

社会技術研究開発事業
2022(令和4)年度採択 プロジェクト企画調査
終了報告書

科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への
包括的実践研究開発プログラム

プロジェクト企画調査

「埋め込み型身体機能補完技術をめぐる ELSI/RRI の検
討基盤の構築に向けた企画調査」

Feasibility study on building a foundation for ELSI/RRI study on implantable
body function complementation technology.

企画調査期間

2022(令和4)年10月～2023(令和5)年3月

調査代表者／Principal Investigator

大沼 雅也

横浜国立大学 大学院国際社会科学研究院 准教授

ONUMA, Masaya

Associate Professor, Faculty of International Social Sciences, Yokohama National
University

1. 企画調査の概要

■概要：

本企画調査は「埋め込み型身体機能支援・補完・拡張技術」を基に推進される医療イノベーションに着目する。その過程において生じうる ELSI について論点整理を行うと共に、各課題についてステークホルダーが対話し、成果を共有し、発展させるプラットフォームを構築することを最終的なゴールに見据えて、研究範囲の明確化と人的ネットワークの拡充を目標とする。具体的には、「筋電義手」、「ブレイン・コンピュータ・インタフェース」という二つの技術に焦点を当てながら、(1) それを体内に埋め込むことによって生じる倫理的・法的課題について先行研究や事例を基に整理すること、(2) 技術と社会の調和を図るための方法としてリビングラボの実践手法について知見を深めること、(3) 一連の研究を推進するための研究体制を充実させることの 3 点に注力する。これらの作業を通じて、プロジェクトに向けた発展的展開の素地を整えていく。

■参画・協力機関：

なし

■キーワード：

責任ある研究・イノベーション、リビングラボ、筋電義手、ブレイン・コンピュータ・インタフェース

■Summary:

This research project focuses on medical innovations based on body function complementation and enhancement technology. The research aims to clarify the scope of research and expand the social network, with the goal of building a platform for stakeholders to dialogue, share results, and develop the ELSI that may arise in the process. We will conduct three research focusing on two technologies: "myoelectric prosthetic hands" and "brain-computer interfaces". (1) the research will pay attention to issues of ELSI caused by implanting these technologies in the body. (2) We will also examine the practical methods of the Living Lab to achieve harmony between technology and society. Furthermore, (3) We will strengthen our research team by enhancing our social network. Through this process, we will prepare the groundwork for the developmental expansion of the project.

■Joint R&D Organizations:

N/A

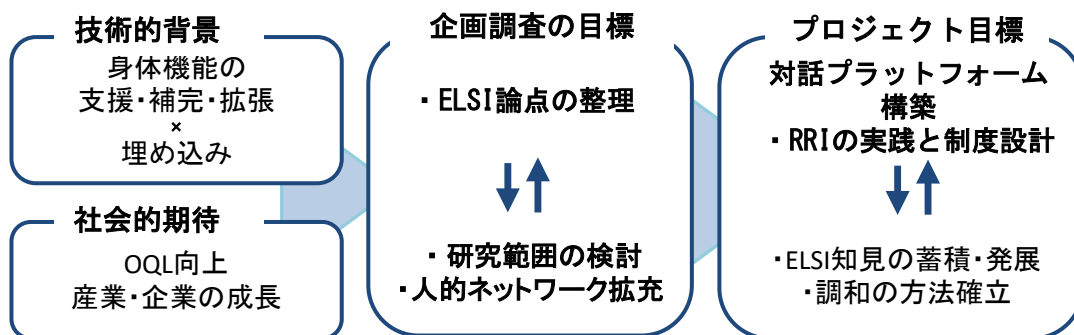
■Key words:

responsible research and innovation, living lab, myoelectric prosthetic hands, brain-computer interfaces.

2. 企画調査の目標

本企画調査は「埋め込み型身体機能支援・補完・拡張技術」を基に推進される医療イノベーションに着目する。その過程において生じる ELSI について論点整理を行うと共に、各課題についてステークホルダーが対話し、成果を共有し、発展させるプラットフォームを構築することを最終的なゴールに見据えて、**研究範囲の明確化と人的ネットワークの拡充**を目標とする。具体的には、当該技術を体内に埋め込むこと、また機能支援・補完のみならず機能の拡張を実現することによって生じる倫理的・法的課題を整理すると共に、当該技術と社会との調和が図られながら、社会に導入される方法を模索する。こうした検討を基に次年度プロジェクトでは、各課題の解決策を開発者や企業、ユーザーといったステークホルダーが対話しながら模索する「対話プラットフォーム」の構築を目指す(図1)。

