

見 解

脳科学研究とその臨床応用に関わる倫理的課題



令和8年（2026年）5月26日

日 本 学 術 会 議

基礎医学委員会神経科学分科会

臨床医学委員会脳とこころ分科会

臨床医学委員会移植・再生医療分科会

この見解は、日本学術会議基礎医学委員会神経科学分科会と臨床医学委員会脳とこころ分科会、移植・再生医療分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議基礎医学委員会神経科学分科会（第26期）

委員長	袖崎 通介	（第二部会員）	慶應義塾大学医学部教授
副委員長	上口 裕之	（連携会員）	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センター副センター長
幹事	藤山 文乃	（連携会員）	北海道大学大学院医学研究院組織細胞教室教授
幹事	渡辺 雅彦	（第二部会員）	北海道大学大学院医学研究院特任教授
	後藤由季子	（第二部会員）	東京大学大学院薬学系研究科分子生物学教室教授
	池田 和隆	（連携会員）	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神薬理研究部部長／公益財団法人東京都医学総合研究所参事研究員
	伊佐 正	（連携会員）	京都大学大学院医学研究科高次脳科学講座神経生物学分野教授／自然科学研究機構生理学研究所長
	今水 寛	（連携会員）	東京大学大学院人文社会系研究科教授
	入來 篤史	（連携会員）	帝京大学先端総合研究機構特任教授
	榎本 和生	（連携会員）	東京大学大学院理学系研究科教授
	大木 研一	（連携会員）	東京大学大学院医学系研究科教授
	大隅 典子	（連携会員）	東北大学経営戦略本部アドバイザー・大学院医学系研究科教授
	岡部 繁男	（連携会員）	東京大学大学院医学系研究科教授
	岡本 仁	（連携会員）	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センターチームリーダー
	上川内あづさ	（連携会員）	名古屋大学大学院理学研究科生命理学専攻教授
	河崎 洋志	（連携会員）	金沢大学医薬保健研究域医学系教授
	菊水 健史	（連携会員）	麻布大学獣医学部教授
	久保 郁	（連携会員）	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センターチームリーダー
	銅谷 賢治	（連携会員）	沖縄科学技術大学院大学神経計算ユニット教授
	坂内 博子	（連携会員）	早稲田大学理工学術院教授
	平田たつみ	（連携会員）	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所教授
	宮川 剛	（連携会員）	藤田医科大学研究推進本部総合医科学研究部門医科学研究センターシステム医科学研究部門教授
	宮田麻理子	（連携会員）	東京女子医科大学医学部生理学講座（神経生理学分野）教授／基幹分野長

吉村由美子 (連携会員) 自然科学研究機構生理学研究所教授

日本学術会議基礎医学委員会神経科学分科会 (第25期)

委員長	伊佐 正	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科高次脳科学講座神経生物学分野教授
副委員長	袖崎 通介	(第二部会員)	慶應義塾大学医学部教授
幹事	大木 研一	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
幹事	渡部 文子	(連携会員)	東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター臨床医学研究所教授
	西田 眞也	(第一部会員)	京都大学大学院情報学研究科教授
	川人 光男	(第二部会員)	株式会社国際電気通信基礎技術研究所脳情報通信総合研究所長・ATRフェロー
	渡辺 雅彦	(第二部会員)	北海道大学大学院医学研究院特任教授
	池田 和隆	(連携会員)	公益財団法人東京都医学総合研究所精神行動医学研究分野長・参事研究員
	入來 篤史	(連携会員)	帝京大学先端総合研究機構特任教授
	大隅 典子	(連携会員)	東北大学経営戦略本部アドバイザー・大学院医学系研究科教授
	岡野 栄之	(連携会員)	慶應義塾大学医学部教授・再生医療リサーチセンター長
	岡部 繁男	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	岡本 仁	(連携会員)	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センターチームリーダー
	上口 裕之	(連携会員)	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センター副センター長
	上川内あづさ	(連携会員)	名古屋大学大学院理学研究科生命理学専攻教授
	見學美根子	(連携会員)	京都大学高等研究院物質-細胞統合システム拠点教授
	合田裕紀子	(連携会員)	沖縄科学技術大学院大学シナプス生物学ユニット教授
	定藤 規弘	(連携会員)	立命館大学総合科学技術研究機構 教授 (特別招聘研究教員)
	仲嶋 一範	(連携会員)	慶應義塾大学医学部教授
	平井 宏和	(連携会員)	群馬大学大学院医学系研究科脳神経再生医学分野教授
	佐倉 統	(連携会員(特任))	東京大学大学院情報学環教授

日本学術会議臨床医学委員会脳とこころ分科会 (第26期)

委員長	高橋 良輔	(第二部会員)	京都大学学術研究展開センター (KURA) 特定教授 / 生命・医薬系部門・部門長
副委員長	加藤 忠史	(連携会員)	順天堂大学医学部精神医学講座主任教授
幹事	林 由起子	(連携会員)	東京医科大学学長 / 病態生理学分野主任教授
幹事	古屋敷智之	(第二部会員)	東京科学大学大学院医歯学総合研究科教授 / 神戸大学大学院医学研究科特命教授
	坂田 省吾	(第一部会員)	新潟医療福祉大学心理・福祉学部心理健康学科教授

尾崎 紀夫	(第二部会員)	名古屋大学大学院医学系研究科精神疾患病態解明学特任教授
熊谷晋一郎	(第二部会員)	東京大学先端科学技術研究センター当事者研究分野教授
柚崎 通介	(第二部会員)	慶應義塾大学医学部教授
渡辺 雅彦	(第二部会員)	北海道大学大学院医学研究院特任教授
青木 茂樹	(連携会員)	順天堂大学健康データサイエンス学部長／大学院医学研究科放射線診断学教授
池田 和隆	(連携会員)	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神薬理研究部部長／公益財団法人東京都医学総合研究所参事研究員
池淵 恵美	(連携会員)	帝京平成大学大学院臨床心理学研究科教授
伊佐 正	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科高次脳科学講座神経生物学分野教授／自然科学研究機構生理学研究所長
内富 庸介	(連携会員)	東京慈恵会医科大学がんサイババーシップ・デジタル医療学講座産学連携教授
大江美佐里	(連携会員)	久留米大学保健管理センター准教授
岡部 繁男	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
笠井 清登	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
萱間 真美	(連携会員)	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国立看護大学校長
北中 淳子	(連携会員)	慶應義塾大学文学部・社会学研究科教授
齊藤 延人	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
鈴木 匡子	(連携会員)	東北大学大学院医学系研究科教授
高橋 英彦	(連携会員)	東京科学大学大学院医歯学総合研究科精神行動医科学主任教授
内匠 透	(連携会員)	神戸大学大学院医学研究科教授
戸田 達史	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科神経内科学教授 国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センター多階層精神疾患研究チームチームリーダー
林 朗子	(連携会員)	
坂内 博子	(連携会員)	早稲田大学理工学術院教授
平山 真理	(連携会員)	白鷗大学法学部教授
藤井 幸彦	(連携会員)	新潟大学脳研究所脳神経外科学分野教授
三島 和夫	(連携会員)	秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座教授
水口 雅	(連携会員)	東京大学名誉教授
南 雅文	(連携会員)	北海道大学大学院薬学研究院教授
三村 將	(連携会員)	慶應義塾大学予防医療センター特任教授
村井 俊哉	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科教授
山脇 成人	(連携会員)	広島大学特任教授

吉田 眞理 (連携会員) 愛知医科大学加齢医科学研究所特命研究教授・名誉教授
 國井 泰人 (連携会員(特任)) 東北大学災害科学国際研究所准教授

日本学術会議臨床医学委員会脳とこころ分科会 (第 25 期)

委員長	高橋 良輔	(第二部会員)	京都大学学術研究展開センター (KURA) 特定教授／生命・医薬系部門・部門長
副委員長	加藤 忠史	(連携会員)	順天堂大学医学部精神医学講座主任教授
幹事	林 朗子	(連携会員)	国立研究開発法人理化学研究所脳神経科学研究センター多階層精神疾患研究チームチームリーダー
幹事	古屋敷智之	(第二部会員)	東京科学大学大学院医歯学総合研究科教授／神戸大学大学院医学研究科特命教授
	坂田 省吾	(第一部会員)	新潟医療福祉大学心理・福祉学部心理健康学科教授
	松井 三枝	(第一部会員)	金沢大学国際基幹教育院教授
	尾崎 紀夫	(第二部会員)	名古屋大学大学院医学系研究科精神疾患病態解明学特任教授
	川人 光男	(第二部会員)	株式会社国際電気通信基礎技術研究所脳情報通信総合研究所長・ATRフェロー
	熊谷晋一郎	(第二部会員)	東京大学先端科学技術研究センター当事者研究分野教授
	渡辺 雅彦	(第二部会員)	北海道大学大学院医学研究院特任教授
	青木 茂樹	(連携会員)	順天堂大学健康データサイエンス学部長／大学院医学研究科放射線診断学教授
	池田 和隆	(連携会員)	公益財団法人東京都医学総合研究所精神行動医学研究分野長・参事研究員
	池淵 恵美	(連携会員)	帝京平成大学大学院臨床心理学研究科教授
	伊佐 正	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科高次脳科学講座神経生物学分野教授
	内富 庸介	(連携会員)	東京慈恵会医科大学がんサイバースHIP・デジタル医療学講座産学連携教授
	岡部 繁男	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	笠井 清登	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	神尾 陽子	(連携会員)	お茶の水女子大学客員教授／神尾陽子クリニック院長
	萱間 真美	(連携会員)	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国立看護大学校長
	神庭 重信	(連携会員)	九州大学名誉教授
	齊藤 延人	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	積山 薫	(連携会員)	ZEN 大学教授
	高橋 英彦	(連携会員)	東京科学大学大学院医歯学総合研究科精神行動医科学主任教授
	内匠 透	(連携会員)	神戸大学大学院医学研究科教授
	戸田 達史	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科神経内科学教授

林 由起子	(連携会員)	東京医科大学学長／病態生理学分野主任教授
坂内 博子	(連携会員)	早稲田大学理工学術院教授
藤井 幸彦	(連携会員)	新潟大学脳研究所脳神経外科学分野教授
寶金 清博	(連携会員)	国立大学法人北海道大学総長
三品 昌美	(連携会員)	東京大学名誉教授
三島 和夫	(連携会員)	秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座教授
水口 雅	(連携会員)	心身障害児総合医療療育センターむらさき愛育園園長
南 雅文	(連携会員)	北海道大学大学院薬学研究院教授
三村 將	(連携会員)	慶應義塾大学予防医療センター特任教授
村井 俊哉	(連携会員)	京都大学大学院医学研究科教授
山脇 成人	(連携会員)	広島大学特任教授
吉田 眞理	(連携会員)	愛知医科大学加齢医科学研究所特命研究教授・名誉教授
國井 泰人	(連携会員(特任))	東北大学災害科学国際研究所准教授

日本学術会議臨床医学委員会移植・再生医療分科会（第26期）

委員長	澤 芳樹	(第二部会員)	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻未来医療学寄附講座 特任教授
副委員長	岡野 栄之	(連携会員)	慶應義塾大学医学部教授・再生医療リサーチセンター長
幹事	岡田 潔	(連携会員)	大阪大学大学院医学系研究科医学部附属病院産学連携クロスイノベーションイニシアティブ特任教授
	中村 雅也	(第二部会員)	慶應義塾大学医学部整形外科学教室教授
	村上 伸也	(第二部会員)	大阪大学名誉教授
	上野 義之	(連携会員)	山形大学医学部医学部長・大学院医学系研究科研究科長
	瓜生原葉子	(連携会員)	同志社大学商学部教授／同志社大学ソーシャルマーケティング研究センターセンター長
	大段 秀樹	(連携会員)	広島大学副学長(研究開発担当)
	高橋 政代	(連携会員)	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	田中 里佳	(連携会員)	順天堂大学大学院医学研究科再生医学主任教授／医学部形成外科学講座教授
	江口 晋	(連携会員(特任))	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻移植・消化器外科学教授
	布田 伸一	(連携会員(特任))	東京女子医科大学心臓血管外科学分野特任教授

日本学術会議臨床医学委員会移植・再生医療分科会（第25期）

委員長	澤 芳樹	(第二部会員)	大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻未来医療学寄附講座 特任教授
副委員長	岡野 栄之	(連携会員)	慶應義塾大学医学部教授・再生医療リサーチ

幹事	岡田 潔	(連携会員)	センター長 大阪大学大学院医学系研究科医学部附属病院 産学連携クロスイノベーションイニシアティブ特任教授
	村上 伸也	(第二部会員)	大阪大学名誉教授
	上野 義之	(連携会員)	山形大学医学部医学部長・大学院医学系研究科研究科長
	瓜生原 葉子	(連携会員)	同志社大学商学部教授／同志社大学ソーシャルマーケティング研究センターセンター長
	大段 秀樹	(連携会員)	広島大学副学長(研究開発担当)
	高橋 政代	(連携会員)	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	田中 里佳	(連携会員)	順天堂大学大学院医学研究科再生医学主任教授／医学部形成外科学講座教授
	江口 晋	(連携会員(特任))	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科医療科学専攻移植・消化器外科学教授
	福嶋 教偉	(連携会員(特任))	学校法人金蘭会学園千里金蘭大学大学院看護学部・看護学研究科 教授

本見解の執筆に当たり、以下の方々にご協力をいただいた。

坂口 秀哉	国立研究開発法人理化学研究所生命機能科学研究センター客員主管研究員／国立研究開発法人国立成育医療研究センター精密創薬研究部室長
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学分野教授 藤田医科大学橋渡し研究シーズ探索センター教授／慶應義塾大学 殿町先端研究教育連携スクエア 再生医療リサーチセンター特任教授
八代 嘉美	大阪大学大学院医学系研究科教授
貴島 晴彦	生命倫理政策研究会共同代表
櫛島 次郎	

