B」2013. 自然科学研究機構生理学研究所ウェブサイト <http://www.nips.ac.jp/srpbs/media/publication/AB_seika.pdf>

(38) 「文部科学省脳科学研究戦略推進プログラム成果報告書 2011～2015 課題 F」2016. 日本医療研究開発機構ウェブサイト <<https://www.amed.go.jp/content/000004909.pdf>>

(39) 実際、ドローンを利用するために航空法（昭和27年法律第231号）が改正され、民泊のために住宅宿泊事業法（民泊法）（平成29年法律第65号）が制定され、自動運転（レベル3）を公道で実現するために道路運送車両法（昭和26年法律第185号）と道路交通法（昭和35年法律第105号）が改正された。

これまで十分に議論がされてこなかった。

このように、新興技術の社会実装を進めていくためには、倫理 (E)・法 (L)・社会 (S) を横断的に分析しながら、かつ、臨機応変に対応する必要がある。ところが、通常の企業では、法 (L) を扱う法務と、社会 (S) を扱う広報やマーケティングといった部署は独立して存在しており、新しい技術や製品、サービスなどを研究開発し、社会実装する際には、分業体制で対応していることが多い。ましてや、倫理 (E) を担う部署は通常存在しない。

しかし、近年、人工知能 (AI) の社会実装が盛んになると、一躍、倫理 (E) が注目されるようになった。AI の社会実装における主要な論点の一つである学習データの偏りを反映したアルゴリズムのバイアスは、しばしば社会的な批判の対象となるものの、国内にはそれらを規制する法 (L) が基本的には存在しないため、何らかの自主規制という形で倫理 (E) の観点からコントロールされる必要がある。そのため、事業者団体や事業者が自ら、AI の実装のための倫理原則を策定して、それらへの順守の程度を判断するための社内審査プロセスを整備する必要があった。また、第三者の有識者を集めた組織を設置し、倫理的側面を中心に助言をもらうような体制を整備するケースも増えてきた。政府レベルでも、「人間中心の AI 社会原則検討会議」において AI 倫理原則が議論され、2019 年 3 月に開催された第 4 回統合イノベーション戦略推進会議で「人間中心の AI 社会原則」が決定された⁽⁴⁰⁾。これは、「人間の尊厳が尊重される社会 (Dignity)」、「多様な背景を持つ人々が多様な幸せを追求できる社会 (Diversity & Inclusion)」、「持続性ある社会 (Sustainability)」という三つの理念の下で、人間中心の七つの AI 社会原則、すなわち、①人間中心の原則、②教育・リテラシーの原則、③プライバシー確保の原則、④セキュリティ確保の原則、⑤公正競争確保の原則、⑥公平性、説明責任及び透明性の原則、⑦イノベーションの原則、から成るものである。また、同年 5 月には、経済協力開発機構 (OECD) 理事会勧告として五つの基本的な原則が採用された⁽⁴¹⁾。6 月に大阪で開催された G20 では、日本政府が提案した「人間中心」という考え方に基づく「G20 AI 原則」が承認された⁽⁴²⁾。

Ⅲ 社会実装をめぐる諸課題

1 技術と社会の間をつなぐツール

新興技術を責任ある形で社会実装するためには、研究開発の早い段階から、技術開発と並行して、潜在的な ELSI を見だし、それらに早期に対応するサイクルを回していくことが必要である。Ⅲでは、そのための幾つかのツールについて整理した。ELSI を早期に発見するためのホライズン・スキニングとテクノロジー・アセスメントを制度化すること、ELSI リスクを評価し、対処するための手続としてのレギュラトリー・サイエンスを可視化すること、政府側が柔軟にこれらを取り入れるためのアジャイル・レギュレーションを導入することの三つを取り上げる。

(40) 「人間中心の AI 社会原則 平成 31 年 3 月 29 日統合イノベーション戦略会議決定」内閣官房ウェブサイト <<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/jinkouchinou/pdf/aigensoku.pdf>>

(41) 「42 カ国が OECD の人工知能に関する新原則を採択」2019.5.22. OECD 東京センターウェブサイト <<http://www.oecd.org/tokyo/newsroom/forty-two-countries-adopt-new-oecd-principles-on-artificial-intelligence-japanese-version.htm>>

(42) 「G20 AI 原則」2019.6. 外務省ウェブサイト <https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/g20/osaka19/pdf/documents/jp/annex_08.pdf>