図1:本企画調査の背景・目標とプロジェクト目標



3. 企画調査の内容と結果

3-1. 実施項目

- 項目 1：対話の方法と論点整理
- 項目 2：倫理的・法的課題の論点整理
- 項目 3：研究開発対象とする範囲の検討と研究体制整備

3-2. 実施内容と結果

■項目 1：対話の方法と論点整理

本項目では、研究開発の初期段階から市民や専門家との対話を促進する方法論を二つの視点から検討した。対話実践の促進・阻害要因を理論的に検討すると共に、試行的なイベントの実施を通じて、対話の効果的な実践について重要な要素や論点を整理することを計画した。特にここで関心を寄せるのは「責任ある研究・イノベーション (Responsible research and innovation; RRI)」の実践における市民参画の枠組みである。RRI については四つの視点が重要であるとされる。具体的には、熟議的であること、自己反省的であること、予見的であること、応答的であることの四つである¹。このうち熟議や応答性をめぐっては、専門家が、市民（技術の潜在的な使用者やその周囲の人々）と対話するプロセス自体に意義を見出すことができる。多様なアクターとの熟議、その成果やプロセスに対して専門家が応答することを通じて、RRI の実践が導かれるからである。しかし、どのような対話の場がそれらの実践を可能にするのか、という問いについて我々は多くを知っている訳ではないことから、本項目の調査を通じて基礎的知見を得ると共に、RRI の実践の実現に向けて研究を推進する方向性について整理し、次年度のプロジェクト申請に向けた基礎を構築する。この項目としては、大別して二つの作業を行った。

(1) 対話の方法に関する文献研究

a. 科学技術社会論における研究動向

第一に、新興技術と社会との調和を目指した対話の枠組みについて、既存研究を基に知見の整理について調査を行った。特にここで焦点を当てたのは、科学技術社会論と経営学におけるユーザーイノベーション研究であり、それぞれについて文献調査を行った。

科学技術社会論においては、イノベーションの初期段階からの市民参画 (upstream public engagement) を行うことの意義や具体的な実践の方法が議論されてきた。その意義としては、科学技術の幅広い影響の整理が可能になることや社会的・政策的課題や多様な価値観の可視化につながることで、イノベーションや新しい制度の設計材料の提供をもたらすこと等が議論されてきた²。その具体的な方法としては、参加型テクノロジーアセスメントやコンセンサス会議、討論型世論調査といったものが取り上げられ、その有効性について検討されてきた。

RRI については、参加型テクノロジーアセスメントの流れを汲む新たなフレームワークとして登場したものである。2014 年より欧州委員会 Horizon 2020 において、ELSA (Ethical, Legal and Social Aspect) の後継として定式化されてきたものであり、それは、研究・イノベーションの初期段階から多様なステークホルダーと協働で科学技術の正負両面の評価を行うといった相互作用的なプロセスを通じて、よりよい社会の実現を目指す枠組みと理解できる。どちらかといえば、問題解決志向の ELSI に対して、RRI は研究成果や技術と社会との

¹ 平川秀幸「責任ある研究・イノベーションの考え方と国内外の動向」文部科学省 安全・安心科学技術及び社会連携委員会(第7回) 2015年4月14日。

² 城山英明(2018)『科学技術と政治』, ミネルヴァ書房。

関わり方に焦点を当てている点にその特徴を見ることができる。

こうした RRI の実践に関する研究動向に関する知見を得るために、我々は、科学技術社会論分野の二つの雑誌を対象に調査を進めた。特に、市民参画という取り組みについてどのような知見が蓄積されてきたのかについて調査を行った。具体的に取り上げたのは、「科学技術社会論学会誌」「科学技術コミュニケーション誌」の二つである。これらは市民参画に関する議論が掲載される有力な国内査読誌と考えられたからである。

これら二つの雑誌については、それぞれ発行主体である学会の web サイトから論文を検索することができる。それらを用いて、市民参画や RRI の実践に関わるものをタイトルやアブストラクトを基に選定していった。その結果、27 本が該当するものとして残された。その内容について精査し、どのような議論が展開されているのかについて検討した。

結果としては、「実践報告」が 22 本、「継続実施分析」4 本、「その他」1 本という分類をすることができた。ここでの「実践報告」とは、市民が関わるイベントの実施内容について報告したものを指す。それに対して、「継続実施分析」とは、継続的に複数回行われたイベントの成果を振り返り、どのような課題を抱えているのかについて分析したものが該当する。

これらはそれぞれに有用な知見を提供してくれる一方で、RRI としての熟議性や応答性の実現に向けて、具体的な方法を理論的な観点から検討したものや、市民が参画する動機や背景にまで踏み込んで議論しているものはほとんど確認できなかった。RRI の実践という観点でいえば、開発や実用化途上の技術・サービスについて、その開発主体となる専門家と共に議論を行ったり、市民によるフィードバックと専門家による応答が求められる。しかし、実際の技術開発や実用化というプロセスに関与する市民に着目した議論は限られていた。

