



宇宙空間における生命医科学研究のELSI

Ethical, Legal and Social Implications of the
Biomedical Sciences Research in Outer Space

TRiSTARシンポジウム2025「宇宙(ソラ)リウム」

2025年10月29日(水)

北尾 仁宏

筑波大学ビジネスサイエンス系 助教

第5期 TRiSTARフェロー

ELSIとは

What is ELSI?



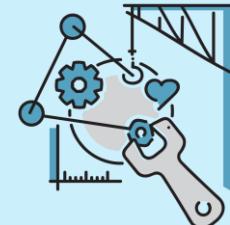
・倫理的・法的・社会的課題

- 社会・人々と科学技術との間の繋ぎ方・繋がれ方
- Ethical: 行為的妥当性 「どう実施するか・すべきか」
- Legal : 制度的妥当性 「どう担保するか・すべきか」
- Social : 社会的妥当性 「どう説明するか・すべきか」
 - ✓ これらは相互連関しながら科学技術の「社会的免許」を構成する。
 - ✓ つまりELSIとは、「科学の中の倫理」ではなく「社会の中での科学」。



・よくある誤解

- 「倫理って人の感じ方次第」 ← 倫理は行動規範 (applied rule)
 - ✓ 行動を伴わない倫理はない (∴「倫理的課題がある」と書くだけでは意味がない)
- 「倫理審査が通れば終わり」 ← ELSIは制度化された対話プロセス
- 「ELSIは研究の外側」 ← ELSIは研究の内在的条件



ELSIとは

What is ELSI?



• 倫理≠道徳

- 道徳 (Morality) : 内面の善悪、信条、真善美 (人はどうあるべきか)
- 倫理 (Ethics) : 社会的行為規範 (ある価値の実現のためにどう行動すべきか)
- ✓ 応用倫理は、制度設計や正当化の仕組み・妥当性を問うもの。



• Policy & Ethics

- 「何を達成したいか (Policy)」→「達成にはどう行動すべきか (Ethics)」
 - ✓ EthicsはPolicyのプログラミング・操作的言語。
 - ✓ 単なる「心掛け」や「ブレーキ」の問題ではない。
- PolicyがEthicsを導き、EthicsがScienceを社会へ接続する
 - ✓ 「倫理的配慮をしました」というラベル自体にはあまり実用性がない。
 - ✓ 最低限 Policy=「夢」を語ってほしい。それがないと Ethicsも出てこない。
 - ✓ 規範の設計も考えてほしい…が、餅は餅屋。



生命医科学研究のELSI

ELSI of Biomedical Sciences Research



• Ethics

- i.c.、研究参加者保護(特に脆弱性への対応。e.g. 高齢者・未成年・認知症患者etc...)、AI診断、DURC、解析結果の二次利用、再識別リスク、「治療」と「改良」の線引き、利益相反、説明責任(e.g. 企業連携・産学共同研究の透明性確保 etc...) etc...
 - ✓ 「何が正しいか」ではなく、「どう行えば正当化できるか」を設計。

• Law

- 個人情報保護、データ共有、研究倫理審査と法的遵守、知財と成果帰属、権利配分、製品化(含製造物責任その他)、承認、有害事象への対応・救済、データ移転 etc...
 - ✓ 行為の「射程」と「限界」を定め、社会的信頼を制度として担保。

• Society

- 高額治療への格差是正・適正化、薬価と投資回収、遺伝情報による雇用・保険差別、市民・患者参画(PPI、RRI etc...)、社会的受容と信頼(e.g. 研究不正・説明不足がもたらす科学不信への対応)、新技術が社会的価値に与える影響 etc...
 - ✓ 「技術自体の是非」ではなく、「誰がどんな社会でそれを受け入れるか」を確認。



宇宙空間では

In Outer Space...



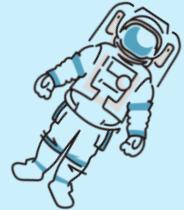
・宇宙と地上の異同

➤一例としての臨床研究

- ✓ 共通点: 人・ヒトを対象とすること。原則的に同意に基づく。安全性・有効性確認目的。
第1相なら原則として健常者が参加 etc....



- ✓ 相違点: 玄人と素人 / 宇宙飛行士という「プロ」同士
- 任意離脱可能 / 閉鎖・隔絶空間
- 金銭での負担軽減 / 地上の経済秩序外
- 地上での身体状態 / 宇宙空間での身体状態 etc....



- 宇宙空間に素人(非専業飛行士)も飛び出していく未来にはどう変わるか? 変わらないか?
- プロより脆弱(保護の必要性高?)
- プロより「普通の人」(一般化容易?)

➤CHIM (Controlled Human Infection Model)

- ✓ 健常者に対して人為的に一定の疾病への感染を惹起、候補薬等の有効性を見る。

- ✓ 第1相・第2相の間で実施される概念実証(Proof of Concept)

- 日本ではスギ花粉症での実施例程度だが、感染症で積極的に実施している国も。
- 地上でやるにせよ、例えば負担軽減費の設定根拠は難しい。
- 宇宙空間では体験価値その他の別の価値が殊に有意?



地上には

To the terrestrial world...



- ・何が地上世界での研究方法に影響を与えそうか

1. 負担軽減方法

✓ 金銭に拘らない新たな方法は地上でも使える?

2. 隔離の正当化

3. 研究離脱の考え方

✓ 「離脱」と「隔離」の分離は地上でも有用?

4. 追加試験の要否

✓ 宇宙空間における成果の射程と限界からの裏返し?

5. 審査主体の適格性

✓ transnationalな審査への途?

6. 有害事象への対処方法

7. i.c.の在り方それ自体

✓ 個人と研究活動、個人と社会との関係の再考と再定位?

✓ 臨床におけるi.c.へも波及?