2 ホライズン・スキャニングとテクノロジー・アセスメントの制度化

新興技術の研究開発や社会実装において早い段階で ELSI を発見するためには、ホライズン・スキャニング、フォーサイト、テクノロジー・アセスメントといった手法が使われる。ホライズン・スキャニングやフォーサイトは、新興技術に限らず、様々な分野に適用されている。ホライズン・スキャニングは、単に未来を予測するものではなく、変化の弱い兆候をいち早く見つけ出し、あり得る将来の機会と脅威に備えるためのエビデンスに基づく政策立案のためのものとされている⁽⁴³⁾。ホライズン・スキャニングとフォーサイトは互換的に使われる場合も、お互いの特定のケースとされることもあり、定義も手法も定まっていない⁽⁴⁴⁾。例えば、ウィンテル (Bonnie C. Wintle) らは、合成生物学やゲノム編集を含む生物工学分野がグローバルに及ぼす影響についてホライズン・スキャニングを実施し、70 の潜在的課題を見だし、そのうち 20 を優先順位の高いものとして抽出した⁽⁴⁵⁾。これらは、課題を解決すべき時期を 5 年以内、5~10 年以内、10 年後以降に分けて提示されている。ヒトでのゲノム編集 (体細胞だけでなく生殖細胞に対しても) や人工的な遺伝子ドライブ⁽⁴⁶⁾は、「5 年以内」に含まれる。27 人の多様な分野の参加者が、課題ごとに匿名かつ繰り返し点数をつけることで集合知を求める構造化された手順に従って実施された。

ホライズン・スキャニングは扱う技術のスコープが広く、萌芽段階で実施されるのに対して、テクノロジー・アセスメントは特定の技術の社会実装が現実的になった時点で実施される傾向がある。テクノロジー・アセスメントは、担い手や時代によって定義は異なるが、科学技術が、研究開発から社会実装に至る過程で生じ得る正や負の様々な影響をあらかじめ予測し、技術開発や社会実装に関する課題設定や社会的意思決定を支援する活動である⁽⁴⁷⁾。図 2 に挙げたトランスサイエンス領域をあらかじめ予測する活動であり、安全性や悪用される可能性も含む、広い意味での ELSI リスクを発見する作業である。テクノロジー・アセスメントの手法は、① 専門家による分析を主とする伝統的な方法、② ステークホルダーや一般市民の参加によって多様な視点や社会的要素を取り込む参加型の手法、③ 科学技術の上流段階から、科学技術の発展に合わせて展開する手法、などが挙げられるが、これらは排他的なものではない⁽⁴⁸⁾。③は「リアルタイム・テクノロジー・アセスメント」とも呼ばれる。

日本にテクノロジー・アセスメントが導入されたのは、1960 年代末である。日本全国で公害が問題になり始め、事故や薬害などと相まって、技術の持つ負の側面に皆が気付き始めた時

(43) Institute for Risk Management, *Horizon scanning: A practitioner's guide*, 2018. <https://pure.roehampton.ac.uk/ws/portalfiles/portal/1155531/Horizon_scanning_final2.pdf>

(44) 英国政府の政府科学局 (GO-Science) は、将来を考えるための様々なアプローチをまとめて 'Futures' (あるいは将来研究) と呼び、フォーサイト (Foresight) は、'Futures' を実施するためのプロセスを指し、ホライズン・スキャニングはフォーサイトの中の一つの特定の手法と位置付けている。また、内閣府にはホライズン・スキャニング・プログラムチーム (HSPT) があり、政府内の横断的な作業を担うとともに、'Futures' を政策立案に統合する役目を担っている。"Futures, Foresight and Horizon Scanning." GOS Futures Team Website <<https://www.gov.uk/government/groups/futures-and-foresight>>

(45) Wintle, B. C. et al., "Point of View: A transatlantic perspective on 20 emerging issues in biological engineering," *eLife*, 6, 2017.11, e30247.

(46) 植物や動物の集団全体に、特定の変異型の遺伝子を広げる遺伝子工学技術。ゲノム編集技術によって、強力に機能させることが可能になった。

(47) AI のテクノロジー・アセスメントまで含めた最近の論考としては、城山英明「人工知能とテクノロジーアセスメント—枠組み・体制と実験的試み—」『科学技術社会論研究』16, 2018.12, pp.65-80; 小林傳司「社会と科学技術—テクノロジーアセスメント (TA) と倫理的、法的、社会的課題 (ELSI) の背景—」『学術の動向』25(7), 2020.7, pp.23-28. などを参照。

(48) 松尾真紀子・岸本充生「新興技術がパナンスのための政策プロセスにおける手法・アプローチの横断的分析」『社会技術研究論文集』14, 2017.6, pp.84-94.