また、他領域の研究の知見との接合を進める議論についても限定的であった。例えば、経営学領域においては、特定の活動に人々が関わる背景やメカニズム、特定の実践が普及するプロセスに関する研究が古くから展開されている。そのような議論を参照しながら、実践の具体的な方法について検討したり、その理論化を進めたりする研究は、十分に行われていない可能性が示唆された。もちろん、今回の文献サーベイは、国内の一部の雑誌を対象としているが故に、海外における研究動向については十分把握することができていない。ただし、国内の状況を見る限り、実践報告が多くを占める。これは個別具体的な実践を行うこと自体が重要であるという前提の下に研究が行われていると理解できるものの、他方で、市民参画が生じるメカニズムを理論的あるいは実証的に検討する余地は十分に残されていると考えられる。こうした間隙に焦点を当てた研究を推進することが、今後の研究課題の一つとして浮かびあがってきた。

a. ユーザーイノベーション研究の知見

第二の調査として、経営学領域のユーザーイノベーション研究（以下、UI 研究）にも着目し、レビューを進めた。当該研究では、課題に直面する当事者がその解決プロセスに積極的に関与し、イノベーションを推進していくことが議論され、当事者としてのユーザーが課題解決活動を推進するメカニズムについて豊富な実証研究の蓄積がある。とりわけ近年は、一般市民による創造的な活動についても研究が展開されはじめている。そこで、本調査としては、UI 研究における基本的な論点を確認すると共に、とりわけ一般市民によるイノベーション活動への関与に関して、どのような研究が展開されてきたのかについて調査を行った。

課題に直面する当事者がその解決プロセスに積極的に関与し、イノベーションを推進していくことについては、1980 年代以降、UI 研究において盛んに議論されてきた³。具体的には、当事者としてのユーザーが課題解決活動を推進するメカニズムの解明に向けて研究が積み重ねられてきた。個人属性という視点から関与を説明する要素として取り上げられてきたのは、リードユーザーネスである。リードユーザーネスとは、自ら積極的に課題解決に関わる個人の特徴を示す概念であり、それが高い個人は、そうではない者と比べて積極的に課題解決に

³ von Hippel, E. (2005). *Democratizing innovation*. MIT Press.

関わるという⁴。もう一つは、当該活動への関与の背後に働く動機に着目する議論がある。周囲からの承認や評価の獲得といった外発的な動機や、楽しさに代表される内発的動機によって、課題解決活動への自発的な関与が説明されてきた⁵。

このような UI 研究は、基本的に製品ユーザーのイノベーション活動への関与について研究してきた。その際に具体的に上げられてきたのは、医療機器開発に関わる医療従事者のような専門家ユーザーや、スポーツ用具や音楽機器、オープンソフトウェアの改良などを趣味として行う者（ホビースト）であった。他方で近年は、より一般市民に近い人々によるイノベーション活動への関与に関する研究も展開されてきている。具体的には、患者イノベーション（patient innovation）と呼ばれる一連の議論である⁶。そこでは、当事者やその家族が、自身が直面する課題解決活動に自ら積極的に関わることに関心が寄せられてきた。

もっとも、彼（女）らは、これまで UI 研究が着目してきた主体とは異なる性質を持つと考えられる。例えば、専門家ユーザーのように、専門的知識や技能を有している訳でもなければ、実用化に必要となる企業との人的ネットワークを豊富に持つ訳ではない。あるいは、ホビーストのように、楽しさや知的関心といった内発的動機をベースに趣味として取り組むこととは基本的に異なるはずである。自身が当事者として切実に抱える課題の解決を目指した取り組みであり、しばしば周囲の人々の協力を得ながらイノベーション活動を推進していく。こうした背景を探る研究が欧州の研究者を中心に展開されてきた。

ただし、文献調査を進める中で明らかになってきたのは、これらの研究は発展途上にあり、豊富な研究蓄積がある訳ではないことである。例えば、これまでの UI 研究が着目してきたユーザーと患者やその家族について、どのような属性や志向性の違いがあるのか、またその違いがイノベーション活動への関与やその程度、関わり方に対してどのような影響を与えるのかといった問いについて、既存研究が十分な答えを用意してくれる訳ではない。

以上の議論を踏まえると、UI 研究の知見は、市民参画型の RRI の実践について一定の示唆を与えうると考えられる一方で、RRI の実践と UI 研究の接合を図るような研究は一部の例外を除いて必ずしも十分に行われていないと考えられる⁷。UI 研究が理論的にも実証的にも明らかにしてきたように、リードユーザーネスといったユーザーの志向性を示す概念は、市民参画型の技術開発活動等に関心をよせる市民の属性を検討する際に、活用することができるだろう。また内発的動機やコミュニティ内部の相互作用に関する変数もまた、市民関与の文脈においても一定の影響が確認できるかもしれない。しかし、製品ユーザーと一般市民というカテゴリーの違いについていえば、既存の UI 研究において十分な研究蓄積がある訳ではない。また、市民の関与の意義を強調してきた科学技術社会論においてもまた、どのようなメカニズムによって市民の関与が可能となるのかについては、理論的にも実証的にも研究は限られているようである。RRI の実践の実現に向けて、市民の関与は欠かせないにもかかわらず、その関与を促す要素の解明が進んでいる訳ではなく、これらの検討は今後の研究課題の一つであると結論付けられる。

(2) リビングラボの試行的実施と設計に関する知見蓄積

以上の文献調査と並行して、対話の方法について実践的な観点から模索するために、リビングラボを試行的に実施した。ここでのリビングラボとは、市民と専門家が対話をしながら、

⁴ Franke, N., & Shah, S. (2003). How communities support innovative activities: an exploration of assistance and sharing among end-users. *Research policy*, 32(1), 157-178.