本見解の作成に当たり、以下の方々にご意見をいただいた。

池谷 裕二	東京大学大学院薬学系研究科教授
駒村 圭吾	慶應義塾大学法学部法律学科教授
澤井 努	広島大学大学院人間社会科学研究科特定教授
高橋真理子	ジャーナリスト
藤田みさお	京都大学 iPS 細胞研究所特定教授

本見解の作成に当たり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	郷家 康德	参事官(審議第一担当)
	加瀬 博一	参事官(審議第一担当)付参事官補佐
	實川 雅貴	参事官(審議第一担当)付審議専門職

(注) *を付した語句の意味は、文末の「用語集」を参照されたい。

要 旨

1 作成の背景

脳科学は、人間を人間たらしめる根源的な機能とその疾患・障害の物質的基盤の解明を目的としており、常に多くの倫理的課題を内在してきた。なかでも精神疾患治療は、1940-50年代のロボトミー*に代表される精神外科やそれに続く60-70年代における患者の非人道的扱いを指弾する反精神医学*運動のような負の歴史を経験している。一方で20世紀終盤以降、脳科学は飛躍的な発展を遂げ、各国において巨額の予算を投じた脳科学プロジェクトが推進された。21世紀に入って新しい発見や技術が次々と生まれるとともに、倫理的課題も多様化している。

このような状況において、脳科学研究者に求められているのは、①研究の到達点を非専門家に正しく伝え、②当事者を含む社会の広い層との対話を通じて倫理的課題を解決し、③過去の負の歴史を繰り返さないようにする姿勢と努力である。本見解において、日本学術会議基礎医学委員会の神経科学分科会、臨床医学委員会の脳とこころ分科会、移植・再生医療分科会が合同で、「ヒトの脳機能イメージング研究」「神経オルガノイド研究」「神経再生医療」「神経疾患に対するニューロモデュレーション治療」「精神疾患に対するニューロモデュレーション治療」といった先端脳科学領域における倫理的課題を整理し、課題克服のための社会との対話の枠組みの構築を提案する。

2 現状及び問題点

「ヒトを対象とする脳機能イメージング研究」では、大規模データ取得を目指す国家プロジェクトが多数推進される中で、個人情報保護に加えて、精神神経疾患の脳科学的説明が個人や社会に与える影響に十分な注意を払う必要がある。特に脳画像の所見と個人の精神機能が単純に紐づけされると、差別やスティグマ*の形成につながる危険性があることを十分に理解しなければならない。現状において、未だ精神疾患のメカニズムは未解明であるという事実に立脚して配慮がなされるべきである。

「神経オルガノイド研究」は多能性幹細胞*等から神経オルガノイド*と呼ばれる「組織のようなもの」を生体外で作製する技術が急速に発展したことで盛んになった。一部疾患病態の解明が期待される一方、ヒト神経幹細胞*由来の神経オルガノイドから意識に関連する神経活動が記録されたと主張する研究者も現れてきたことは問題だと言わざるをえない。現状での神経オルガノイド研究は極めて未成熟であり、オルガノイドで観察された所見が実際の脳とどう対応するのかについては慎重な検討が必要である。「意識の生成」の必要条件自体が脳研究の未解明の重要な課題であり、現状で神経オルガノイド単独で「意識」が生じるとは考えにくい。少なくとも複数の脳領域間の結合と外界との入出力関係

の成立が必要である。したがって当該分野に関する過剰な反応は抑えつつ、将来の研究に伴って生じ得る倫理的課題に備える姿勢が重要である。

「神経再生医療」については、既に臨床応用が進んでおり、倫理的課題は整理されつつある。しかし、従来は知・情・意に直接関与しない脳領域の機能の回復を目指していたのに対し、近年は脳梗塞などにおいて高次脳機能に関与し得る領域の機能回復も対象となりつつある。この場合、新たな倫理的課題として、例えば他人由来の神経系細胞が移植され、ホストの知・情・意に関わる神経回路に組み込まれた場合、また移植片由来の神経細胞が宿主の神経回路でハブ的な役割を果たす場合、「考えているのは誰か？」という議論が起きるかもしれない。このような問題は、実際の医療行為におけるリスク・ベネフィットの観点と倫理とのバランスをとった議論が望ましい。さらに、健常人の能力のエンハンスメント*に使用される懸念についての議論も必要である。

「神経疾患に対するニューロモデュレーション法*（神経系等に介入する治療法の総称）による治療」については、新しい技術により個人の脳信号の取り出しが可能となることでプライバシー侵害や偏見やスティグマを助長する可能性が懸念される一方、これらが脳にどの程度の変調をもたらすか必ずしも明らかではないという問題がある。脳に対する介入が行われる以上、侵襲度や安全性に加えて、患者個人の権利についても十分な配慮が求められる。すなわち、認知的自由*、思考の自由、精神的プライバシー、自己決定といった権利が侵害される危険性に対する配慮が必要である。

さらに「精神疾患に対するニューロモデュレーション法*による治療」については、明らかに外科的治療に属する治療（脳深部刺激療法(DBS)）から脳に直接の物理的刺激を与えないで脳活動に変化をもたらす方法（ニューロフィードバック法）まで、その侵襲性は多様である。治療技術のこのような多様性に鑑みると、ニューロモデュレーション法の臨床応用の可否は、脳への物理的侵襲の有無という観点だけでなく、①医学的根拠、②技術的妥当性、③医療職の自律と自己管理（狭義の医の倫理）、④一般社会からの信頼と受け入れの観点から、個別に検討することが必要となる。さらに精神疾患に対する適用に際しては、①診断に使われる生物学的指標（バイオマーカー）*が限られているために当初認可されていた疾患からそれ以外の疾患への安易な適応拡大が行われる危険性を認識すること、②精神疾患患者の多くにおいては、治療に同意するか拒否するかに関する意思決定能力自体が損なわれている可能性があること、③今日、精神疾患とみなされている状態の少なくとも一部は、個性であり人間の多様性とみなすべきという主張に対し、精神医学のあるべき姿についての哲学を欠いたまま、「治療法」としてのニューロモデュレーション法*のイメージと普及が先行することの危険性、④さらに健常人の機能のエンハンスメント*のための活用に対する懸念、といった課題を認識する必要がある。

3 見解の内容

高度に専門化、細分化している現代の脳科学において、学術の成果と一般社会からの要望との乖離が生じるのはあり得ることであるが、それを放置すれば、その分野の研究全体が社会からの支持を失いかねない。一方で、科学的に実現可能と思われる内容に関して議論する場合と、将来実現されるかもしれない内容に関して行う議論を区別することは重要である。科学的厳密性を守りつつ、社会からのニーズに対する適切な配慮を忘れないことが専門家集団に求められる。そのためには、脳科学の推進プロジェクトの課題設定や治療法の策定に際しては倫理的課題を取り扱う場を必ず設置し、当事者や異分野の専門家、そして市民も含めた審議会の設置や法的な枠組みなどについて、議論し社会的合意を形成する仕組み作りを進めることを期待したい。

目 次

1	序論	1
2	神経倫理に関する議論の国際的動向	2
3	脳イメージング研究における倫理的課題	3
(1)	脳イメージング研究の現状	3
(2)	脳イメージング研究に関わる倫理的課題	5
4	神経オルガノイド研究における倫理的課題	6
(1)	神経オルガノイド研究の現状	6
(2)	神経オルガノイド研究に伴う倫理的課題	7
5	神経再生研究・医療における倫理的課題	9
(1)	神経再生研究・医療に関する歴史的考察	9
(2)	移植細胞ソースについて	9
(3)	治療標的部位・神経回路と対象疾患について	11
(4)	遺伝子治療・ゲノム編集など先端医療について	11
6	神経疾患に対するニューロモデュレーション法における倫理的課題	12
(1)	神経疾患に対するニューロモデュレーション法の現状	12
(2)	神経疾患に対するニューロモデュレーション法の課題	13
7	精神疾患に対するニューロモデュレーション法における倫理的課題	16
(1)	精神疾患に対するニューロモデュレーション法*の現状	16
(2)	精神疾患に対するニューロモデュレーション法に関する課題	16
8	脳科学者と社会との対話のありかた	19
(1)	自然科学全般に共通の問題	19
(2)	脳科学特有の問題	20
(3)	脳科学の産業化に関わる課題について	21
(4)	人工知能（AI）の発展に伴う課題について	21
9	見解	22
	<用語の説明>（本文中に*を付したもの。五十音順）	24
	<参考文献>	31
	<参考資料1>審議経過	36
	<参考資料2>シンポジウム開催	39

1 序論

脳科学とは、脳を構成する物質的な要素が、どのようなメカニズムによって、思考、言語、感覚、運動などの脳の機能、さらにはその疾患を生じさせているかを明らかにしようとする学問分野である。すなわち、人間を人間たらしめている根幹となる機能の物質的基盤を解明しようとする営みである。それゆえ、その発展の過程は、我々の心をより深く理解し、その病を癒すための道筋であったのと同時に、常に倫理的な課題と切り離せない関係にあった。古くは 1940-50 年代に行われたロボトミー（前頭葉白質切截術）*を始めとする精神外科治療に対し、患者の人格・人権を損なっているとして、強い批判がなされた¹⁾。また、1960-70 年代にかけて、精神医療における患者の人権問題の追及に端を発する「反精神医学*」が展開された。その後、このような批判は一時的に鎮静化したように見えたが、今世紀初頭より「神経倫理」に関する議論が活発化してきた。20 世紀終盤から脳機能イメージング法の開発などの脳科学が急速に発展するとともに、精神神経疾患研究が深化したからである。日本における近年の神経倫理研究は、2005 年頃から、国立研究開発法人科学技術振興機構や文部科学省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等によるプロジェクトの一部として、脳科学の研究遂行に付随する倫理的諸問題に対処するという目的で推進されるようになってきた²⁾。

最近 10 年間に様々な国で開始されている大型脳研究プロジェクトの広がりや、新しい研究領域の創出を生み、脳に対する、より直接的な介入を伴う精神神経疾患の治療法の開発を現実化させ、難治であるとされてきた精神神経疾患のいくつかの治療可能になるという期待を芽生えさせている。一方でそのことは、多様な倫理的な課題を我々に提示するようになってきている。具体的には、脳機能イメージング法により、ヒト脳固有の機能に関わる脳の部位と活動が明確になり、それを脳刺激や薬物によって操作することで脳の構造や活動と認知機能の因果関係を明らかにする研究が進められている。このような研究が、その過程でプライバシーの侵害やスティグマ*の問題を生じさせる可能性に関する議論が起きている。

また、様々な再生医療技術の発展により、神経幹細胞*や多能性幹細胞*を神経細胞や脳組織に分化させ、培養・移植に用いることが可能になりつつあるが、そのような新しい科学技術とその応用も新たな倫理的課題を生じさせている。さらに脳の信号を操作して神経疾患や精神疾患に介入する治療法に関する倫理的課題も議論されている。このように、現在脳科学分野において顕在化してきている倫理的課題は多岐にわたる。

そこで私たち日本学術会議の基礎医学委員会に属する神経科学分科会、臨床医学委員会に属する脳とこころ分科会と移植・再生医療分科会は連携し、現代の脳科学の基礎研究・臨床研究と治療法に関わる倫理的課題を整理し、これらの課

題に対してどのように対処すべきかという問題についての見解を発出することとした。

これらの課題は決して国内の脳科学研究者だけの判断で答えを出せる問題ではなく、国際的な動向を踏まえつつ、様々なステークホルダー、市民との対話を通じてなされるべきであり、この見解の作成過程においても、一部当事者を含む脳科学以外の研究者やマスコミ関係者などからの意見を反映させる努力が行われたことを申し添えたい。

2 神経倫理に関する議論の国際的動向

神経倫理学とは、脳科学の発展に伴う倫理的・社会的問題を扱う学問領域と定義される。近年の脳科学・技術の発展は加速しており、脳科学研究が個々の人間や社会にもたらす影響は大きい。脳科学研究の推進のためには、それがもたらす影響の予測、その影響に関する価値判断、並びにその影響に関する社会的合意が必要となる。

神経倫理学のニーズは、疾患制御に向けた脳科学研究の展開とともに大きくなってきた。うつ病、認知症、統合失調症*などの精神疾患は先進国における障害調整生命年（Disability-adjusted Life Years: DALY）*において上位を占めており、それらを合わせると医療上・医学研究上最大の標的であると言って差し支えない。これに対して、2014年頃から、米国、EUを始めとして各国で脳科学に関する大型国家プロジェクトが相次いで立ち上がってきた。それぞれに特徴を持っているが、革新的データ解析技術や情報通信技術と生物学を結びつけて脳機能ネットワークの全容を解明し、精神神経疾患の解明を目指すという共通の方向性が見て取れる。2017年から、脳科学の国際連携を推進する目的で、7カ国のプロジェクトの連携により International Brain Initiative¹という連合体が発足し、様々な活動の一つに神経倫理に関するワーキンググループが設置されている。ここにおいて、疾患制御を目的とする脳科学研究における倫理問題の洗い出しと整理が2018年に行われ、以下に述べる「神経倫理5つの問題」として提起されており、現在の神経倫理問題を扱う際の枠組みになると考えられる³⁾。

[1] データ収集における個人情報保護。これは国によって大きく倫理基準が異なり、国際的連携において重要な問題になる。

[2] 精神神経疾患の解明過程での疾患の脳科学的説明が個人や社会に与える影響についてのアセスメント。

[3] 研究対象への倫理配慮が必要となる神経システムの最低限条件（オルガノイド等）から、最もヒトに近い非ヒト霊長類まで、ヒトに限らない実験対象への倫

¹ <https://www.internationalbraininitiative.org/>

理的配慮。

[4] ヒト脳への介入が人間の自律性を始めとする尊厳に与える影響のアセスメント。そのために、行動主体、自律性、自由意志などの定義と評価が必須であり、介入効果の責任所在についても議論の焦点となる。