代である。日本におけるテクノロジー・アセスメントは主に、科学技術庁（現在は文部科学省）や通商産業省工業技術院（現在は産業技術総合研究所）で取り組まれていた。1971年4月に公表された科学技術会議による第5号答申「1970年代における総合的科学技術政策の基本について」には、「科学技術が本来人間福祉のためのものでなければならないことを再認識し、計画の策定、研究開発の実施および評価、研究成果の社会・経済への適用など、政策実施のあらゆる機会を通じて、テクノロジー・アセスメントを導入することが必要である」と記載されている⁽⁴⁹⁾。1974年の科学技術白書では、テクノロジー・アセスメントは「技術の持っている直接効果のみならず、副次的な影響や潜在的な可能性までも含めて技術を総合的に点検、評価し、技術を社会全体にとって望ましい方向に制御しようとするもの」と定義され、ELSIの考え方が既に取り込まれており、さらに、政府関係機関に加え民間においても導入の必要性が強く認識されるようになってきたことが指摘されている⁽⁵⁰⁾。ただし、同時に、テクノロジー・アセスメントが定着するためには方法論やデータが不十分であることも指摘されている。しかしながら、日本ではその後、テクノロジー・アセスメントの実践は定着せず、忘れられた存在となっていった。どうしてこのような先進的な取組が消え去ってしまったのかの経緯については、幾つかの研究が既があり、日本にテクノロジー・アセスメントが定着しなかった理由として様々な点が挙げられている⁽⁵¹⁾。筆者の主観も含まれているが、①公害問題の鎮静化とともに面倒な手続を実施する動機付けが低下（社会のニーズも低下）したこと、②一部のテクノロジー・アセスメントに反技術主義的なバイアスがあったこと、③制度化されず、ケースバイケースで実施されたため共通した方法論が確立しなかったこと、などが挙げられる。

他方、科学技術基本計画では、2006年から始まる第3期計画において「科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組」という項目が設けられ⁽⁵²⁾、2011年から始まる第4期計画では「倫理的・法的・社会的課題への対応」の中に明示的に「国は、テクノロジーアセスメントの在り方について検討するとともに、生命倫理等の問題に関わる先端的な科学技術等について、具体的な取組を推進する。また、政策等の意思決定に際し、テクノロジーアセスメントの結果を国民と共有し、幅広い合意形成を図るための取組を進める。」との文言が入った⁽⁵³⁾。第5期計画でも、ややトーンは下がったもののテクノロジー・アセスメントへの言及は残っている⁽⁵⁴⁾。ところがこの間、制度化どころか検討さえ全く進まなかった。

諸外国でテクノロジー・アセスメントが制度化されたのは、1972年に米国に設置された議会技術評価局（Office of Technology Assessment: OTA）が最初と言われる。OTAは1995年に廃止されたが、議会や政府に所属する他の公的な組織が同様の機能を補ってきた。近年、OTA復活に向けた議論も始まっており、2019年にはOTA復活法案が提案された。欧州では、1990

(49) 科学技術会議「諮問第5号「1970年代における総合的科学技術政策の基本について」に対する答申」1971.4.21.

(50) 『科学技術白書 昭和49年度』科学技術庁, 1975. (国立国会図書館インターネット資料収集保存事業 (WARP) により保存されたページ) <https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11293659/www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/html/hpaa197401/index.html>

(51) 吉澤剛「日本におけるテクノロジーアセスメント：概念と歴史の再構築」『社会技術研究論文集』6巻, 2009.3, pp.42-57.

(52) 「科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定) p.42. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/honbun.pdf>>

(53) 「科学技術基本計画」(平成23年8月19日閣議決定) p.41. 同上 <<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/4honbun.pdf>>

(54) 「科学技術基本計画」(平成28年1月22日閣議決定) p.48. 同上 <<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>>

年代に入ってから多くの国でテクノロジー・アセスメント機関が設置された。欧州議会の中にも、1987年に欧州議会科学技術オプション評価委員会（Science and Technology Options Assessment: STOA）パネルが設置された⁽⁵⁵⁾。パネルには欧州議会のメンバーから25人が参加し、事務局が活動を支援している。2019～24年度（第9次議会期間）のSTOAパネルの四つの優先政策分野として、①科学・技術・イノベーション、②社会的及び倫理的課題、③経済的課題、④法的課題が挙げられており、ELSIを内包している⁽⁵⁶⁾。2019年には遺伝子ドライブに関するワークショップが開催された。また、1990年には欧州のテクノロジー・アセスメント機関が集まり、欧州議会テクノロジー・アセスメント（EPTA）というネットワークを形成した。2016年以降、日本からは国立国会図書館調査及び立法考査局が準メンバーとして参加している。