⁵ Jeppesen, L. B., & Frederiksen, L. (2006). Why do users contribute to firm-hosted user communities? The case of computer-controlled music instruments. *Organization science*, 17(1), 45-63.

⁶ Oliveira, P., Zejnilovic, L., Canhão, H., & von Hippel, E. (2014). Patient innovation under rare diseases and chronic needs. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 9(1), 1-1.

⁷ 例えば、次の文献は UI 研究と市民科学の類似性を指摘しながら、その接合の可能性を論じている。綾部広則 (2020) 「イノベーション論—科学技術社会論との接点」藤垣裕子編『科学技術社会論の挑戦 1 科学技術社会論とは何か』, 83-103, 東京大学出版会。

特定の課題の解決を目指す対話型のワークショップのことを指す。今回は、どのような場の設計が対話を促すのか、専門家に対してどのような知見を導きうるのかといった点について検討した。加えて、RRI 人材の育成という観点を踏まえ、理工学専攻学生と社会科学専攻学生が共に準備に取り組み、リビングラボの運営に関わる方法をとった。さらに、どのような属性を持つ者が対話に積極的に関わるのかについても質問票調査を実施し、その結果から探索的に検討することにした。

a. リビングラボの試行的実施

本項目としては以下の概要でリビングラボを実施した。その中で、どのような対話が進められるのかについて調査代表者が運営側の一人として関わると共に、参与観察を行った。

表 1：試行的リビングラボの概要

日時	・ 2022年12月6日(火) 14時～15時30分
場所	・ 相模原市立市民・大学交流センター ユニコムプラザさがみはら
参加者	・ 64歳以下：3名、65歳以上：10名、不明(年齢未回答者)1名
内容 テーマ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 転倒リスク評価技術(StA2BLE)の体験 ・ 当該技術の活用における期待や不安感に関する議論。 ・ スコア化された情報の提示方法に関する課題に関する議論。 <p>※ StA2BLE：転倒リスクを簡易的な方法で評価し、スコア化することができる装置。スコア化することで、自身の転倒しやすさを客観的に把握することができ、その改善に向けた行動変容につなげることができる。</p>

ここで転倒リスクを測定し、その結果をフィードバックする技術・サービスを取り上げた理由は二つある。一つは研究開発段階から実用化段階に移行しつつある技術だからである。本プロジェクトで主として関心を寄せているBCIを組み合わせた筋電義手は、イノベーションの段階としてより上流に位置し、実用化までは長い年月を要すると想像される。そのような先の将来を想定した技術について、市民参画のワークショップを実施することについては、SFプロトタイピングを用いた手法などが提案されているものの、ファシリテーションの難しさが指摘されている⁸。我々としては、対話方法の基本的な設計を進めることを目的としていたことから、より特殊な方法を用いることは避けたいと考えた。そこで参加者がより対話をしやすいテーマや技術を取り上げることにした。もう一つは当事者として課題意識を持つ人々に参加してもらいやすいことがある。筋電義手を実際に用いる人はかなり限られており、該当者との人的ネットワークを我々は有している訳ではなかった。そこで「転倒」という日常の課題に関わる技術をテーマとして設定した当事者として身近に感じる技術を題材とすることで、議論に参加しやすくなることを期待した。

・対話テーマと方法

対話のテーマは二つ設定した。一つは、当該技術に対する期待や不安感であり、もう一つは転倒リスクの測定結果を示すシートの見やすさや情報の提示の仕方の適切さに関するものである。いずれのテーマについても次のような手続きでディスカッションを進めた。

(1) 導入とテーマの提示

はじめにリビングラボの意義や背景、さらには技術やそれを活用することの意義について簡単に説明し、議論のテーマを提示した。その上で参加者を3グループ(4～5名/1グループ)に分けて次の作業に入った。