[5] 進化する脳科学的テクノロジー使用の文脈。具体的には、臨床応用や社会実装時の適用判定、認知能力を増進させた場合の安全性、個人に対する実施に関する強制性の有無、恩恵を享受できる者とできない者の間の公平性が挙げられる。

今後、国際的な共同研究を推進するためには、ヒトを直接対象とした研究のみならず、データ共有、動物実験も含めて、様々な側面における倫理基準における国際協調に向けた取り組みが必要である。したがって、本見解では以下、

- ・脳イメージング研究における倫理的課題
- ・神経オルガノイド*研究における倫理的課題
- ・神経再生研究・医療における倫理的課題
- ・神経疾患に対するニューロモデュレーション法*における倫理的課題
- ・精神疾患に対するニューロモデュレーション法*における倫理的課題

を取り上げ、さらに課題解決のための市民との対話の在り方について論じる。

3 脳イメージング研究における倫理的課題

(1) 脳イメージング研究の現状

生体现象を直接観察し、画像化する技術の革新が、現代の生命科学・医科学分野の発展の強力な原動力となっている。広い脳領域で起きる現象を高い解像度で高速に取得し、そのデータを大型計算機で解析することで、各部位での現象の間の因果関係を推定し、生体现象を「機能ネットワークの動態」として捉えることが可能になりつつある。「ヒトの知能」は脳の局所神経回路と大規模回路の相互作用によって実現されており、多階層のイメージングがヒトの知能の理解への突破口を開くと期待されている。そのためにはヒト脳を非侵襲的に画像化できるヒト脳機能イメージング法が重要である。

現在最も盛んに用いられている医療画像の起源は19世紀末のX線の発見に遡る。X線画像診断は構造情報を与える方法だが、放射性同位元素による代謝機能計測もほぼ同時期にその起源を見出すことができる。人体の可視化技術は、1972年のX線CT装置の発明により、2次元投影像から3次元データ再構成へと進化した。

さらに分子科学・生命科学・生理科学が融合することによって、新たな手法による発展が生まれた。その一つがMRI(核磁気共鳴画像)で、磁気共鳴とは、原子核のスピン状態を揃えた分子にラジオ波を照射することで、得られた信号から分子構造や生体情報を明らかにする手法である。1973年に線形傾斜磁場による画像化原理*が確立され、人体の画像化や腫瘍診断へ応用された。

もう一つの技術革新が、1990年に確立された機能的MRIで、これはヘモグロビンを脳機能の生体内分子プローブとする手法である⁴⁾。これによりヒト脳機能の可視化が可能となり、機械学習による脳情報読み出しや大規模MRIデータによる脳機能構造の定量解析を始めとする脳情報科学の飛躍的発展をもたらした。

大規模MRIデータによる脳機能・構造の定量解析例として、単施設でMRIデータを多数収集するプロジェクトが推進されている。例えば、米国のHuman Connectome Projectでは、ヒト脳回路マッピングのため、専用のMRI装置を用いて1200人のデータを収集して公開している⁵⁾。現在、Lifespan ConnectomeやDisease Connectomeなど後継の世代別研究、複数機種データの収集による応用・疾患研究が進行中である⁶⁾⁷⁾。一方、英国のUK biobankは、2006年から実施されている一般市民50万人を対象とした大規模コホート研究であり、2016年から第二期が開始され、10万人の医用画像データ収集を目指している。生活習慣病の遺伝と環境の相互作用を明らかにして、疾患早期のimaging markerならびにrisk factorを発見することを目指している。現在44,000人のMRIデータが収集されている²⁾。また、日本国内においても東北メディカルメガバンクにおいて多様な健康情報と紐づけられた脳画像情報が収集されている³⁾。

疾患研究では多施設での共同研究が必要となる。ADNI (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative)はアルツハイマー病、軽度認知障害、健常対照群を対象とした多施設共同脳イメージング研究で、1800人の画像を収集している⁴⁾。ENIGMA (Enhancing Neuro-Imaging Genetics by Meta-Analysis)⁵⁾は35カ国、250研究機関、500名を超える研究者が参加、大規模データ収集型の脳画像-遺伝子関連解析研究コンソーシアムで、63,000名以上の臨床MRI画像及び遺伝子を解析し、現在も進行中である。各機関で集積したデータから、メタ解析に用いるサマリーデータと解析プロトコルを共有する。現在、疾患研究を中心に50以上のワーキンググループがプロジェクトを実施している。

日本国内でも、精神疾患の病態解明研究と脳機能の分子メカニズム解明を目指した認知ゲノム共同研究機構が活動しており、脳機能画像と遺伝子解析を組み合わせた解析を進めている。戦略的国際脳科学研究推進プログラム(国際脳)⁶⁾及びその先行プロジェクトの「革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト(革新脳)⁷⁾」でも、MRI脳画像撮像、臨床データの

²⁾ <https://www.ukbiobank.ac.uk/>

³⁾ <https://www.megabank.tohoku.ac.jp/>

⁴⁾ <https://adni.loni.usc.edu>

⁵⁾ <https://enigma.ini.usc.edu/>

⁶⁾ <https://brainminds-beyond.jp/ja/>

⁷⁾ <https://bm1.brainminds.jp>

取得・解析による精神神経疾患(認知症、発達障害、気分障害等)発症メカニズム解明を目指したデータ収集と解析が進められた。そしてこれらのプロジェクトは2024年より新たに発足した脳神経科学統合プログラム(脳統合)に引き継がれている⁸。

(2) 脳イメージング研究に関わる倫理的課題

このような大規模MRIデータ取得による脳の機能と構造の定量解析研究が推進されている現在の倫理的課題として、「データ収集における個人情報保護」(2ページ[1])と「疾患の脳科学的説明が個人や社会に与える影響」(2ページ[2])が挙げられる。前者においては、データの収集に当たっては同意の取得とともにデータの利用範囲の制限が重要である。研究開発の基盤となるデータベースの構築においては、研究目的と個人情報保護の調和が必要で、データへのアクセスを多段階にわたり調整・制限する必要がある。「革新脳」におけるデータベース構築を例にとると、東京大学が先導する臨床研究グループがデータリソースセンターを管理し、最高レベルの制限では、臨床データとリンク可能なMRIデータ(すなわち「要配慮個人情報」)は、臨床研究グループまたは倫理的承認を得た密接な共同研究施設で保存・利用され、それ以下の制限レベルでは、完全に非識別化されたデータが保存されている⁸⁾。プロジェクト推進には、このようなデータ管理システムが必須である。

一方で、「疾患の脳科学的説明が個人や社会に与える影響」については、精神疾患の疾患メカニズムは未解明という事実に立脚して配慮がなされる必要がある。つまり、研究対象となるバイオマーカー候補は、病因やリスクを確実に特定できるわけではなく、十分慎重に扱われるべきである。個人への影響として疾患リスクというレッテル、社会的な影響としてスティグマ*が危惧され、これらを避ける努力が必要となる。「革新脳」での具体的取り組みとして、①バイオマーカー候補を疾患と一対一で対応付けない、②参加者への直接的フィードバックを行わない、③生物種を超えたバイオマーカー探索により生物学的基盤解明を目指す、という形で進められている⁹⁾。

日本神経科学学会では、ヒトを対象とするイメージング研究の倫理指針について2000年頃から取り組んできた⁹⁾。まず、ヒト脳機能の非侵襲的研究の対象となる被験者の安全・同意・プライバシーを確保し、研究から得られた新知識を一般社会に正確に伝えることから開始した。2009年には、臨床研究指針として国から示された原則に合致した具体的対応指針へと改訂を行い、2019年には、近年の脳科学研究の展開に伴って増加してきているニューロフィードバック、ブレイン・コンピューター・インタフェース(BCI)など医学系研

⁸ <https://brainminds.jp>

⁹ https://jnss.org/human_ethic?u=a05c7a9403e0eabe9cc3313fb699b5f7

究との近接例への対処を盛り込んだ改訂が行われた。指針の目的は、一貫して学会員が倫理問題について十分な知識を持ち、日常の研究にそれらを適用できることである。これらの取り組みの上位にある、日本におけるヒトを対象とした研究の規制は、遺伝子解析研究に関する倫理指針から始まって、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」¹⁰へと統合されており、現在は、臨床研究法、再生医療関連法とともに、遵守することが求められている。

4 神経オルガノイド研究における倫理的課題

(1) 神経オルガノイド研究の現状

発生生物学分野の発展とともに生命の形態形成・組織構築の原理が解明されてきた。発生過程において、神経管という管状の構造の中で、パターンニング因子の作用に応じて領域化されることで、前後軸に沿って頭側から終脳(大脳皮質、海馬などを含む)、間脳(視床下部や神経網膜を含む)、中脳、後脳(小脳を含む)、脊髄から成る中枢神経が形成される。中枢神経と体を繋ぐ神経細胞は末梢神経系に分類される。以下、本論ではこの定義に則って記載する。

1981年のマウス胚性幹細胞(ES細胞)の開発に始まり、マウス及びヒト由来のES細胞・人工多能性幹細胞(iPS細胞*)といった身体内のあらゆる細胞に分化する能力を有する多能性幹細胞*が開発されたことで、発生生物学により明らかにされてきた発生過程の生体外での再現という新たな研究分野が開拓された。2000年代初頭より多能性幹細胞*から2次元での神経細胞の分化誘導が報告され始めたが、2000年代後半より多能性幹細胞*を用いた培養技術によって、発生期の生体で見られる3次元構造を有する神経組織の培養環境下での作製が報告されるようになった。このような組織は近年、神経オルガノイド*と呼称されている。

神経オルガノイド*の中でも特に、大脳オルガノイドの研究が発展するきっかけになった出来事として、2015年に南米を中心に発生したジカ熱の流行が挙げられる。ジカウイルスに感染した妊婦から小頭症*の胎児が生まれることが報告され、その後北米への伝播が懸念されたことから米国を中心に高い注目を集めた。この際、胎児脳におけるジカウイルス感染のモデルとして大脳オルガノイドが用いられ、TLR3阻害剤、イベルメクチン、デュラマイシンなどの治療薬候補の探索が行われた。必ずしも実臨床につながったわけではないが、大脳オルガノイドの疾患モデリング研究に関する役割が確立された¹⁰⁾⁻¹²⁾。

生きた3次元のヒト神経組織というプラットフォームが生まれ、ヒト神経発生の研究や種間の比較による進化学的研究などの基礎研究だけでなく、従来困難であったヒト精神神経疾患の組織レベルでのメカニズムへのアプロー

¹⁰ https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

チが飛躍的に進むと期待されるようになった。大脳オルガノイドを用いた疾患モデルとして、小頭症*、自閉スペクトラム症*、統合失調症*、Rett 症候群、神経膠芽腫、アルツハイマー病などの報告がされている。一方で現在の神経オルガノイド*研究には技術的課題もある。現在は大きさとして4-5mm 長径を超えるとオルガノイド内部を中心に自壊が誘発されることで培養継続日数に限界が生じ、成熟度も培養日数に依存する。培養開始時に神経を特異的に誘導する因子を加えるため、非神経組織の誘導を同時に達成しにくいという限界も存在する。このため血管構造が形成されず、これは神経オルガノイド*の成熟度にも影響を及ぼす。また、髄膜などの外部支持組織も形成されない。したがって、複数の領域を生体と同様に形成させて外部環境と相互作用できるほどの入出力関係の形成を可能とすることは困難である。

このような限界を克服する目的で、当該研究分野では、①オルガノイドの培養手法を改良することにより、より生体構造に近い構造を作製する研究、②疾患モデリング研究・創薬研究、③異なる領域をそれぞれ次元分化誘導し、それらを結合させて複数領域の神経回路を構築するアセンブロイド研究*、④組織の成熟化や治療を目的とした神経オルガノイド*の生体脳や組織切片への移植研究、⑤種間での比較による進化研究、⑥人工知能などの外部回路との接続を試みる研究、等が行われている。

(2) 神経オルガノイド研究に伴う倫理的課題

前節で概観したとおり、神経オルガノイド*研究は発展の途上にあり、それに伴う倫理的課題は、研究の現状や技術的課題、そして今後の展望を踏まえつつ、科学研究の発展に即した段階でその都度考えていくことが重要である。現時点での神経オルガノイド*は、前述のとおり、発生期における神経組織のある時点での構造や機能の一部を模倣したに過ぎず、外部との関係性の学習を通じた高次の脳機能獲得が可能といった段階からは程遠く、応用研究としての適応範囲は限定的である。したがって、2026年の時点において、幹細胞研究や動物移植研究などに関する既存のガイドラインや法律を遵守して行われる神経オルガノイド*研究は、倫理的に新たな課題を生むような段階にあるとは考えにくい。

国際幹細胞学会の2021年版ガイドラインにおいても、中枢神経組織オルガノイドに意識や痛覚があることを示す生物学的エビデンスはないため、専門的監視プロセスを必要とするなどの懸念事項は示唆されないと指摘している¹³⁾。この前提に立った上で、神経オルガノイド*研究の将来展望を踏まえて、研究者が注意を払うべき想定可能な倫理的問題を以下に記載する。

まず想定されることとして試料提供時のインフォームド・コンセントの問題が挙げられる¹⁴⁾¹⁵⁾。前述の技術的課題から、オルガノイドの現状は幹細胞研究における生物試料の範囲を超えるようなものではなく、脳組織の機能の実

体を反映しているものとはいいがたい。しかし今後、より長期成熟や複雑化を伴う神経オルガノイド*研究が進展した場合、生体のヒト脳組織に近似性の高い組織が誘導できる可能性は否定できない。ヒト脳組織と近似性の高い組織の実現及び高度な応用が見込まれる場合、分化誘導の元となるヒト生物学的試料の提供に関するインフォームド・コンセントに、神経オルガノイド*に関する条項を新たに追加する必要があるか否かの議論が求められる。