3 レギュラトリー・サイエンスの可視化

国内では「レギュラトリー・サイエンス」は、医薬品や医療機器についての実用化のためのプロセス、あるいは、ルールとして既に定着している。健康・医療戦略推進法（平成26年法律第48号）の第13条第2項には、「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興」との、レギュラトリー・サイエンスを念頭に置いたものと思われる記述がある。厚生労働省所管の独立行政法人である医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、レギュラトリー・サイエンス研究の推進を掲げ、2018年4月には複数の部門を統合して「レギュラトリーサイエンスセンター」を開設した。

しかし、医薬品や医療機器に限らず、あらゆる科学技術を社会実装するためには、ELSIを含むリスクをあらかじめ評価し、必要に応じて対応し、それらが受入れ可能なレベルであることをステークホルダーに示すための手順、すなわちレギュラトリー・サイエンスの展開が必要不可欠である。2011年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画では、「ライフイノベーション推進」のための方策の中で、レギュラトリー・サイエンスの推進が提唱され、脚注において「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義された⁽⁵⁷⁾。2016年から開始された第5期科学技術基本計画では、レギュラトリー・サイエンスという言葉そのものは消えたものの、「第6章 科学技術イノベーションと社会との関係深化」において、推進すべき研究の中に「規制等の策定・実施において科学的根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行う科学に関する研究」が挙げられた⁽⁵⁸⁾。これは第4期科学技術基本計画に書かれたレギュラトリー・サイエンスの定義のエッセンスを抽出した表現であり、

(55) 近年は、STOAの正式名称として「科学技術の将来のためのパネル（Panel for the Future of Science and Technology）」が使われている。

(56) European Parliament, Panel for the Future of Science and Technology, *STOA Annual Report 2019*, PE 641.539, 2020. <https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/214527/EPRS_641539_STOA_Annual_Report_2019_final.pdf>

(57) 「科学技術基本計画」前掲注52, p.15. この定義は、日本で1987年、当時の国立衛生試験所（現在の国立医薬品食品衛生研究所）の副所長であった内山充によって「科学技術の進歩を真に人と社会に役立つ最も望ましい姿に調整（レギュレート）するための、予測・評価・判断の科学」と定義されたことを受け継いだものと思われる。そもそも、レギュラトリー・サイエンス（regulatory science）という言葉は日本と米国でほぼ同時期に独立して提唱されたという経緯がある。米国では、政治科学者であるラシェフスキー（Mark Rushefsky）ミズーリ州立大学教授が1986年の著書の中で「ノーマルサイエンス」に対する概念として使用し、科学技術社会論のジャサノフ（Sheila Jasanoff）ハーバード大学教授も独自に、目標、組織、成果物、動機付け、時間枠、選択肢及びアカウントビリティの観点から、「リサーチサイエンス」に対する概念として提唱した。

(58) 「科学技術基本計画」前掲注54, p.48.

事実上、レギュラトリー・サイエンス概念が医薬品や医療機器だけでなく全ての科学技術分野に必須であることが主張されたと理解できる。実際、レギュラトリー・サイエンス概念については、食品、農薬や工業化学物質などに対象を広げることが度々提案されている⁽⁵⁹⁾。

しかし、医薬品や医療機器以外の技術や製品の分野では、まだ表立ってレギュラトリー・サイエンスという言葉は使われていない。むしろ、狭い意味での「科学」のみによって安全が確保されているかのような説明が目立つ。例えば、2011年に起きた東北地方太平洋沖地震による津波によって破壊された防潮堤が再建される際に、その高さが「これはちゃんとした科学的な根拠に基づいて」決められたと説明されたが⁽⁶⁰⁾、実際は、多数の仮定の積み重ねによるシミュレーションに基づいて算出された数字に過ぎない。原子力規制委員会は、その活動原則の第一を「何のものにもとらわれず、科学的・技術的な見地から、独立して意思決定を行う」としているように、「科学的」という説明へのこだわりが強いが⁽⁶¹⁾、通常の科学の範囲の情報のみで規制等の意思決定を行うことはできず、両者をつなげ、線引きを行うためのレギュラトリー・サイエンスが必要であることは、医薬品・医療機器分野と何ら変わりはない。そのため、「科学」を強調しすぎることは、レギュラトリー・サイエンス部分をブラックボックス化してしまい、透明性や説明責任という観点からはマイナスになる。このことは、科学技術を社会実装する際のあらゆる分野に多かれ少なかれ当てはまる。現実には置かれている様々な仮定や前提、採用されている推論や約束事を可視化して、その妥当性を開かれた場で多様なステークホルダーの関与の下で検証し、絶えずアップデートしていくことが求められる⁽⁶²⁾。