(2) 個人作業：付箋メモの作成

グルーピングに続いて行ったのは、テーマに関して個人で考え、意見をまとめる作業であ

⁸ 例えば、石川肇(2022)「SFプロトタイピングを用いた未来の食生活についての市民対話」『2022年度科学技術社会論学会年次学術大会予稿集』がある。

る。具体的には、5分～10分程度の時間をとり、大きめの付箋に自分の意見をメモするように指示した。このような方法を採用したのは、他者からの影響を受けずに自らの考えを発信できるようにするためである。発言の内容や回数は周囲の人々の振る舞いによって小さくない影響を受ける。しかし、心理的安全を確保し、発言を促すことは、創造的な成果を生み出すためには、重要な要素である⁹。また、熟議性を高めるためにも必要であるとされるだろう。そのような観点から、まずは自分の考えを自由に発信できるように、個々人で考え、メモを作成するように依頼した。

(3) グループ対話

ファシリテーション役の学生が中心となって、参加者に付箋メモの内容について発言するように促し、議論を進めた。その際には、意見の類似性と相違性を意識的に整理し、どのような意見が出ているのかを共有するようにした。また、議論を進める中で、技術に対する理解が不足していることが顕在化することもあり、理工系学生が中心となって、適宜技術的な説明を加え、対象技術に対する理解が深まるようにした。

(4) 全体共有

続いて、各グループにおいてどのような意見が出たのかについて各グループのファシリテーション役の学生を中心に整理を行いながら、全体で共有した。加えて、最後の整理として専門家（倫理学）が意見から導かれる含意について、ELSIという観点から市民向けに解説を行うと共に、アンケート用紙への記入の依頼を行い、閉会とした。

・成果

以上の活動から得られた成果は、少なくとも三つある。一つは、リビングラボを通じて技術に対する参加者の理解が深められたことである。期待や懸念を具体的に議論するためには、当該技術に対する一定の理解が求められる。ただし、一方的な技術説明のみでは十分に理解が得られていないようであった。むしろ、議論を進める中で開発側に対して質問を繰り返していくことにより、技術に対する理解が深まっていく様子が見られた。このような双方向的なコミュニケーションを通じて、技術に対するより正確な理解が導かれうるということが、リビングラボにおける対話の一つの意義であると改めて確認できた。

もう一つは、技術開発側によって提示されている情報が、必ずしも市民にとってわかりやすい訳ではない点である。例えば、開発者からすれば検討を重ね、わかりやすい評価シートを提示していたが、その結果の読み取り方に対する理解には、参加者同士でばらつきがあった。技術的な正確性や妥当性を強調するために提示した情報によって、かえって情報過多に陥り、理解が進まないケースも確認され、開発者側としては反省点が残った。こうしたフィードバックは、RRIの実践でいえば応答性に関わる点であり、ユーザーの声を具体的に吸い上げることの必要性が浮き彫りになった。

三つ目は、学生による関与によって、発言しやすい場に来たことがある。リビングラボ自体は、2020年より継続的に実施してきたが、これまでは研究者がファシリテーションに積極的に関わり、議論をリードしてきた。他方で、本年度は、事前準備から当日の運営、ファシリテーションまで学生が中心となって行ってきた。参加者の多くは高齢の方であり、学生との対話を楽しんでいる様子が見られ、研究者がその場をリードするよりも和やかに議論が進んでいる様子を確認することができた。自身が意図しなくても専門家は周囲に一定の地位にある人と認識される可能性はありえ、そのような認識は、発言の内容や頻度にも影響を与えうると考えられる。そのような懸念を排除するための方法としても学生の関与は有効であることか示唆された。

b. リビングラボの設計に関する検討

リビングラボの試行的実施に加え、その潜在的な参加者を対象とした質問票調査を実施し、

⁹ Edmondson, A. C. (2003). Speaking up in the operating room: How team leaders promote learning in interdisciplinary action teams. *Journal of management studies*, 40(6), 1419-1452.

対話イベントに参画する意向と関係する要素を探索的に検討した。

■項目 2：倫理的・法的課題の論点整理

本項目では、研究開発対象となる技術の倫理的・法的論点について探索的に検討すると共に、最終的に目指すべきアウトプット像（例えば、ガイドライン作成等）を明確化していくことを目指した。対象技術の研究開発動向や提案されているデザインによって、どのような倫理的・法的論点が生じるのかを検討することを計画した。具体的な論点に関しては、責任を端緒としながら、それらをブレイクダウンし、より具体的な研究の視点に落とし込むことや、他の論点の抽出を進めることを試みる計画であった。また、質問票調査を実施し、対象技術に関する市民の期待や懸念を可視化することも同時に進めた。

(1) 倫理的・法的課題の整理

研究開発対象となる技術の倫理的・法的論点について、研究開発や実用化の諸段階に応じた責任に焦点をあてて探索を行うことを計画した。たとえば、BCI の使用によって損害が生じた場合の責任帰属の問題については、特殊不法行為や製造物責任といった既存の枠組みを援用するアプローチ¹⁰や従来の情報セキュリティ三原則に基づくニューロ・セキュリティ概念を構築するアプローチ¹¹等が提唱されており、こうした既存の枠組みに立脚する手法の限界についての検討もなされている¹²。他方、研究開発対象となる技術の説明責任については研究が進んでいるとは言い難い。