次に、動物への移植に関する倫理的問題が挙げられる。ヒトの中枢神経オルガノイド*を動物へ脳内移植することは異なる動物種の脳が混在した状態の脳を作製することに繋がる可能性がある。その場合、どの程度の割合までヒト細胞の移植が許容されるのか、どの領域への移植はホストの脳機能への影響が大きく、懸念の対象となり得るかなどについて、一定のコンセンサスの形成が必要であろう。ここでは、神経オルガノイド*の移植に関する指針に関して、神経領域での胚盤胞補完法における指針など、先行事例との整合性をとることも重要である。

さらに応用研究においては、患者由来の iPS 細胞*を用いた疾患モデリング研究や治療目的での移植研究が一層活発化している中、どの段階の結果を基に患者を対象としたクリニカル・トランスレーション*に進んでよいかという議論が必要である¹⁶⁾。神経オルガノイド*から得られた治療可能性を示唆する結果と実際の臨床応用をどのようにつなぐかという議論は、既存の動物モデルを用いた疾患研究や培養細胞を用いた研究と共通した内容になるが、従来は、精神神経疾患におけるヒトの培養モデルが限られていたことから、特に最初にヒトに適用する際の判断には慎重な姿勢も求められるだろう。一方で、治療可能性が極めて限定的であった精神神経疾患患者にとって、前述のように神経オルガノイド*研究は新たな希望の礎ともなっており、当事者・家族の意見も十分尊重される必要がある。この観点から、神経オルガノイド*を用いた基礎研究から臨床応用に関する法令・指針作成及びそれに関連した議論などにおいて、患者・市民参画(Patient and Public Involvement: PPI)*は不可欠である。

さらに、将来、より複雑で成熟した中枢神経オルガノイド*の作製が可能になったとすると、そのような組織が意識を持つのではないかといった懸念や、より完全に近い「考える脳の創出」の是非について議論する必要も生じるだろう。この場合、意識そのものの定義や、意識の検出に関する方法論的問題など、様々な事案についての検討が求められると考えられる。その際にも、オルガノイド研究に携わる基礎研究者、臨床医学研究者及び人文科学の専門家などが参画して、用語の定義等に関する分野横断的なコンセンサスを得つつ、患者・市民の視点や意見も交え、地道に議論を前進させる姿勢が求められる。

5 神経再生研究・医療における倫理的課題

脳科学領域の神経再生研究・医療に関わる倫理的課題について、(1) 歴史的考察、(2) 移植用細胞ソース、(3) 治療標的部位・神経回路と対象疾患、(4) 遺伝子治療・ゲノム編集等先端医療、の各観点からまとめてみる。

(1) 神経再生研究・医療に関する歴史的考察

ヒト神経疾患への神経組織移植は、既に 1987 年にスウェーデンのルンド大学のグループにより、パーキンソン病*患者に対して、胎児中脳腹側部を使い実行されている。この移植手術により運動機能や PET イメージングでのドパミン放出の改善などが報告された¹⁷⁾。パーキンソン病*においては、中脳黒質ドパミン細胞に進行性変性が起き、やがて薬剤 L ドーパによる治療効果が減弱するため、ドパミン補充療法は、パーキンソン病*の根治療法ではない。一方、一人のパーキンソン病*の患者の移植に数体の胎児脳が必要になり、治療用胎児脳の確保が困難であるとともに、大量の中絶個体由来組織を使用するという倫理的問題もあり、一般医療になっていない。

この長い経験を基に、再生医療への関心が高まっており、実際にヒト多能性幹細胞* (ES 細胞、iPS 細胞*を含む) 由来のドパミン細胞の移植が開始され、2025 年 4 月に第一相・二相の臨床試験の成功が報告された¹⁸⁾。

(2) 移植細胞ソースについて

神経系の再生医療で用いられる細胞ソースには、胎児由来神経組織、胎児由来神経幹細胞*、ES 細胞、iPS 細胞*、間葉系細胞と血液由来細胞などがあり、各々の細胞調達における倫理的課題と作用機構について述べたい。

胎児由来神経組織：上述のように、歴史的には胎児由来神経組織は、パーキンソン病*への実験的治療として使用された経緯がある。米国での二重盲検試験でプラセボ群と細胞移植群の間に有意な治療効果がなかったことや、一人の患者に数体の中絶胎児由来の脳組織が必要という倫理的懸念から、胎児由来神経組織を用いずに、幹細胞由来のドパミン細胞移植を目指す趨勢が強くなった。現在では、以下のようにヒト多能性幹細胞*由来ドパミン細胞を用いたパーキンソン病*治療に取り組む国際コンソーシアム「GForce-PD」が結成されつつある¹¹⁾。

胎児由来神経幹細胞：これは胎児由来神経組織そのものではなく、胎児由来神経組織に含まれる神経幹細胞*を試験管内で増殖させた細胞集団を意味する。神経幹細胞は、継代培養による増幅が可能ゆえ、一人の患者の治療に胎児組織が数体分必要という状況は回避できる。米国ベンチャー企業により、代謝性疾患の Batten 病*、白質形成不全症の Pelizaeus Merzbacher 病*、脊髄損傷あるいは筋萎縮性側索硬化症(ALS)*等の疾患への移植の臨床試験が行われ

¹¹ <http://www.gforce-pd.com>

ている¹⁹⁾。我が国では、胎児由来神経組織自体を使わないとはいえ、中絶胎児由来の神経組織に含まれる神経幹細胞*を増殖させて用いるため、倫理的問題を払拭しきれないという懸念から、2006年に定められた厚生労働省の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」では、胎児由来幹細胞は指針の対象外で、臨床研究で使用不可となった。当該指針は現在使われておらず、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に引き継がれたが、そこでは胎児由来幹細胞の臨床利用の是非については明確に記載されていないというのが現状である¹²⁾。

ES細胞：ヒトES細胞は、初期胚の内部細胞塊から樹立されるため、「生命の萌芽」と考えられ、これを用いた基礎研究は文部科学省の「ヒトES細胞の使用に関する指針」に基づき行われる。一方、同細胞を用いた臨床研究は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づき、当初は我が国では行えない状況であったが、2013年頃から指針の改正により、これが可能となった。この当初の指針による措置が、我が国における多能性幹細胞*を用いた再生医療の出遅れを招いたのではないかという議論がある²⁰⁾。2014年に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が撤廃され、臨床研究については「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、治験については「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」に基づいた規制・管理が行われている。

iPS細胞*：2007年にヒト由来のiPS細胞*が山中伸弥氏によって報告されて以来、初期胚を用いずに、多能性幹細胞*を調製することができるようになったことから、大いに注目されている。特に、ヒトES細胞を用いる規制が強い我が国においては、その期待が強く、ヒトES細胞を用いた臨床試験が出遅れた分、ヒトiPS細胞*を用いた臨床試験（臨床研究、治験）は世界を先導している²¹⁾。神経系領域では、パーキンソン病*や脊髄損傷に対するヒトiPS細胞*を用いた医師主導治験あるいは臨床研究が、我が国において世界に先行して行われている¹⁶⁾。一方、iPS細胞*については、体細胞をリプログラムさせて人工的に作製した細胞であり、安定性に関する懸念があり、慎重な安全性試験が必要である²²⁾。実臨床では、自家iPS細胞*と他家iPS細胞*の両方が使用される可能性があり、後者では、次項「(3) 治療標的部位・神経回路と対象疾患について」に記した「知・情・意の主体」に関する問題がある。

間葉系細胞と血液由来細胞：これらの細胞は、移植後神経組織として生着せず、サイトカイン*やEV(Extracellular Vesicle)*を分泌し、神経保護や炎症・免疫制御に関わり、その多くが移植後比較的短時間で消失すると考えられており、他家移植であっても、他人由来の神経細胞が脳内に生着する可能性は

¹²⁾ https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ab3649&dataType=0&pageNo=1

低い。神経疾患についてもこれらの細胞を用いた臨床試験や承認申請が進んでいる。

(3) 治療標的部位・神経回路と対象疾患について

従来、神経系の再生医療は脊髄損傷、パーキンソン病*、筋委縮性側索硬化症(ALS)*といった疾患を対象に、知・情・意に直接関与しない脳領域の機能回復を目指していたが、最近では脳梗塞などにおいて、これらの高次脳機能に関与し得る領域・疾患も対象となりつつある。他方、パーキンソン病*やALSの類縁疾患における認知機能障害にも注目が集まっている。特に他家移植で、他人由来の神経系細胞が移植され、それがホストの知・情・意に直接関わる神経回路に組み込まれた場合、また移植された graft*由来の神経細胞が宿主の神経回路の中でハブ的な役割を果たす場合、「考えているのは誰か？」という議論が起きてくるかもしれない。実際の医療現場におけるリスク・ベネフィットの観点と倫理とのバランスをとって議論する必要がある。

特に今後、多能性幹細胞*由来の神経オルガノイド*の生体脳への移植も神経疾患の治療の選択肢に入ってくるという予想もあるが、現時点では概念実証*を得る前の段階である。脳梗塞等への細胞・組織移植においては、これまでに行われてきた非ヒト霊長類のパーキンソン病*などの疾患モデルへのヒト細胞の移植と異なり、知・情・意に関わる大脳皮質領域への移植が必要となるであろう。この問題に関しての生命倫理的議論はまだ萌芽段階であるが、実臨床につながりうるような概念実証*の成果が見られるようであれば、具体的な議論を進める必要がある。

(4) 遺伝子治療・ゲノム編集など先端医療について

胎児由来神経幹細胞*や多能性幹細胞*由来神経系細胞の臨床試験が開始される中、脊髄筋萎縮症に対してアデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療薬であるオナセムノゲンアベパルボベク(ゾルゲンスマ)が承認され、遺伝子治療法ゲノム編集(ex vivo)技術等の先端的治療法も日進月歩である。神経前駆細胞を用いた脊髄損傷や神経系の難治性疾患に対する再生医療の開発が期待されており、いくつかの臨床試験が開始されている。また、最近、Balohらによって遺伝子操作した神経前駆細胞を用いた ex vivo 遺伝子治療*が臨床で開始され、高い治療効果が報告されている²³⁾。

このように、次世代型神経前駆細胞移植治療の時代が幕を開けつつある。ALSに対する GDNF*発現神経前駆細胞を用いた臨床試験は、遺伝子操作された神経前駆細胞を用いた ex vivo 遺伝子治療*を臨床の場で開始するための扉を開けたと言える²⁴⁾。神経疾患に対する ex vivo 遺伝子治療*の候補となる機能性分子は、神経栄養因子や特定のニューロンへの分化を誘導する分子、軸索再生誘導因子、合成シナプスオーガナイザーなど様々なカテゴリーに分けられる²⁵⁾。まもなく、化学遺伝学的または光学遺伝学的ツールを発現する神経前駆細胞

を用いた神経系の再生医療が始まることも期待されている。これらのツールは従前の神経前駆細胞による治療能力を向上させることが動物実験などで示されており、これまで治療法がなかった疾患についてのアンメットメディカルニーズ*を克服できるものと期待できる。

また、in vivo ゲノム編集法により、特定の遺伝子を特定の細胞で発現させる技術やその臨床応用の開発が進んでいることも注目に値する。その一方、これらの先端的な治療法は、正常神経機能のエンハンスメント*に繋がるものであり、適応については十分な議論が必要である。

6 神経疾患に対するニューロモデュレーション法における倫理的課題

(1) 神経疾患に対するニューロモデュレーション法の現状

ニューロモデュレーション法*は、侵襲的あるいは非侵襲的に神経や筋に介入することで運動障害疾患や慢性疼痛等の治療や脳梗塞・脊髄損傷後の機能回復を促す治療法である。具体的には、痛みの軽減、運動機能の改善、言語や意思伝達機能の補完、最近では記憶や集中力の向上、さらに恒常性の改善を目的とするものも考案されている。標的器官としては、脳、脊髄、末梢神経、さらに筋肉が挙げられる。この中でも脳に対する介入は特に重要な倫理的な問題を孕んでいる。

ニューロモデュレーション法*は、低侵襲型と侵襲型に分けられる。侵襲型のものとしては、熱や超音波で神経、特に中枢神経に不可逆的な破壊巣を作成するものが挙げられる。脳深部破壊術*、てんかん焦点凝固術*、疼痛を行う脊髄後根侵入部破壊術*、集束超音波治療*などがこれにあたる。他には、体内に機器を埋入して電気刺激や薬物投与により神経機能を調節するものがある。脳深部刺激療法(deep brain stimulation: DBS)、脊髄刺激療法、てんかんに対する迷走神経刺激療法が日本では実施可能である。また、薬物投与は体内植え込み型ポンプを用いたバクロフェン*髄腔内持続投与療法がある。

低侵襲なニューロモデュレーション治療としては、経頭蓋磁気刺激*、経頭蓋直流電気刺激、ジストニア*など不随意運動*に対するボツリヌストキシン*の投与、今後の臨床応用が期待されるものとして反復性経頭蓋磁気刺激(rTMS: repetitive transcranial magnetic stimulation)、経頭蓋直流刺激(tDCS: transcranial direct current stimulation)*、経頭蓋交流電流刺激(tACS: transcranial alternating current stimulation)などが挙げられる。

他に臨床現場では治療や診断の目的で脳の生理的な活動記録も行われている。侵襲的な手法で脳信号を取り出す方法として、頭蓋内電極留置術があり、脳表に電極を留置するもの、脳内に電極を穿刺するものがある。特に後者に分類できる、定位的頭蓋内脳波*電極留置術が近年日本に導入され、用いられる

機会が急速に増加している。これらの頭蓋内電極からの脳波*はノイズが少ないため極めて高周波の成分までの解析ができることが特徴である。低侵襲な方法としては脳波*、脳磁図*、機能的MRI、機能的近赤外分光法（fNIRS）*などによって脳から信号を取り出して脳への刺激やニューロフィードバックに変換する方法がある²⁶⁾。