4 アジャイル・レギュレーションの導入

科学技術の開発スピードが早く、かつ、不確実性が高い場合、全てが分かってから規制を導入するのでは、社会実装には役立たない。法規制を新たに策定するには時間がかかり、また、一度できてしまうと、硬直化し、場合によっては既得権益を生み出し、改正したり廃止したりすることが困難になってしまう。これは、以前から「ペーシング問題 (pacing problem)」として指摘されてきた⁽⁶³⁾。そのため、自然の不確実性を前提に、生態系の管理手法として従来から提唱されている「順応的管理 (adaptive management)」と考え方の近い「順応的規制 (adaptive regulation)」というコンセプトが提案されてきた⁽⁶⁴⁾。新薬の開発と承認の分野では既に、段階的に承認することで、患者に早く新薬を届けるための順応的／適応的承認 (adaptive licensing) という概念が存在する⁽⁶⁵⁾。ただし、規制があまりに順応的すぎると、逆にビジネス上の不確実性が増してしまうことになる。ビジネスを行う上では規制の予見可能性と安定性が

(59) 日本学術会議農学委員会・食料科学委員会・健康・生活科学委員会、食の安全分科会「提言 わが国に望まれる食品安全のためのレギュラトリーサイエンス」2011.9.28; 後藤達乎「化学物質におけるレギュラトリーサイエンス展開への期待」『化学と工業』62(5), 2009.5, pp.531-532.

(60) 長峰純一「防潮堤の法制度、費用対便益、合意形成を考える」『公共選択』59号, 2013, pp.143-161; 岸本充生「科学的知見と政策的対応の間のギャップを埋めるレギュラトリーサイエンス」『セイフティエンジニアリング』195号, 2019.6, pp.4-9.

(61) 岸本充生「時論「オールハザードアプローチ」と「レギュラトリーサイエンス」」『日本原子力学会誌アトモス』58巻6号, 2016.6, pp.4-5. 日本原子力学会ウェブサイト <<https://www.aesj.net/document/atomos-201606mokuji.pdf>>

(62) 現在日本で実践されているレギュラトリー・サイエンスには、幾つかの種類がある。一つ目は、科学側主導で不確実な知見を政策提言につなげる研究である。二つ目は、政策側主導で実施する、規制措置のためのロジック作成を科学側に委託するものである。三つ目は、政策のために委託された研究であり、表面的には通常の科学研究と変わらないが、その目的が政策貢献にある。四つ目は、行政内部で政策形成のために実施されているものである。

(63) Marchant, G. E., "Addressing the Pacing Problem," *The Growing Gap Between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight*, Springer, 2011, pp.199-205.

重要であることから、更に進んで、「計画的順応的規制 (planned adaptive regulation)」というコンセプトが提示された⁽⁶⁶⁾。これは、あらかじめ計画された期間ごとのレビューと見直しを通して、柔軟性と予測可能性を両立させようとするものである。また場合によっては、特区などに見られるような、仮説検証型の「実験」の要素を組み込んだ設計も可能となる。急速な技術の発展にも耐え得る規制枠組みという観点からは、「将来にも有効 (future-proof)」な規制という表現も見られる⁽⁶⁷⁾。

さらに、デジタル化を始めとした新たな科学技術の社会実装がますます進む中、「アジャイル (Agile)」という、1990年代にソフトウェア業界で使われ始め⁽⁶⁸⁾、続いて技術開発全般に適用されるようになった概念が、近年では規制を含めた公的ガバナンスに対しても用いられるようになってきた⁽⁶⁹⁾。世界経済フォーラム (WEF) は2018年1月、「アジャイル・ガバナンス—第四次産業革命における政策形成を再考する—」と題する報告書を公表した⁽⁷⁰⁾。アジャイル・ガバナンスは、「順応的で、人間中心で、包摂的で、持続可能な政策立案」と定義された。政策形成の主体ももはや政府に限られず、ますますマルチステークホルダーでの作業となり、変化に絶え間なく対応できる準備ができていていることを指している。また、アジャイルであることは、敏捷性、変わりやすさ、柔軟性、又は、順応性 (adaptive) を持つ活動又は方法を意味するとされた。また、アジャイル・ガバナンスのためのツールとして、政策ラボ、規制サンドボックス⁽⁷¹⁾、新興技術の利用、政府ガバナンスのイノベーションの促進、クラウドソーシングによる政策形成、イノベーターと規制当局の協働の促進、公的部門と民間部門の間のデータ共有、テクノロジー・アセスメントへの一般人の参加が挙げられた。