このような状況の中、本調査では、説明文書の作成を最終的なアウトプット目標として定めた上で、研究開発対象となる技術の説明責任について「ユーザー視点の理解可能性」に着目して検討を行った。具体的には、研究開発段階で生じる説明責任として、科学者の社会的責任として従来から指摘されてきたパブリックおよび顕在的／潜在的な利害関係者に対する説明責任だけでなく、研究開発に関与するユーザーの保護という観点に基づく説明責任へと探索の射程を拡大し、前述のユーザーイノベーション研究の知見や試行的に実施したリビングラボで提起された論点を基に検討を行った。前者に関しては、研究開発に関与するユーザーの搾取を回避するために求められる説明項目を整理した。後者については、技術の不確定性に伴う不安やユーザー自身が抱える課題に関連づけられる不安を緩和するために必要な説明項目の探索に着手した。こうした研究開発に関与する非専門家に対する説明責任を探索する試みは、RRI の方法論研究にも示唆を与えることが期待される。

(2) 質問票調査に基づく期待と懸念の検討

さらなる論点の導出に向けて、潜在的な技術の利用者を対象とした質問票調査の実施を計画した。そこでは、どのような人、あるいはどのような環境下の人が、期待ないし懸念を感じやすいのかを明らかにすることを目的としている。具体的には、当事者性（自身が対象技術によって解決しうる課題を抱えているか、周囲（家族や友人など）にそのような人々がいるか等）や、各種のデモグラフィック変数の個人レベルの要素や周囲との関係性、コミュニティ意識等に焦点を当てながら探索的に検討を進める計画である。こうした調査を通じて、当該技術について、現時点で予見できる論点の抽出を進める計画を立てた。

¹⁰ Tamburrini, G. (2009). Brain to computer communication: ethical perspectives on interaction models. *Neuroethics*, 2(3), 137-149.

¹¹ Denning, T., Matsuoka, Y., & Kohno, T. (2009). Neurosecurity: security and privacy for neural devices. *Neurosurgical Focus*, 27(1), E7.

¹² 三羽恵梨子・中澤栄輔・山本圭一郎 他. (2018) 「出力型 Brain-Computer Interface に関する倫理的論点とその考察-体系的な文献レビューに基づいて」 『生命倫理』 28(1), 61-74.

■項目 3：研究開発対象とする範囲の検討と研究体制整備

本項目では、「筋電義手」、「ブレイン・コンピュータ・インタフェース」という二つの技術を用いた「埋め込み型身体機能支援・補完・補強技術」の研究開発動向と今後の発展可能性を検討し、プロジェクトとして研究する範囲を明確化していくことを目指した。身体部位の欠損や機能低下によって、日常生活に課題を抱える人は少なくない。そのような人々に対しては、義手や各種の人工臓器等、身体機能の支援や補完を実現する人工物が提供されてきた。

近年、これらの技術の高度化を企図して、人工物の一部ないし全てを体内に埋め込むことが検討されている。図 2 に示すように、これらの技術は非侵襲的な装着型から侵襲を伴う埋め込み型へと、また身体機能の支援や補完から、機能の拡張を意図した技術発展の可能性が模索されている。これら (1) (2) (3) に示す発展を遂げることは、ELSI に関わる様々な新たな課題を浮き彫りにしうる。そこで本調査では、当該技術の研究開発段階から臨床研究等

図2: 研究開発対象の発展方向

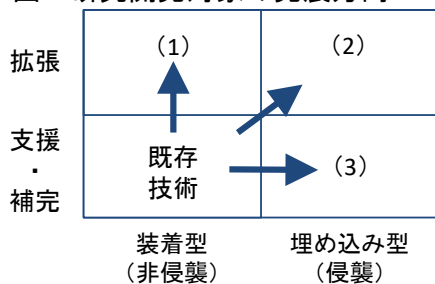
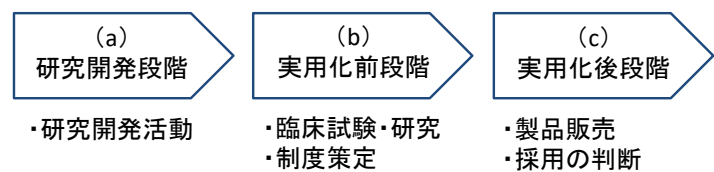


図3: 着目するイノベーション段階



を経て、最終的に実用化に至る段階にも着目しながら、実用化に向けた課題の洗い出しを進めると共に、関連する技術の動向についても調査を行い、次年度プロジェクトにおいて焦点を当てるべき対象について検討を行った。また、それに併せて研究体制整備を進めるために人的ネットワークの拡充を進めた。