ニューロモデュレーション法*の中でも、脳の活動状態を被験者に単純な指標としてフィードバックして、被験者自らが念じてその指標を変化させるように促すニューロフィードバック治療を行う際には、脳から取り出した信号が利用される。侵襲的に頭蓋内に留置した電極からの高時間分解能の脳信号（頭蓋内脳波）を用いて脳活動から必要な情報を抽出するデコーディング技術が発達し、ヒトの運動、感覚、認知などと脳信号を相関させることが可能となってきた。これが、ブレイン・コンピューター・インターフェース（BCI）法*の基礎として発展している。BCIとは、感覚器、末梢神経、筋肉などを介して脳と機械の直接的コミュニケーションを可能にする技術であり、様々な用途に活用できる可能性が考えられている。そこでは、収集した脳信号を処理し、人工知能や特徴量*を用いた機械学習を利用して解析することとなる。BCIは身体の一部の機能が失われた患者を対象として機能の補完に利用されるだけでなく、非侵襲的に用いることでエンハンスメント、教育、スマートホーム、セキュリティ向上などの用途にも応用されている²⁷⁾。

実臨床では、侵襲的BCIは筋萎縮性側索硬化症（ALS）*や脊髄損傷等の麻痺に対する新たな治療法として検討されている。脳信号を用いて運動を補完するロボットを制御することやコンピューターを利用して意思の表出が困難な患者の意思伝達を可能にする技術が報告されている。侵襲的BCIは出血、アレルギー反応、感染症、機械の故障などの合併症を伴う可能性があるため、患者の適応の決定や取り扱いをより慎重に行う必要がある。しかし現段階では、侵襲的BCIの研究は進んでいるが、汎用性のある医療機器には至っていない。今後デコーディング技術とともに、必要な情報を脳刺激に変換するエンコーディング技術の進展、電極埋め込み機器の開発が期待される²⁶⁾。

脳深部刺激療法（DBS）*も従来の一方向的に脳に刺激を加える方法だけではなく、最近では電極留置部位の局所電場電位（Local field potential; LFP）を測定し、変化に応じて刺激条件を変化させることができる閉ループのadaptive DBSが実現されている。また、LFPデータの蓄積も可能となっている²⁸⁾。

(2) 神経疾患に対するニューロモデュレーション法の課題

神経疾患に対するニューロモデュレーション法*は、上記のように脳を含む中枢神経に可逆的あるいは不可逆的な介入を行うことで、個人の脳の信号を取り出すことができる。可逆的な介入であっても、目的、目的外にかかわらずどの程度の変調を脳にもたらすかは明らかでないことが多い。脳に介入する

技術の発達により、ニューロモデュレーション法*を始めとするニューロテクノロジーの普及に伴い発生しうる事態に対応するため、神経倫理学や神経法学の分野では、ELSI*や責任ある研究とイノベーション(Responsible Research and Innovation: RRI*)が盛んに行われるようになり、一定の法的対応が模索されている²⁹⁾。日本では、一般に、憲法において「個人の尊重」「個人の尊厳」「思想・良心の自由」が定められているが、このような脳科学技術がもたらしうる特定の法的課題に対応した法律や規制制度が設けられてはいない。それに対して国際社会では法的・倫理的な政策提言や勧告が盛んに提案されているところである³⁰⁾³¹⁾。ここ5年ほどに限ってみても、OECD(2019年)、UNESCO(2024年)、国連人権理事会(2024年)といった国際機関が勧告や報告書(あるいはその原案提示)を発出している。それらの国際動向を概観すると、以下のような概念を通じた法的対応が有力に提案されている。

①認知的自由*(cognitive liberty)：神経系を中心とする認知過程全般の基本的自由を保障するもの。認知過程への操作・介入を排除する消極的な自由と脳科学技術の使用を求める積極的な自由の両面がある。

②思考の自由(freedom of thought)：我が国の「思想・良心の自由」(憲法19条)に相当するが、「思想」や「良心」という実体的な作用のみならず、広く思考過程全体を対象とする。

③精神的プライバシー(mental privacy)：私生活上の秘密の保障と異なり、精神作用(神経系)の核心的領域の自己管理権を指す。

④(医療上の)自己決定(self-determination)：主に患者の自己決定権を指す。

臨床現場で、患者が効果や副作用、個人情報に係るリスク等を正しく理解した上で治療への参加を自由に選択することができるかという課題が想定される。一般的に、運動症状の改善については受け入れやすい治療であると考えられるが、その侵襲度により患者の意思の判断は変化する。DBSの導入当初にも多くの研究がなされたように、新規のニューロモデュレーション治療により起こりうる認知や情動に関わる副作用についての説明、あるいは長期に行う場合の効果や脳への影響についての説明をどのように行うべきかという課題がある。

また、ニューロモデュレーション治療により患者が正常を超える機能を獲得するのではないかという懸念がある。さらに、疾病による機能低下を対象とするのではなく、健常者の機能の拡大を目的に行うことにならないかという問題が挙げられる。医療技術をこのように用いることを「治療(トリートメント)」と対比的に「増強(エンハンスメント)*」と呼び、それぞれ「認知的」「身体的」エンハンスメント*などと呼ばれる。

脳波*、脳磁図*、機能的MRIなどの非侵襲的な方法に加えて、侵襲的に頭

蓋内に電極を留置することにより、高精度な脳信号が取得できる。また最近では閉ループの DBS*が導入され、脳信号を記録し外部に転送できるようになっている³²⁾。このようにして脳の各部位から得られた脳信号が、治療の目的に使用されるだけでなく、患者の感情、思考、気分などの個人の私的な情報を読み取るために用いられる可能性、つまり、個人の知られたいくない情報を他人に知られてしまうのではないかとの懸念がある。加えて、長時間の記録により、個人の日常生活の内容が明らかにされる可能性が指摘される。さらには、この信号の解読が当人に対する偏見やスティグマ*などを助長する可能性が懸念される。これらは、認知的自由*の権利、心理的連続性*の権利、精神的プライバシーの権利あるいは精神の不可侵の権利に関連する。

ニューロモデュレーション治療の全般に共通する部分も多いが、特に侵襲的 BCI の臨床応用に当たっては、以下の点を考慮する必要がある。

- a. 診断、治療、緩和治療、予防など、具体的な医療上の利益
- b. 起こりうる障害や副作用
- c. 侵襲的 BCI をより理解し、患者の心理的受容性を向上させるための援助
- d. BCI 治療後の予後をより正確に把握するための支援
- e. 侵襲的 BCI がうまくいかなかった時の解決方法

現在、侵襲的 BCI 治療法は未だ開発の初期段階である。将来、脳情報のデコード・エンコード研究、電極等を埋め込む機器などの技術開発などにより、脳への情報の「読み取り」だけでなく、さらには「書き込み」までも実施されることが予想されている²⁶⁾。「読み取り」には、上述のようなマインドリーディング、ブレインハッキング、ブレインフィッシングなどと呼ばれる問題がある。

一方で「書き込み」にも「脳科学の進歩を享受することや治療を選択すること」に関連する認知的自由の権利、あるいは「好みや言動や性格が時間を通じて一貫した人間であり続けること」に関連する心理的連続性*の権利などがより慎重に検討されなければならない。BCI の研究と治療介入への応用は、マインドコンディショニングと呼ばれる心の条件付けだけでなく、人格、スティグマ*、自律性、プライバシー、安全、責任、正義に関する問題を孕むことになる³³⁾。すでに人工知能 (AI) がこの分野の開発に広く利用されており、AI による脳データの解析や予測、AI と脳の直接的なインターフェースなどの開発が進んでいる³⁴⁾。これらの技術革新は今まで以上のスピードで、これらの倫理的な問題を投げかける可能性がある。

AI と脳の接続の他にも、BCI を介して、2つの脳を直接通信させ、片方の個人の脳の意味決定情報を用いて他方の脳活動を操作することで、共同作業をして問題解決に当たらせる技術としての「Brain to Brain Interface」または「ブレインネット」の基礎研究が開始されている。これらの技術で接続された個人は、本人の本来の意思で自由に行動しているのか、自己決定権があるのか、

思考や記憶に信憑性があるのかという疑問が残る。このような状況下での行動に対しての個人の責任については議論が必要である³⁵⁾。

7 精神疾患に対するニューロモデュレーション法における倫理的課題

(1) 精神疾患に対するニューロモデュレーション法*の現状

神経疾患に対するニューロモデュレーション法*が持つ神経倫理的課題について述べた第6章に続き、ここでは精神疾患について述べる。とはいえ、神経疾患と精神疾患の間には明確な線引きがあるわけではない。そのため、精神疾患を対象としたニューロモデュレーションに関する神経倫理的課題は前章と共通する部分も大きい。用いられる具体的手技についても共通するため、安全性を含む技術的な妥当性についても、多くの点で前章の議論と共通する。

一方で、精神疾患において特に重視すべき論点がいくつかある。今日、精神疾患に対するニューロモデュレーション法*として臨床応用されている、あるいは臨床応用が検討されている代表的な方法には以下が挙げられる。

まず1990年代に登場したDBSは、脳に直接電極を挿入する治療法であり、重症の強迫症*に対する治療法として用いている国がある。修正型電気けいれん療法(mECT: modified electroconvulsive therapy)は、全身麻酔下で脳を刺激し、てんかん性の脳活動を誘発することによって治療効果を得る治療法であり、治療抵抗性うつ病の標準的治療のひとつである。反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)は、うつ病への新規の治療法として登場したが、mECTよりは限局した脳領域に刺激を与える。他に、神経疾患の項でも触れた経頭蓋直流刺激(tDCS)、経頭蓋交流電流刺激(tACS)、難治性てんかんに臨床で用いられている迷走神経刺激療法(VNS: vagus nerve stimulation)が、精神疾患に対する新規治療法として期待されている。

ニューロフィードバック法は、治療を受ける本人が自らの脳活動を一定の方向へ誘導することによる治療効果を期待する技術であり、現在では研究段階ではあるが、臨床応用が期待されている。これは、広い意味では、人間の脳を機械や人工知能とつなぐBCIの一種であるが、作用のメカニズムは未解明であり、その結果には予測不能な部分がついて回る。従って、倫理的には、「機械によって人間の心の予期せぬかたちで操作してしまう」という潜在的な危険を孕んでいる。

(2) 精神疾患に対するニューロモデュレーション法に関する課題

精神医学でニューロモデュレーション法*について考える際、1940~50年代にかけて広く実施されたロボットミー*に代表される「精神外科」の歴史と切り離すことができない。勿論、今日のニューロモデュレーション法*は安全性への配慮などにおいて往時の「精神外科」と同列に論ずることができないが、精神外科の栄枯盛衰の歴史の中で論じられた倫理的論点¹⁾³⁷⁾は今日のニューロ

モデュレーション法*とも共通する。過去から学ぶべき教訓として、「術者の資格・手術の品質管理が厳密に行われなかったこと」「医学的根拠が曖昧なまま不適切に拡大されたこと（特に「精神病質」＝反社会性人格障害に対する使用）」が挙げられる。負の歴史を繰り返さないためにも、折々に原点の議論に戻る姿勢が必要である。

現代のニューロモデュレーション法*は、過去のロボトミー*と比較すると、一見したところ人体への侵襲性は低い。とはいえ、一方には明らかに外科的治療に属する治療（DBS）もあれば、脳に直接の物理的刺激を与えない方法（ニューロフィードバック法）もあるなど、方法によってその侵襲性は多彩である。すべてのニューロモデュレーション法*は脳に対し何らかの変化を与える点では共通しているが、そうやってしまうと、薬物療法であれ心理療法であれ、精神に作用する治療法はすべて、脳に変化を与える治療である。つまり脳に作用する様々な治療法の一部について「ニューロモデュレーション法*」の総称が与えられており、技術的にもかなりの幅のある治療法がそこに含まれていることになる。

そのような中、外科手術を要さないニューロモデュレーション法*も「精神疾患に対する神経外科的治療」の一環として法的規制の対象にするべきなのか、国によって対応は多様で注意を払う必要がある³⁶⁾。例えばフランスでは、ニューロモデュレーション法*が人間の健康に重大な危険をもたらす場合、あるいはもたらす疑いがある場合は、専門審議会の意見を経て、政令によりその行為または手技・機器の使用を禁止できる規定が、2021年8月の法改正で新設された¹³⁾。治療技術のこのような多様性を鑑みると、ニューロモデュレーション法*の臨床応用の可否は、脳への物理的侵襲性の有無（外科的手技の有無）という観点だけでなく、①医学的根拠、②技術的妥当性、③医療職の自律と自己管理（狭義の医の倫理）、④一般社会からの信頼と受け入れ（いわゆる生命倫理）の観点から個別に検討することが必要となる³⁷⁾。

以下、パーキンソン病*など神経疾患への臨床応用との比較において、精神疾患（統合失調症*、うつ病、強迫症*など）へのニューロモデュレーション法*を用いる場合に、特に考慮すべき論点を列挙する。

①精神疾患の多くでは、疾患を特徴づける採血結果や脳画像所見などの生物学的指標（バイオマーカー）*が限られており、診断は主として患者の主観体験と医療者による行動の質的評価によって行われる。精神疾患の診断プロセスが持つこのような特徴により、当初認可されていた疾患からそれ以外の疾患への安易な適応拡大が、現場の「臨床判断」のレベルで行われやすくな

¹³⁾ これは、2021年8月2日に制定されたフランスの生命倫理立法の最新版の中に含まれる「神経科学・神経技術（neurosciences / neurotechnologies）」の倫理的監督強化」に該当する。

る。本来は適切に認可された治療法であっても、安易に適応拡大されうる危険性を認識し、特に精神疾患では、治療の実践の管理が厳重に行われなければならない。

②精神疾患の多くでは、治療に同意するか拒否するかに関する意思決定能力自体が、疾患の一部として損なわれることがある。ニューロモデュレーション法*の認可や実践においては、患者の意思決定能力の評価、及び、意思決定能力が不十分な場合の代理意思決定のプロセスについて、それらをどのように制度設計に組み込むかという観点が含まなければならない。