英国でも2018年、科学技術会議 (Council for Science and Technology: CST) が首相に対して「テクノロジーイノベーションのガバナンスを改革する」と題する提言を行い、イノベーションを促進する規制の在り方を助言するため、規制のためのテクノロジー・ホライズン・スキヤニング機能を確立すること、定期的に見直すことが組み込まれた柔軟な規制とすること、イノベ

(64) 順応的管理は、生態系管理に加えて、例えばオランダでは洪水管理にも活用されている。Petersen, A. and Bloemen, P., "Planned Adaptation in Design and Testing of Critical Infrastructure: The Case of Flood Safety in The Netherlands," *International Symposium for Next Generation Infrastructure Conference Proceedings: 30 September - 1 October 2014 International Institute of Applied Systems Analysis (IIASA), Schloss Laxenburg, Vienna, Austria*, pp.221-225. <<https://discovery.ucl.ac.uk/id/eprint/1469402/>> また、順応的な規制が可能かどうかは政治的レジームによって異なることが、合成生物学の規制を例に指摘されている。Greer, S. T. and Trump, B., "Regulation and regime: the comparative politics of adaptive regulation in synthetic biology," *Policy Sciences*, 52, 2019, pp.505-524.

(65) Eicher, H-G. et al., "Adaptive licensing: taking the next step in the evolution of drug approval," *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 91(3), 2012.3, pp.426-437.

(66) マックレイ (Lawrence E. McCray) らは、計画された順応 (Planned Adaptation) という概念を提示し、米国における環境規制分野において、該当する事例を幾つか見いだした。McCray, L. E. et al., "Planned adaptation in risk regulation: An initial survey of US environmental, health, and safety regulation," *Technological Forecasting and Social Change*, 77(6), 2010.7, pp.951-959. また、ウィーナー (Jonathan B. Wiener) は、リスク規制の方向性をレビューした中の一つに順応的な政策学習を挙げ、「計画された順応的規制」という考え方の利害得失を論じている。Wiener, J. B., "Learning to Manage the Multirisk World," *Risk Analysis*, 40(S1), pp.2137-2143.

(67) Jones, H. D., "Future-proofing regulation for rapidly changing biotechnologies," *Transgenic Research*, Vol. 28, 2019, pp.107-110.

(68) 「アジャイルソフトウェア開発宣言」2001. <<https://agilemanifesto.org/iso/ja/manifesto.html>>

(69) 変化への対応という点で「順応的 (adaptive)」と「アジャイル (agile)」は類似の概念であると一般的には思われているが、幾つか重要な違いがあることも指摘されている。Janssen, M. and van der Voort, H., "Agile and adaptive governance in crisis response: Lessons from the COVID-19 pandemic," *International Journal of Information Management*, Vol.55, 2020.12, 102180.

(70) World Economic Forum, *Agile Governance: Reimagining Policy-making in the Fourth Industrial Revolution, White Paper: 2018*. <<https://jp.weforum.org/whitepapers/agile-governance-reimagining-policy-making-in-the-fourth-industrial-revolution>>

(71) 革新的技術・サービスを社会実装する目的で、地域限定や期間限定で現行法の規制を一時的に停止・緩和する制度。

ターらに規制要求の「ワンストップショップ (one-stop-shop)」を提供すること、分野を超えて規制のベストプラクティスを学習する仕組みを確立することといった、4点の勧告を行った⁽⁷²⁾。勧告部分を訳出すると以下のとおりである。

勧告 1：政府は、政府における規制当局及びそのスポンサーの戦略的計画活動に「フォーサイトの考え方」を取り入れるために、より良い規制委員会 (Better Regulation Executive: BRE) に、規制のためのテクノロジー・ホライズン・スキャニング機能を確立する必要があります。これは、政府科学局 (GO Science) を含む他の組織が行ったホライズン・スキャニングに基づいて構築する必要があります。この機能は、科学技術の進歩と、専門家による調査や人々の関与の両方又は一方が必要である可能性のある倫理的及びその他の課題の特定を含む、それらの広範な規制の影響について、政府及び規制当局に警告及び助言するものです。優先的に検討すべき分野には、医学におけるデータと AI の使用及び合成生物学やゲノム編集などの高度なバイオテクノロジーを含めることを提案します。