(1) 最新の技術・利用者動向整理

対象技術に関する国内外の研究開発動向と利用者動向を整理しながら、研究範囲の検討を行った。今回は、筋電義手に加えて、身体機能の支援を行う装着型の既存のデバイスについても注目した。BCI を活用した筋電義手は図 3 における (a) の段階にあるが、その後の状況を予測するためには、(c) の段階まで進んでいる既存の筋電義手が抱える課題に着目することが有用であると考えたからである。他方で、筋電義手は義手という限られた用途のものであり、より広く身体機能の支援・補完・拡張技術に関する知見を導出するためには、もう少し広く活用されるうる技術についても調査することが有用であると考えた。そこで (c) の段階に進んでいる装着型のデバイスであるアシストスーツや既存の義肢装具についても調査を実施した。具体的には、各種調査資料の検討やインタビュー調査を実施した¹³。それらの作業を通じて、普及に向けた社会的課題や、技術発展に伴って生じうる倫理的・法的課題を検討するための基礎的知見の整理を進めた。

a. 市場予測

既存の身体機能の支援・補完技術の発展形として提案されているのが、身体機能の拡張技術である。それら技術については、今後世界的に市場成長が見込まれる分野の一つと考えられる¹⁴。2022 年時点では 195.5 億ドルであるものが、2028 年には 521.3 億ドルになると予

¹³ インタビュー調査については工学研究者 1 名、身体運動科学（リハビリテーション等）研究者 1 名、理学療法士 4 名、作業療法士 1 名に対して行った。そのうち理学療法士と作業療法士については、二つの医療施設においてそれぞれグループインタビューとして行った。聞き取り時間は 1 回あたり 30～60 分程度であり、計約 3.5 時間程度となった。

¹⁴ 以下の予測については、次の資料の内容に基づいている。Imarc (2023) *Global Human Enhancement Market: Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2023 2028*. IMARC Services Private Limited.

測され、その間の年平均成長率は 17.8%と見込まれている。この中の多くは、スマートデバイスやウェアラブルデバイスが占め、医療デバイスや医療用インプラントに限れば、2 億ドル（2022 年）から 6 億ドル（2028 年）への成長が予測されている。また、外骨格系の装着型装置については、同じく 2 億ドルから 4.6 億ドルの成長が見込まれている。

装着型と非装着型（埋め込み型）という区分でいえば、2022 年時点では、それぞれの市場規模は 170.7 億ドルと 24.8 億ドルとされ、2028 年は 458.8 億ドルと 62.4 億ドルといった成長が予測されている。グローバルな市場という点を加味すれば、必ずしも莫大な市場規模になると予測されている訳ではないが、装着型、埋め込み型共に着実に市場が拡大していくことが推測されている。

技術発展のトレンドについて図 2 を基に説明すれば、(1) への移行がもっとも現実的な状況にある。今後も装着型が支配的なデザインであり続けるという予測である。もちろん、(2) や(3) も部分的に進んでいくものと推察されるが、その用途は一部に留まるのかもしれない。ただし、これら技術が、今後、本格的に実用化段階を迎える可能性は十分にありうることが本調査結果からは示唆され、現時点において ELSI について予見的に検討する余地は大いにあると考えられる。

b. 筋電義手の実用化に関する概況

筋電義手の国内における普及は、それほど進展している訳ではない。当該技術に対する期待は、以前より指摘されてきたものの、その期待ほどに当事者に行き渡る状況にはない。その背景としては、主として以下の三つの課題が指摘されてきた¹⁵。

1. 公的支援制度：一定の要件を満たせば筋電義手の購入に対して公的な支援が得られるものの、トレーニングに必要な義手について、公的支援は確立されていない。また、支援を受け付ける行政の窓口においては、技術や制度について十分な理解が浸透しておらず、支援を受けるまでに時間を要するケースもあるという。
2. トレーニング環境の整備：当該技術を日常生活で活用できるようになるためには、数ヶ月にわたって訓練をする必要がある。しかし、トレーニングを提供できる施設は国内では 20 施設ほどしかなく、また担当できる専門職の数も限られている。さらに、トレーニング用の義手については別途調達する必要があり、トレーニングを継続的に受けることに対しての障壁となっている。
3. 第三の義手（3D プリンターで作成した簡易的な装具）の登場：近年は、より簡易的な装具が登場しており、より安価に手に入れることができる。筋電義手は、リアルな手のように機能するが、日常生活では必ずしもそのような義手を必要としないケースもあるという。むしろ必要最低限の機能を備えたもので安価であるほうが、ユーザーに受け入れられる可能性が指摘されている。

こうした課題を日本においては抱えている一方で、欧米では先行して普及が進展していると考えられる。データとしては古いが、1999 年の調査によれば、片側前腕切断者に限ると、その普及率は日本では 2%であり、米国では 25~40%、ドイツで 70%といった状況であった¹⁶。2010 年調査では日本において 2.3%というものもある¹⁷。近年の論考においても多くの課題が指摘されており、その状況に大きな変化はないと推察される。他方で、普及が最も進展しているドイツにおいては、義手や義足等の装具に関するグローバルなリーディング企業であるオットーボック社があり、多様な製品を開発、展開している。日本において主として

¹⁵ 例えば、陳隆明. (2018) 「電動義手の現状と将来展望」 *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*, 55(5), 394-399. 浅見豊子. (2018) 「筋電義手における導入と活用のポイント」 *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*, 55(3), 227-233.