③精神疾患の多くは負のイメージ（スティグマ*）を帯びてきた。一方精神疾患はもっぱら治療の対象であるという医学モデルからの発想の転換で、今日精神疾患とみなされる状態の一部は、むしろ個性や人間の多様性とみなすべきであり、変化すべきは「患者」の側ではなく、社会の側であるという見解が説得力を持って主張されている³⁸⁾³⁹⁾。また、治療の目的が患者本人の利益ではなく、周囲の人たちの利益を目指すものとなってしまうことにも注意が必要である。未来の精神医学のあるべき姿は、信頼できる医学的治療と多様性に寛容な社会の形成との両輪で実践されるべきであろう。ところがニューロモデュレーション法*という技術には、現実には技術的限界があるとしても「脳はいかようにも変化させられる」というイメージを惹起させる。精神医学のあるべき姿についての哲学を欠いたまま、ニューロモデュレーション法*のイメージと普及が先行すると、未来の精神医学に暗い影を落としかねない。

④精神疾患の多くでは、健康つまり精神疾患を持たない状態との境界が、他の疾患と比較して曖昧な場合が多い。これにより、本来疾患を治すために開発された治療法が、健康人の能力向上（エンハンスメント*）へと転用される可能性が生まれる。ニューロモデュレーション法*のエンハンスメント*としての活用は、慎重に行えば、身体的な機能や認知能力の向上という形で人類の進歩につながりうるものが期待されるものの、倫理的に様々な懸念を生む。例えば、認知機能のエンハンスも含めた事実上無制限な医療技術の適応拡大、本来の医療技術が医療の管理外に出ることによる質の低下と安全性への懸念、「人間はよりよい状態に改良してしかるべき」という価値観の拡大による「人間性」に対する懸念などである。さらには、エンハンスメント*としてのニューロモデュレーション法*の活用は、民生目的だけでなく軍事目的にも使われ得るということは念頭に置くべきであろう。このような研究の適切性について社会と共に真摯な議論を続ける姿勢が、科学者コミュニティには求められる。

8 脳科学者と社会との対話のありかた

以上に述べたように、脳科学における倫理的課題は研究者や医師などの専門家のみによって議論されるのではなく、社会との対話を通じての合意形成が必要である。今後、脳科学研究がヒト脳の理解とともに疾患制御へと前進する中で、現在は存在しない倫理問題が出現する可能性が想定される。脳科学研究が「どのようなゴールに向かって(what)進むのか」、「どのような方法を用いて(how)進むのか」、脳科学研究についての「社会的合意 (consensus)」、これら3要素を俯瞰する学問領域としての神経倫理学を、脳科学研究の重要な一部分として組み込んでいく必要がある⁹⁾。

脳科学と社会の対話の際に留意すべき問題は、(1)自然科学全般に共通の問題と(2)脳科学に特有の問題とに分けられる。さらに新たな課題として(3)脳科学の産業化に関する課題がある。以下、順に概観する。

(1) 自然科学全般に共通の問題

科学の専門家と一般社会との対話の際にすれ違いが生じる原因は、多くが以下の3つである。すなわち、①専門領域の特性への理解度の違い、②保有している専門知識の多寡、③価値観の違いである。このうち①と②については、専門家と非専門家とで大きな違いがあるのは当然であり、専門領域の特性を熟知し、その領域の知見を豊富に有しているのが専門家であるのは当然のことである⁴⁰⁾。

①と②が問題を生じるのは、これらの知識勾配そのものが問題を生じるというよりも、むしろそれが一般社会の科学的判断や営為に対する「無理解」の原因となっていると専門家が考えがちであるという点にある。このような見方を「欠如モデル (deficit model)」と呼ぶ。もちろん知識の多寡が適切な判断を妨げる場合もあるが、萌芽的な科学技術の受容や、科学技術がもたらすリスクの受け止め方などは専門的知識の多寡によるものではなく、価値観の相違による可能性もある。専門家がその点を理解せずに、一般社会の萌芽的 science 技術への忌避感を安全性についての知識が不足しているからだとして誤解して安全性を強調するメッセージを発することは、効果がないどころかむしろ反発を招いてさらに事態を悪化させかねない。

脳科学の社会とのコミュニケーションにおいてこの欠如モデルが重要になるのは、たとえば新しい脳外科的手術法の適用をめぐる場面が考えられる。専門医師は当然その手法のプラスの効果と安全性を強調するだろうが、患者やその家族らにとってはなじみのない外科手術というだけで不安を呼び起こす可能性が高く、多少成功率は低くてもなじみがあり、既に認められている旧来の手法を選択したいという要望を抱くかもしれない。患者たちのそのような思いが安全性に対する認識不足によるものと医師が考え、安全性をいくら強調しても、新しい手術法を患者とその家族が受入れることはないだろう。真の

原因である「漠たる不安」を除去することにはならないからである。この不安を低減するためには、日頃からの医師と患者のコミュニケーションの蓄積による相互の信頼関係が不可欠である。

このことは、臨床研究に限らず、基礎研究や技術開発でも同じである。社会は理解する能力がないとみなした瞬間に、コミュニケーションの扉は閉ざされてしまう可能性がある。この点については、既に、より社会実装が進んでいる再生医療の分野では第5章項目（4）で述べたような患者・市民参画（PPI*）が重要視されつつある。さらに、科学者による社会的課題への対応として、RRI*という考え方が特に欧州において広まりつつある³⁰⁾³¹⁾⁴¹⁾。今後、脳科学によって生み出された技術全てにおいて、このような動向を踏まえて社会実装を進めて行くことが求められる。

（2）脳科学特有の問題

社会との対話において脳科学に特有の問題は、研究対象である脳のもつ特殊性に由来する。脳は「知・情・意」が存在している臓器であるという認識は広く一般に共有されている。すなわち、脳を研究することは心を研究することであり、脳を操作することは心を操作することと受け取られる。

このことは、脳科学に対する一般社会からの強い興味関心をもたらし、研究成果の社会的認知度を高めるなどのポジティブな効果がある反面、研究の目的や成果が「心」を直接操作する危険な技術として過剰な受け止め方をされたり、逆に一見「心」に直接結びつかないような研究成果が軽く見られたりするというネガティブなバイアスを発生させる可能性がある。このようなバイアスを少なくするためには、「心」から遠いように思われる研究成果の意義をも、わかりやすく繰り返し発信し続ける必要があるだろう。まずは、科学者が社会に対して過剰な期待を喚起するような表現を使うことは避ける必要があると同時に、科学者の発表を伝達するメディアも、誇張のない、公平性を保った表現による報道を行うことが望まれる。両者が冷静な情報発信を行うことで、偏りなくバランスの取れた倫理的課題の議論を社会全体で進めることができるようになるだろう。

例えば、神経オルガノイド*研究においては、正確な科学的視点が反映されないままに、「考える脳の構築」や「動物のヒト化」などを想起させるような現状と乖離した議論や、科学技術の進捗と乖離した法整備の議論などは ELSI*研究として不適切と認識すべきであろう。また、再生医学分野では、国際幹細胞学会（ISSCR）が策定するガイドラインにおいて、研究開発の途上にある介介入行為について、「幹細胞を用いた介入」、「新たな介入」という慎重な表現を用いて、ガイドライン中で「治療法」（therapy）といった表現を用いないよう努めている。そうした背景もあってか、2021年版では当該の介入法が「治療（cure）」をもたらすことを示唆する表現は、よほどの根拠がない限りは避

けるべきと指摘している¹³⁾。このようなコミュニケーションの留意点は、脳は高次機能を統御する組織であり、その障害には生活の質や予後に直結する疾患が多いという脳科学領域の特徴を踏まえ、特に注意を払う必要がある。オルガノイドのようにこれまでと全く異なるアプローチであったり、まったく新たな治療法を確立したりすることを目指した再生医療・細胞治療の研究は社会の注目を集めやすく、期待は強くなりがちである。さらに、神経疾患や精神疾患に対するニューロモデュレーション法*は、脳に直接刺激を加えることの安全性に対する懸念への十分な説明が必要となる。そのため、患者や家族、社会に誤った現状認識が醸成されないよう、特に注意を払ったコミュニケーションが必要である。今後、国内でのプレスリリースや患者コミュニティへの説明などでも十分に考慮した上で、社会との知識の共有も含めたよりよい脳科学研究を構築していく必要がある。

(3) 脳科学の産業化に関わる課題について

脳科学研究の成果は、製薬会社、食品産業、医療機器メーカーに活用され、また既にニューロマーケティングという形で消費者の心理を把握するための手段として広告業界においてもその有効性が注目されつつある。このような研究成果の産業化・商業化が進む中で、研究の独立性、透明性、そして利益相反の問題についての議論が必要である。

(4) 人工知能（AI）の発展に伴う課題について

近年のAIの発展は、当然ながら、神経科学研究にも大きな影響をあたえている。AIの使用により、大規模データの解析がより迅速化することから、これまでに述べてきた専門家と非専門家間の認識の違いに関する懸念が急速に拡大する可能性がある。他方、それに加えて、AIが結果を出す過程が外から見えてこないことから、研究者自身の理解や判断がブラックボックス化すること、それによる説明責任が低下してしまうことなどが懸念される。その他、人間の脳とAIを直接接続した場合の人間の自律性の問題など、様々な懸念が議論され始めているが、それらに対しては、本見解の第4章「神経オルガノイド研究における倫理的課題」と同様に、科学の発展段階を的確にとらえた冷静な議論が重要である。さらに、AI研究および応用に際しては、倫理的ガバナンスの国際的枠組みおよび国内の動向との整合を図ることが不可欠である。とくに、OECDが2019年に採択した「AIに関する原則（OECD AI Principles）」（2019年5月；2024年5月改訂）や、日本学術会議提言『生成AIを受容・活用する社会の実現に向けて』（2025年2月27日）に示された方向性を踏まえ、透明性、公正性、説明責任を確保したAI活用体制の構築が求められる^{42), 43)}。

9 見解

以上を総合し、以下のように見解を申し述べる。高度に専門化、細分化している現代の脳科学において、専門的見地からの学術的意義と一般社会からの要望とに乖離が生じるのはある程度やむをえないことであるが、学術研究の成果が一般社会から乖離した状態が放置されれば、その分野の研究全体が社会からの支持を得ることが難しくなってしまう。脳科学研究者は、神経系を再生する技術や脳情報を抽出して操作するといった技術が内在する倫理的課題について、個人として、研究の社会的責任を自覚し、研究成果の適切な利用と普及、さらに社会への説明責任を果たす必要がある。それとともに、専門家集団（学術団体）として、これらの多様な倫理的課題を正しく理解するとともに、一般社会とのギャップを決して放置しないこと、そして科学的厳密性は守りつつ、そのような社会からのニーズにも適切な配慮を忘れないための施策を講じることが求められる。そのためには、専門外の人たちとコミュニケーションを図る上で基本的に重要となる進め方を理解すること、そしてそのためにはサイエンスコミュニケーターとの連携も必要である。このように科学者個々人の問題とともに、専門家コミュニティ全体が対処すべき問題の両方が存在する。他方で、神経倫理に関する議論は国際的に活発に行われており、国際動向を把握しつつ、日本としての方針を明確にしていく必要がある。

以上の議論を踏まえて、これらの課題に対処するためには、それぞれの研究者が現代の脳科学の諸領域それぞれに内在している倫理的課題を正しく理解するとともに、脳科学の推進に関わる研究プロジェクトの課題設定には必ず倫理的課題を取り扱う場をプロジェクトの推進母体に設置することを期待したい。さらにはそれをもとに、当事者や異分野の専門家、そして市民も含めて、常に新しい技術や研究成果が社会に与える倫理的インパクトについて議論して社会的合意を形成する審議会を設置して指針を作成すること、そしてその議論の内容を国内外に発信し、必要であれば法的な枠組み作りを進めていくことを見解として提案したい。

上記の議論を整理した図を以下に添付する。

＜用語の説明＞（本文中に*を付したものを五十音順）

アセンブロイド研究：複数種類の脳オルガノイド（脳の特定領域を模したミニ組織）を分化させ、それらを人工的に融合(assemble)させて、より複雑な脳回路や発達過程を再現する研究手法のこと

アンメットメディカルニーズ：有効な治療法が存在しない病気や既存の治療では効果が不十分か、副作用が大きいなど、まだ十分に満たされていない医療上のニーズのこと。

エンハンスメント：個人の知的能力や身体能力を介入的な治療法によって増強すること。

概念実証：PoC (Proof of Concept) と呼ばれ、新しいアイデアや技術が実現可能かどうかを小規模に検証すること。

患者・市民参画(Patient and Public Involvement: PPI)：医療や健康の分野において、患者や市民が積極的に医療の意思決定、研究、政策立案、サービス提供のプロセスに関与すること。イギリスはこの概念の発祥国といえるが、日本でも平成 29 年に健康・医療戦略推進本部が策定する「医療分野研究開発推進計画」が改訂された際、「Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策の項目 1. の(1)①臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性、(vi)患者との連携及び国民への啓発活動等への取組」において「臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画を促進するとともに、患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある」と明記され、国が支援する研究課題において PPI を重視することを示した。

機能的近赤外分光法 (fNIRS)：近赤外光を使って脳の表層の血流量や酸素の供給状態をリアルタイムで観察し、脳の機能的な活動を間接的に評価する技術。

強迫症：自分でも「やりすぎ」「おかしい」とわかっているのに、やめられない考えや行動が続いてしまう病気のこと。

筋萎縮性側索硬化症 (ALS)：主に大脳皮質、脳幹、脊髄の運動神経が変性脱落し、筋肉の動きや制御を徐々に奪う進行性の神経変性疾患。全身の筋萎縮、筋力低下を引き起こし、進行すると呼吸筋麻痺をきたし、人工呼吸器を使用しなければ生命に関わる状況に至ることが多い。