勧告 2：イノベーションに適した規制を促進するために政府が取り組んでいる作業は、当然のことながら、正式な規制に加えて、指針、コード及び標準の役割を考慮する必要があります。特に動きの速い分野で新しい規制を策定する際、政府及び規制当局は、将来、改訂しなくてはならなくなる可能性を事前に検討する必要があります。例えば、状況によっては、過度に厳格ではない原則 (principle) ベースのアプローチ (つまり、明確に定義され、高く評価されている原則への忠実性に基づくアプローチ) が適切な場合があります。政府及び規制当局は、テクノロジーとその応用が開発されるにつれて、関連するガバナンス枠組みの見直しも計画する必要があります。英国には、英国規格協会 (BSI) や国立物理学研究所 (NPL) などの評価の高い標準化団体があり、必要に応じて戦略的議論に参加する必要があります。

勧告 3：規制当局及び政府が、イノベーター及び投資家に提供する情報及び指針へのアクセスを改善するために、政府は、イノベーター及び投資家に規制に関する問合せのための「ワンストップショップ」が提供されるようにする必要があります。このサービスは、イノベーターが縦割りの規制の壁を越えて優れたサービスを受け取ることができるよう調整する必要があります。こうした支援により、イノベーターは、開発中のテクノロジー又はイノベーションの影響を検討し、規制及び法律の状況を効果的に概観できるようになります。

勧告 4：政府は、フィンテック⁽⁷³⁾で使用された規制サンドボックスといった新技術の応用のガバナンスに対する従来型及び新しい革新的なアプローチについての評価を改善するための調整されたプログラムを確立し、将来の規制のデザインがそのような学習から情報をうまく得ることができるようにする必要があります。これに加えて、規制当局向けのイノベーション・ネットワークを構築して、規制全体でのベストプラクティスの迅速な採用を促進する必要があります。「規制当局の先駆者ファンド

(72) U. K. Council for Science and Technology, "Reforming the governance of technological innovation: CST letter," 2018. <<https://www.gov.uk/government/publications/reforming-the-governance-of-technological-innovation>>

(73) FinTech (フィンテック) とは、金融 (Finance) と技術 (Technology) を組み合わせた造語。金融サービスと情報技術を結び付けた様々な革新的な動きを指す。

(Regulators' Pioneer Fund)」が最近発足しましたが、政府は、例えばこの書簡で指摘された課題に取り組むため、また、受領した質の高い応募の数に見合った資金を確保するため、将来的にこの範囲を拡大することを検討する必要があります。

これを受けた英国政府は2019年6月、白書「第四次産業革命のための規制」⁽⁷⁴⁾を議会に提出し、政治家による「将来の規制に関する閣僚作業グループ」とともに、専門家による独立の助言委員会として「規制ホライズン委員会」が設置された。閣僚作業グループの役割としては、次のようなものが挙げられている⁽⁷⁵⁾。

- ・革新的な製品、サービス、ビジネスモデルから生じ得る規制課題についての政府のホライズン・スキヤニングを強化する。
- ・革新的な製品、サービス、ビジネスモデルを実現するための規制改革提案を作成することを省庁に委託する。
- ・イノベーションを可能にする規制アプローチを開発するための規制当局による行動を促進する。
- ・部門、省庁又は規制当局の境界を越える複雑な規制上の課題の解決を模索する。
- ・英国政府の全体でイノベーションを可能にするアプローチのベストプラクティス情報の交換を推進する。

規制ホライズン委員会は、2020年、政府に対して経済全体のイノベーションに関する定期的な報告書を提出し、その中で、英国が将来の産業の中心となるための規制改革の優先順位に関する勧告を行うこととされた⁽⁷⁶⁾。法規制は、「アウトカムベース」とし、法規制がイノベーションに与える影響を評価するための「イノベーションテスト」を試す予定であり、そのための分析手法を開発することとされた。また、イノベティブなビジネスは、分野横断的となることが多く、複数の規制当局から承認を得る必要があるため、費用と時間を費やすことになりがちである。そこで、テーマごとに、複数の規制当局から成る「ヴァーチャル規制当局グループ」を設置することも提案された。また、人々との対話を重視する姿勢も示された。報告書の中で、英国は、WEFとともに、OECDとも連携し、規制ガバナンス分野での改革において世界をリードしていくという展望が語られている。

OECDでは「第4次産業革命における効果的かつ革新的なルールメイキングに関する原則」の策定に向けた議論が2020年に開始され、2021年の半ばに、イノベーションに親和的なアジャイル・ガバナンスとよりよい規制のための「原則 (principles)」を採択し、実践事例集を公表する予定である⁽⁷⁷⁾。2020年12月にはWEFとOECDが共同で、新興技術に関するルール策定で協調するための国際的なネットワークである「アジャイル・ネイション」協定を発表し、カ

(74) U. K. Department for Business, Energy & Industrial Strategy, *Regulation for the Fourth Industrial Revolution White Paper*, 2019. GOV.UK Website <<https://www.gov.uk/government/publications/regulation-for-the-fourth-industrial-revolution>>

(75) “Business Secretary hosts first cross-government working group on future regulation,” 2018.10.24. *ibid.*, <<https://www.gov.uk/government/news/business-secretary-hosts-first-cross-government-working-group-on-future-regulation>>

(76) 2020年8月14日に開催された会合において、優先順位1グループには、遺伝子技術 (genetic technologies)、核融合 (nuclear fusion)、医療診断デバイス (medical diagnostic devices)、ドローン (drones) が挙げられた。Department for Business, Energy & Industrial Strategy, “Regulatory Horizon Council: Priorities discussion with Council members 14 August 2020.” <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/921406/2020-08-14_RHC_Council_Priorities_Discussion_Meeting_Minute_for_Council_1.pdf>

(77) Malyshev, N., “Regulating the Future and the New Normal (or is it the future of regulation?),” 2nd Webinar Session, 6th ASEAN-OECD Good Regulatory Practices Network (GRPN), 2020.10.5. <<http://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/regulating-the-future-and-the-new-normal.pdf>>

ナダ、デンマーク、イタリア、日本、シンガポール、アラブ首長国連邦、英国が署名した⁽⁷⁸⁾。同時に、「アジャイル・ネイション憲章」⁽⁷⁹⁾と報告書「第四次産業革命のためのアジャイル・レギュレーション—規制当局のためのツールキット—」⁽⁸⁰⁾が公表された。ツールキットの第2～8章では、アジャイル・レギュレーションの具体的な形として、先見的 (anticipatory) 規制⁽⁸¹⁾、アウトカムに焦点を当てた (outcome-focused) 規制⁽⁸²⁾、実験的な (experimental) 規制⁽⁸³⁾、データ駆動型の (data-driven) 規制、自己及び共同 (self- and co-) 規制、結合した (joined-up) 規制⁽⁸⁴⁾、国際的な規制協調 (regulatory cooperation) が挙げられている。

おわりに

ゲノム編集技術も新興技術の一つとして捉えると、これまで新興技術のガバナンスという文脈で議論されてきた様々な切り口が適用できることが分かる。また、医療用途においても、生物改変用途においても、倫理 (E)、法律 (L)、社会 (S) を分けて、社会実装のステージに合わせて適切なガバナンスがどのようなものかを常に問うていく必要があるであろう。そのためにも本稿で紹介した様々な議論が参考になると考えられる。

(きしもと あつお)

(78) 「新興技術の可能性を引き出すための「アジャイル・ネイション」協定」2020.12.9. 世界経済フォーラム Japan ウェブサイト <<https://jp.weforum.org/press/2020/12/jp-nations-sign-first-agreement-to-unlock-potential-of-emerging-tech>> 各国は一つの省庁が代表しており、日本の場合は経済産業省である。今後は年に1回、いずれかの国がホストとなり、全体集会を開催することになっている。

(79) “Agile Nations Charter,” 2020.12.9. GOV.UK Website <<https://www.gov.uk/government/publications/agile-nations-charter>>

(80) World Economic Forum, *Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution: A Toolkit for Regulators*, 2020.12. <http://www3.weforum.org/docs/WEF_Agile_Regulation_for_the_Fourth_Industrial_Revolution_2020.pdf>

(81) 先見的規制では、フォーサイトやホライズン・スキヤニングに基づいて、規制上の重要な含意を持つイノベーション (新しい考え方、製品、ビジネスモデルなど) を発見し、優先順位付けが行われる。

(82) 対義語は、「コマンド&コントロール」型、ルールベースト (rule-based) と呼ばれる伝統的なタイプの規制。同義語に、目標ベースト (goal-based)、パフォーマンスベースト (performance-based)、プリンシプルベースト (principles-based) など。

(83) 規制当局と事業者がお互いに学習し適応するプロセスのことを、本報告書では実験的規制と呼んでいる。具体的には、助言サービスの提供 (例: 規制ワンストップショップ)、規制監督の下での試行 (例: 規制サンドボックス)、規制支援付きのコンペの三つのケースが挙げられた。

(84) 縦割りを排した「政府全体 (whole-of-government)」アプローチによるものである。