クリニカル・トランスレーション：基礎研究で得られた知見を、実際の医療（診断・治療・予防）に応用できる形へと発展させる一連のプロセスのこと。

経頭蓋磁気刺激：磁場を利用して脳に非侵襲的に刺激を与える治療法又は研究技術。

経頭蓋直流電気刺激：低強度の直流電流を頭皮を通じて脳に送ることで、神経活動を調整する非侵襲的な技術。

サイトカイン：免疫系をはじめとするさまざまな細胞間で情報を伝達する役割を持つ小さなタンパク質のこと。主に細胞間のコミュニケーションを調整し、免疫反応や炎症反応、細胞の成長、修復などの生理的プロセスを制御する。

ジストニア：自分の意志とは関係なく筋肉が勝手に収縮することで、体がねじれたり、姿勢に異常が生じる病気で、大脳基底核の障害によるとされる。

自閉スペクトラム症：社会的なコミュニケーションや社会的な関係に困難を感じることを特徴とする発達障害の総称。対人関係や会話の難しさ、特定の対象へのこだわり、感覚過敏などを特徴とする場合が多い。

集束超音波治療：高エネルギーの超音波波束を体内の特定の部位に集中させる非侵襲的な治療法で、外科的手術や放射線療法の代替として、腫瘍の破壊や慢性疼痛の緩和、神経疾患の治療など幅広い用途で使用されている。また、低エネルギーの集束超音波は一過性に目的の部位の神経活動を変化させることができる。

障害調整生命年 (DALY)：公衆衛生や疫学の分野で使用される指標で、病気や障害が個人や集団に与える健康への影響を定量的に評価するもの。

小頭症：頭の大きさ（頭囲）が年齢や性別に比べて著しく小さい状態を指す。原因として、妊娠中のウイルス感染、遺伝的な病気・染色体異常、妊娠中の栄養不足や薬物・アルコールの影響や出生時の重篤な脳損傷が挙げられる。

神経オルガノイド：オルガノイドとは、Organ(組織)+oid(のようなもの)という組み合わせによる造語で、神経オルガノイド*は「生体の神経組織のようなもの」という意味になる。神経オルガノイド*研究は理化学研究所の笹井芳樹研究室によって開拓された無血清凝集浮遊培養法を起源とし、2005年にマウス ES 細胞か

ら 3 次元大脳皮質組織の作製⁴⁴⁾、2008 年にはヒト ES 細胞から 3 次元大脳皮質組織を作製したと報告し、これらの論文が大脳オルガノイドの起源とされる⁴⁵⁾。その後、2013 年にオーストリアの Knoblich 研究室が大脳皮質・神経網膜・脈絡叢などの複数の部位を含む 3 次元組織の分化誘導を報告し、その際に大脳皮質部分を指して大脳オルガノイド(Cerebral organoid)と呼称したことが、神経研究領域においてオルガノイドという呼称が用いられる端緒となった⁴⁶⁾。オルガノイド研究領域では、Knoblich らのように複数領域を同時に分化誘導する神経オルガノイド*は自発的オルガノイド(もしくは無誘導オルガノイド)と分類され、笹井研究室のように特定の領域を分化誘導する神経オルガノイド*は領域化オルガノイドに分類される。これまでに分化誘導の報告がある領域化オルガノイドには、大脳皮質、神経網膜、海馬、脈絡叢、視床下部、下垂体、中脳、小脳、脊髄などが含まれる¹⁶⁾⁴⁷⁾⁻⁵⁷⁾。

神経幹細胞：分裂して自己複製(自己更新)すると同時に、特定の種類の神経系細胞に分化する能(多能性)を持つ細胞の一種である。

心理的連続性：時間が経過しても「自分は自分である」と感じられる心理状態が継続している。

スティグマ：特定の個人や集団に対する否定的なレッテルや偏見、社会的な烙印。

生物学的指標(バイオマーカー)：体内で起こっている生物学的な変化や状態を反映する物質や現象のこと。

脊髄筋萎縮症：脊髄前角の運動神経細胞が変性し、筋肉の萎縮と筋力低下が進行する遺伝性の常染色体潜性神経筋疾患。

脊髄後根侵入部破壊術：慢性的な神経痛や難治性の痛み、特に薬物療法や他の治療法が効果を示さない場合に適応される手術で、脊髄の後根侵入部(感覚神経が脊髄に接続する部位)を破壊する。

線形傾斜磁場による画像化原理：磁気共鳴画像法の基本的な仕組みの一つで、線形傾斜磁場を使って、場所ごとに磁場の強さを変え、位置情報を「周波数」や「位相」に結びつけて画像を作る原理のこと。

多能性幹細胞(pluripotent stem cell)：体を構成するすべての細胞に分化で

きる能力（多能性）を持つ幹細胞のことで、ES細胞とiPS細胞が含まれる。

定位的頭蓋内脳波：脳の深部や皮質内に細い電極を立体的（定位的）に挿入して記録する脳波検査法。主に難治性てんかんの原因部位（てんかん焦点）を正確に特定するために行われる。

てんかん焦点凝固術：てんかん発作の原因となる脳内の異常な電気活動の発生源（てんかん焦点）を特定し、その部位を焼灼、凝固することで発作を抑える治療法。点切除が困難な場合の代替として行うことが多い。

統合失調症：現実とのつながりが上手く保てなくなる精神疾患で脳の機能障害による。主たる症状としては、陽性症状としての幻覚・妄想・思考の混乱、陰性症状として意欲低下、感情平坦化、活動性の低下、また認知機能障害が観察される。

特徴量：あるデータや物体を表現するために抽出した重要な情報、例えば画像であれば色や形、音声であれば音の高さや強さなどのこと。特定の疾患の特徴量はバイオマーカーとして取り扱われる可能性がある。

ニューロフィードバック治療：脳の活動（脳波や脳血流など）をリアルタイムで可視化し、患者がその情報を手がかりに自分の脳活動を望ましい状態へ調整できるように訓練する治療法のこと。

ニューロモデュレーション法：侵襲的あるいは非侵襲的に神経や筋に介入することでパーキンソン病やジストニアなどの運動障害疾患や慢性疼痛等の治療や脳梗塞・脊髄損傷後の機能回復を促す治療法。

認知的自由：自分の「心」や「考え方」を自分自身で制御する権利のこと。

脳磁図：脳の神経活動に伴い、ニューロンが電気信号を発生させた際に生じた非常に微弱な磁場を検出し、脳の活動をリアルタイムで計測・解析する方法。

脳深部刺激療法(DBS)：脳の深部に電極を埋め込み、弱い電気刺激を継続的に与えることで、異常な神経活動を調整し、症状を改善する脳神経外科的治療法。

脳深部破壊術：脳の深部にある特定の領域を物理的、化学的、または放射線的に破壊することで、その領域の異常な活動を抑制し、疾患の症状を緩和する外科的

手法。

脳波：脳の神経細胞が活動する際に生じる微弱な電気信号を記録したもので、脳の状態や活動を評価するために広く使用されている。

胚性幹細胞 (ES 細胞)：受精卵から分離された細胞で、体を構成するすべての細胞に分化できる能力（多能性）を持つ幹細胞のこと。

パーキンソン病：中脳の黒質にあるドパミンを産生する神経細胞が徐々に死滅することによって振戦、筋固縮、動作緩慢などの運動障害が引き起こされる、アルツハイマー病に次いで高齢者に多い神経変性疾患。自律神経症状、睡眠障害、精神症状などの多彩な非運動症状も伴う。

バクロフェン：抑制性の神経伝達物質 GABA の B 型受容体のアゴニスト（作動薬）として作用する。この受容体の活性化により、神経伝達物質の放出が抑制され、筋緊張が低下するため、筋肉のけいれんや痙縮を緩和するために使用される。

不随意運動：自分の意思とは関係なく、身体が震える、不規則に動くといったように勝手に起こってしまう動きのことで、大脳基底核の障害で起きることが多い。

ブレイン・コンピューター・インターフェース (BCI)：脳とコンピューターを直接つなぐことで、考えただけでコンピューターや機械などの外部機器を動かす技術のこと。

ボツリヌストキシン：ボツリヌス菌という細菌が産生する強力な神経毒素で、神経と筋肉の間のシナプスに作用し、神経伝達物質のアセチルコリンの放出を阻害することで、筋肉の収縮を一時的に抑制するため、医療や美容の分野で幅広く使用されている。

反精神医学：現代の精神医学の理論や実践に対して批判的な視点を持つ思想や運動。1960年代から1970年代にかけて活発になり、精神疾患の概念、診断方法、治療手法、精神医療制度の役割などに疑問を投げかけた。

閉ループの DBS：脳から抽出された信号を基に DBS（深部脳刺激）の刺激パラメータを決定するという様式の DBS。外部からの制御が加わらず、システムが特定の方向に暴走することに関することを懸念する見方もある。

ロボトミー（前頭葉白質切截術）：1940年代から1950年代にかけて精神科医療で行われた外科的手術の一つで、前頭葉と脳の他の部分を結ぶ神経回路を切断することにより、精神疾患や行動障害の症状を軽減しようとするもの。しかし、種々の倫理的な問題により、現在では行われていない。

Batten 病：主に幼児期または思春期に発症し、神経系に深刻な影響を与える一連の希少な遺伝性神経変性疾患の総称。

ELSI(Ethics, Legal, Social Issues)：科学技術の研究や応用に伴う倫理的、法的、社会的な側面を考察するための概念や枠組み。科学技術の発展が社会に与える影響を包括的に評価し、その成果が人々に有益でありながら、倫理的で公平な方法で利用されるようにすることを目的としている。

EV(Extracellular Vesicle)：細胞から分泌される小さな膜で囲まれた構造体のこと。細胞間のコミュニケーション、物質の輸送、細胞の情報の伝達など、さまざまな生理的過程に関与する。

ex vivo 遺伝子治療：患者の細胞を体外で操作して遺伝子治療を行い、その後に改変した細胞を患者の体内に戻す治療法。

GDNF：神経栄養因子の一種で、神経細胞の生存、発達、維持に重要な役割を果たすタンパク質。特に、ドパミン神経細胞に対して強い保護効果を持っており、パーキンソン病などの神経変性疾患の遺伝子治療への応用可能性が注目されている。

Graft：組織や細胞、臓器を一つの個体から別の個体、または同じ個体内で移植する組織片。

iPS 細胞：体細胞（皮膚細胞や血液細胞など）に特定の遺伝子を導入することで、人工的に多能性を持たせた幹細胞。

Pelizaeus Merzbacher 病：髄鞘（神経線維を包む脂質の層）の形成に異常をきたす遺伝性の神経疾患。主に男性に多く見られ、その原因遺伝子は X 染色体上に位置する。

Responsible Research and Innovation (RRI)：科学技術の研究と革新のプロセ

スにおいて、社会的な責任を果たすことを目指す枠組みであり、研究や技術開発が社会的、倫理的、法的な観点からも持続可能で有益な結果を生むことを確保しようとするアプローチ。

<参考文献>

- 1) Fins JJ (2003) From psychosurgery to neuromodulation and palliation: history's lessons for the ethical conduct and regulation of neuropsychiatric research. *Neurosurg Clin N Am* 14: 303-319.
- 2) 信原幸弘, 原塑編著(2008) 『脳神経倫理学の展望』 勁草書房
- 3) Rommelfanger KS, Jeong SJ, Montojo C, & Zirlinger M (2019). Neuroethics: Think Global. *Neuron*, 101(3), 363-364.
- 4) 定藤規弘 (2003) MRIを用いた高次脳機能研究. *医学のあゆみ*. 204:251-255.
- 5) Glasser MF, Smith SM, Marcus DS et al. (2016). The Human Connectome Project's neuroimaging approach. *Nature Neuroscience*, 19(9), 1175-1187.
- 6) Sun L, Zhao T, Liang X et al. (2025) Human lifespan changes in the brain's functional connectome. *Nat Neurosci*, 28, 891-901.
- 7) Wheeler MA, & Quintana FJ, (2025) The neuroimmune connectome in health and disease. *Nature*, 638, 333-342.
- 8) Nakazawa E, Fukushi T, Tachibana K et al. (2022). The way forward for neuroethics in Japan: A review of five topics surrounding present challenges. *Neuroscience Research*, 183(July), 7-16.
- 9) Sadato N, Morita K, Kasai K et al. (2019). Neuroethical Issues of the Brain/MINDS Project of Japan. *Neuron*, 101(3), 385-389.
- 10) Dang J, Tiwari SK, Lichinchi G et al. (2016) Zika Virus Depletes Neural Progenitors in Human Cerebral Organoids through Activation of the Innate Immune Receptor TLR3. *Cell Stem Cell* 19(2): 258-265.
- 11) Garcez PP, Loiola EC, Madeiro da Costa R et al. (2016) Zika virus impairs growth in human neurospheres and brain organoids. *Science* 352(6287): 816-818.
- 12) Watanabe M, Buth J E, Vishlaghi N et al. (2017) Self-Organized Cerebral Organoids with Human-Specific Features Predict Effective Drugs to Combat Zika Virus Infection *Cell Rep* 21(2): 517-532.
- 13) Guidelines for Stem Cell research and Clinical Translation (2021) <https://www.isscr.org/guidelines>
- 14) Hyun I, Scharf-Deering JC, Lunshof JE (2020) Ethical issues related to brain organoid research. *Brain Res* 1732: 146653.
- 15) Kataoka M, Gyngell C, Savulescu J et al. (2024) The Donation of Human Biological Material for Brain Organoid Research: The Problems of Consciousness and Consent. *Sci Eng Ethics* 30, 3.
- 16) Ogura T, Sakaguchi H, Miyamoto S, Takahashi J (2018) Three-dimensional

- induction of dorsal, intermediate and ventral spinal cord tissues from human pluripotent stem cells. *Development* 145(16), dev162214.
- 17) Piccini P, Brooks DJ, Björklund A et al. (1999) Dopamine release from nigral transplants visualized in vivo in a Parkinson's patient. *Nat Neurosci.* Dec;2(12):1137-40.
- 18) Sawamoto N, Doi D, Nakanishi E et al. (2025) Phase I/II trial of iPS-cell-derived dopaminergic cells for Parkinson's disease. *Nature* 641:971-977.
- 19) Barker RA, Parmar M, Studer L, Takahashi J (2017) Human trials of stem cell-derived dopamine neurons for Parkinson's disease: dawn of a new era. *Cell Stem Cell.* 21: 569-573
- 20) 武藤香織 (2018) 研究倫理は誰のものか—胎児組織の研究利用をめぐる一—. (米村滋人編. 生命科学と法の近未来.) 信山社.
- 21) Yamanaka S (2020) Pluripotent Stem Cell-Based Cell Therapy—Promise and Challenges. *Cell Stem Cell.* 27(4):523-531.
- 22) Okano H, Sipp D (2020) New trends in cellular therapy. *Development.* 147(18): dev192567.
- 23) Baloh RH, Johnson JP, Avalos P et al. (2022) Transplantation of human neural progenitor cells secreting GDNF into the spinal cord of patients with ALS: a phase 1/2a trial. *Nat Med.* 28(9):1813-1822.
- 24) Okano H (2022a) Transplantation of neural progenitor cells into the human CNS. *Trends Mol Med.* 28(11):897-899.
- 25) Okano H (2022b) A combined stem-cell-gene therapy strategy for ALS. *Nat Med.* 28(9):1751-1752.
- 26) Zhao ZP, Nie C, Jiang CT et al. (2023) Modulating Brain Activity with Invasive Brain-Computer Interface: A Narrative Review. *Brain Sci.* 13(1):134.
- 27) Munavalli JR, Sankpal PR, Sumathi A, Oli JM (2023) Brain - Computer Interface: Using Deep learning Applications. pp1-24, Wiley.
- 28) Guidetti M, Marceglia S, Loh A et al. (2021) Clinical perspectives of adaptive deep brain stimulation. *Brain Stimulation* 14(5):1238-1247. doi:10.1016/j.brs.2021.07.063
- 29) 大阪大学社会技術共創センター ELSI ノート No. 15
<https://elsi.osaka-u.ac.jp/research/1457>
- 30) Fukushi T (2024) East Asian Perspective of Responsible Research and Innovation in Neurotechnology. *IBRO Neuroscience Reports* 16:582-597.

- 31) Von Schomberg R (2013) "A vision of responsible innovation". In: Owen R, Heintz M & Bessant J (eds.) Responsible Innovation. London: John Wiley.
- 32) Krauss JK, Lipsman N, Aziz T et al. (2021) Technology of deep brain stimulation: current status and future directions. *Nat Rev Neurol*. 17(2):75-87.
- 33) Bonci A, Fiori S, Higashi H et al. (2021) An Introductory Tutorial on Brain-Computer Interfaces and Their Applications. *Electronics*. 10(5):560.
- 34) Han S, Feng S, Li F (2026) Advancing brain-computer interfaces with generative AI: A review of state-of-the-art and future outlook. *The Innovation Life*, 4 (1) 100198.
- 35) Latheef S (2022) Brain to Brain Interfaces (BBIs) in future military operations; blurring the boundaries of individual responsibility. *Monash Bioeth Rev*, 1-18.
- 36) Chandler JA, Cabrera LY, Doshi P et al. (2021) International Legal Approaches to Neurosurgery for Psychiatric Disorders. *Front Hum Neurosci*. 14:588458.
- 37) 梶島次郎 (2020) ニューロモデュレーションの倫理的課題. *臨床精神医学* 49: 801-807.
- 38) Woods R (2017) Exploring how the social model of disability can be re-invigorated for autism: in response to Jonathan Levitt. *Disability & Society*. 32(7):1-6.
- 39) Pellicano E, Fatima U, Hall G et al. (2022) A capabilities approach to understanding and supporting autistic adulthood. *Nat Rev Psychol* 1, 624-639.
- 40) Shineha R, Inoue Y, Ikka T et al. (2017) "Science communication in regenerative medicine: Implications for the role of academic society and science policy," *Regenerative Therapy* 7: 89-97
- 41) Domecq JP, Prutsky G, Elraiyah T et al. (2014) Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Services Research*. 14: 89.
- 42) OECD (2019年5月; 2024年5月改訂) OECD Principles on Artificial Intelligence (OECD AI Principles). <https://oecd.ai/en/ai-principles>
- 43) 日本学術会議 (2025年2月27日) 『生成AIを受容・活用する社会の実現に向けて』第26期提言第381号, 令和7年2月27日.

<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-26-t381.pdf>

- 44)Watanabe K, Kamiya D, Nishiyama A et al. (2005) Directed differentiation of telencephalic precursors from embryonic stem cells. *Nat Neurosci* 8(3), 288-96.
- 45)Eiraku M, Takata N, Ishibashi H et al. (2011) Self-organizing optic-cup morphogenesis in three-dimensional culture. *Nature* 472, 51-56.
- 46)Lancaster MA, Renner CA, Martin D et al. (2013) Cerebral organoids model human brain development and microcephaly. *Nature* 501(7467): 373-379.
- 47)Sasai Y (2013) Next-generation regenerative medicine: organogenesis from stem cells in 3D culture. *Cell Stem Cell* 12, 520-530.
- 48)Eiraku M, Watanabe K, Matsuo-Takasaki M et al. (2008) Self-organized formation of polarized cortical tissues from ESCs and its active manipulation by extrinsic signals. *Cell Stem Cell* 3, 519-532.
- 49)Kadoshima T, Sakaguchi H, Nakano T et al. (2013) Self-organization of axial polarity, inside-out layer pattern, and species-specific progenitor dynamics in human ES cell-derived neocortex. *Proc Natl Acad Sci U S A* 110(50): 20284-20289.
- 50)Nakano T, Ando S, Takata N et al. (2012) Self-formation of optic cups and storable stratified neural retina from human ESCs. *Cell Stem Cell* 10, 771-785.
- 51)Kawahara A, Ozone C, Nakano T et al. (2015) Generation of a ciliary margin-like stem cell niche from self-organizing human retinal tissue. *Nat Commun* 6: 6286.
- 52)Sakaguchi H, Kadoshima T, Soen M et al. (2015) Generation of functional hippocampal neurons from self-organizing human embryonic stem cell-derived dorsomedial telencephalic tissue. *Nat Commun* 6: 8896.
- 53)Wataya T, Ando S, Muguruma K et al. (2008) Minimization of exogenous signals in ES cell culture induces rostral hypothalamic differentiation. *Proc Natl Acad Sci U S A* 105(33): 11796-11801.
- 54)Suga H, Kadoshima T, Minaguchi M et al. (2011) Self-formation of the functional adenohypophysis in three-dimensional culture. *Nature* 480, 57-62.
- 55)Ozone, C, Suga H, Eiraku M et al. (2016) Functional anterior pituitary generated in self-organizing culture of human embryonic stem cells. *Nat Commun* 7: 10351.
- 56)Muguruma K, Nishiyama A, Ono Y et al. (2010) Ontogeny-recapitulating

generation and tissue integration of ES cell-derived Purkinje cells.
Nat Neurosci.13(10):1171-80.

57)Muguruma K, Nishiyama A, Kawakami H et al. (2015) Self-organization of polarized cerebellar tissue in 3D culture of human pluripotent stem cells. Cell Rep 10(4): 537-550.2020

<参考資料 1> 審議経過

●基礎医学委員会神経科学分科会

2021 年

1 月 11 日 (第 25 期・第 1 回)

委員長等の選出、特任連携会員の承認、第 25 期の課題について等

6 月 27 日 (第 25 期・第 2 回)

合同公開シンポジウムについて、提言等の発出予定について等

2022 年

2 月 12 日 (第 25 期・第 3 回)

脳とこころ分科会との合同シンポジウム開催について等

8 月 27 日 (第 25 期・第 4 回)

見解表出について等

2023 年

3 月 22 日 (第 25 期・第 5 回)

26 期での神経倫理に関する見解発出について等

8 月 22 日 (第 25 期・第 6 回)

見解について等

2024 年

3 月 23 日 (第 26 期・第 1 回)

委員長等役職の互選、今期の活動方針について等

7 月 25 日 (第 26 期・第 2 回)

脳研究倫理の見解 (第 25 期) について等

2025 年

7 月 26 日 (第 26 期・第 3 回)

脳研究倫理の見解 (第 25 期) について等

●臨床医学委員会脳とこころ分科会

2021 年

1 月 22 日 (第 25 期・第 1 回)

委員長等の選出、第 25 期の活動計画、特任連携会員推薦等

6 月 27 日 (第 25 期・第 2 回)

神経科学分科会との合同公開シンポジウム、提言等の発出予定について等

2022年

2月12日 (第25期・第3回)

神経科学分科会との合同シンポジウム開催について等

8月27日 (第25期・第4回)

見解表出について等

2023年

3月22日 (第25期・第5回)

26期での神経倫理に関する見解発出について等

8月22日 (第25期・第6回)

見解について等

2024年

7月31日 (第26期・第1回)

委員長等の選出、今期の活動方針について、見解の表出について等

●臨床医学委員会移植・再生医療分科会

2021年

1月14日 (第25期・第1回)

役員の選出、特任連携会員の推薦、今期の活動方針について等

4月27日 (第25期・第2回)

今後の活動方針について等

7月21日 (第25期・第3回)

再生医療学会の課題と提案、遺伝子細胞治療学会からの課題と提案、組織移植学会からの膵島移植に関する課題と提案について等

10月18日 (第25期・第4回)

日本移植学会からの課題と提案、生命倫理分野からの課題と提案、各分野のアクションプランのとりまとめ等

2022年

6月20日 (第25期・第5回)

各分野のアクションプランのとりまとめ、今後の活動方針について等

9月13日 (第25期・第6回)

今後の活動方針について、次回シンポジウムの課題について等

10月28日（第25期・第7回）

今後の活動方針について、次回シンポジウムの課題について等

2023年

2月13日（第25期・第8回）

今後の活動方針について、次回シンポジウムの課題について等

9月26日（第25期・第9回）

今後の活動方針について、次回シンポジウムの課題について等

2024年

7月30日（第26期・第1回）

役員を選出、今後の活動方針、次回シンポジウムの課題について等

12月9日（第26期・第2回）

移植医療の現状と課題について参考人より意見聴取、次回シンポジウムについて等

2025年

7月16日（第26期・第3回）

再生医療の現状と課題について参考人より意見聴取、次回シンポジウムについて等

＜参考資料2＞シンポジウム開催

公開シンポジウム 「神経科学領域の倫理的課題」

主 催：日本学術会議基礎医学委員会神経科学分科会、基礎医学委員会・臨床医学委員会合同アディクション分科会、臨床医学委員会脳とこころ分科会、移植・再生医療分科会

日 時：2022年8月27日（土）13：00～17：20

場 所：オンライン開催

開催趣旨：

脳科学の発展に伴い、様々な倫理的課題が無視できない状況になっている。基礎的な研究においても、ヒトの心の在り方を「読み取る」技術や「操作する」技術が開発され、また再生医学の発展に伴い、神経幹細胞や神経組織を「創り出す」技術も発展を遂げている。そしてそれらも含めてより介入的な方法で精神神経疾患を「治療する」時代が訪れようとしている。このような動向は、これまで難治性とされていた精神神経疾患で苦しむ患者や家族にとって朗報でありつつも、「心の在り方」を変容させてしまう懸念を伴っている。このような状況における倫理的課題について立場を超えて議論し、社会的合意を醸成する場としたい。

プログラム：

13:00 開会挨拶

伊佐 正（日本学術会議第二部会員、京都大学大学院医学研究科神経生物学分野教授）

◇ 第一部講演

総合司会 伊佐 正（日本学術会議第二部会員、京都大学大学院医学研究科神経生物学分野教授）

第1セッション「神経科学研究における倫理的課題」

13:10 『ヒト脳機能イメージング研究における倫理的課題』

定藤 規弘（日本学術会議連携会員、自然科学研究機構生理学研究所システム脳科学研究領域心理生理学部門教授）

13:30 『脳オルガノイド研究における倫理的課題』

澤井 努（広島大学人間社会科学研究科准教授）

第2セッション「臨床医学における介入治療に関する倫理的課題」

13:50 『ニューロフィードバック治療における倫理的課題』

川人 光男（日本学術会議第二部会員、株式会社国際電気通信基礎技術研究所脳情報通信総合研究所長・ATRフェロー）

14:10 『当事者から見た神経倫理』

熊谷 晋一郎（日本学術会議連携会員、東京大学先端科学技術研究センター当事者研究分野准教授）

休憩（20分）（14：30～14：50）

第3セッション「再生医学分野における倫理的課題」

14:50 『脊髄損傷治療における神経倫理』

岡野 栄之（日本学術会議連携会員、慶應義塾大学医学部教授・医学研究科委員長）

15:10 『網膜疾患治療における神経倫理』

高橋 政代（日本学術会議連携会員、株式会社ビジョンケア代表取締役社長、神戸市立神戸アイセンター病院研究センター顧問）

第4セッション「社会から俯瞰した神経倫理」

15:30 『医療人類学からみた神経倫理』

北中 淳子（慶應義塾大学文学部教授）

休憩（20分）（15：50～16：10）

◇ 第二部講演

総合司会 高橋 良輔（日本学術会議連携会員、京都大学医学部医学科教授）

16:10 パネリスト：上記講演者に加えて

佐倉 統（日本学術会議特任連携会員、東京大学大学院情報学環教授）

高橋 真理子（ジャーナリスト、元朝日新聞科学コーディネーター）

藤田 みさお（京都大学 iPS 細胞研究所特定教授）

村井 俊哉（日本学術会議連携会員、京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座（精神医学）教授）

貴島 晴彦（大阪大学医学系研究科教授）

17:10 閉会挨拶

高橋 良輔（日本学術会議連携会員、京都大学医学部医学科教授）