¹⁶ 川村次郎・福井信佳・中川正巳 他(1999)「上肢切断者の現状と動向—近畿地区におけるアンケート調査から」『リハビリテーション医学』36, 384.389

¹⁷ 極本修. (2013) 「障害者自立支援法における筋電義手の支給と課題」. *The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine*, 50(8), 305-307

入手できる筋電義手もまた当該企業の製品であり、技術的にもグローバルな製品展開という点でも、欧州企業がこの業界の中心となっている。

また、普及という点から言えば、採用者による「導入」と「継続的な活用」は異なる現象として普及研究では議論されてきた¹⁸。すなわち、導入をしたとしても実際に目的通りに活用を続けるとは限らない。単なる導入を越えて、継続的な活用に結びつく背景についても理解を深める必要がある。筋電義手については、装着開始年齢が低いほどその後の継続的使用期間が長くなることについていくつかの報告がある。日本における調査では、本人が不要と判断するケースや、転居等によって通院の継続が難しくなるケースがあるという¹⁹。不要と判断するケースについていえば、自身が生活する環境によっては、長時間にわたって継続的に装着することは必ずしも必要とされないことを反映していると考えられる。

以上の調査から示唆される論点は少なくとも二つある。一つは、日本において埋め込み型の BCI を活用した筋電義手の実用化には高いハードルがあると考えられる点である。既存の筋電義手であっても他諸国と比較して普及が進展していないことや安価の代替製品が登場してきている状況を踏まえると、技術開発から社会実装まで早期に実現していくと考えることは難しいようにも思われる。もう一つは、小児期における埋め込みに関する課題の存在である。継続使用を導くことが一つのゴールであるとするれば、小児期からの使用が推奨される。この状況が BCI を活用した筋電義手にも当てはまるとすれば、自己決定権に関わる課題など倫理的側面での検討が必要と考えられる。

c. 装着型装置（アシストスーツ、既存の装具）から得られる示唆

アシストスーツとは、駆動装置や人工筋肉などの動力を活用して、身体機能の支援・補完・拡張を実現する装着型の装置のことを指す。具体的には、脚部や腰部等に装着しながら、歩行支援を行う装置や農作業等の力仕事の作業や立ち仕事をサポートする装置などが含まれる。サポートの程度については、製品によって多様であり、動力源を用いて積極的に機能支援・拡張をするものもあれば、ゴム等の反力を活用して必要最小限の機能支援を行うものもある。特に後者については、前者よりも必要な部品点数が少なく、比較的安価な製品をも登場しており、一般の通販サイト等でも販売される等、実用化の段階を迎えている。

市場黎明期にある現在は、様々なメーカーが多様な技術を用いて、多様な用途の提案を行っている。他方で、こうした技術を活用することによる弊害やリスクに関する情報発信は、一部の例外を除いて十分に行われていない可能性を指摘する声もある。しかし、そのようなネガティブな情報が、市場に対して十分に広く発信されているとは必ずしも言えない。また、利用者側も新たな製品技術に対するリスクベネフィットについて十分な知識を有している訳ではないだろう。競争が激しくなる中で実用化が進展していく段階では、このような課題が生じうるため、他の身体機能の支援・補完・拡張技術についてもあらかじめ情報の提示やそのルール等について検討しておく余地があると考えられる。

装具とは、身体機能の回復や機能低下防止などを目的に用いる装着型の器具である。治療の一環として用いたり、機能低下の状態から機能を回復させるために用いる。装具については、筋電義手と同様に公的補助が出るため、購入して用いることが多い。しかし、実際に購入に至ったとしても、装着の煩わしさなどを理由として、継続的な使用に繋がらず、結果として転倒したり、転倒しやすくなったりするケースが現場では確認されている。

こうした継続的使用に関する課題は、先述した通り既存の筋電義手においても生じている。購入後の継続使用に関わる課題は、装着型全般において見られるものと考えられる。この点は、埋め込み型の BCI の普及においても一定の制約を与えそうである。侵襲的で不可逆的な

¹⁸ Kennedy, M. T., & Fiss, P. C. (2009). Institutionalization, framing, and diffusion: The logic of TQM adoption and implementation decisions among US hospitals. *Academy of management journal*, 52(5), 897-918.

¹⁹ 戸田光紀・陳隆明・柴田八衣子 他(2019)「小児筋電義手の現状と課題—兵庫県立リハビリテーション中央病院 15 年の経験から」『日本義肢装具学会誌』35(2), 136-141.

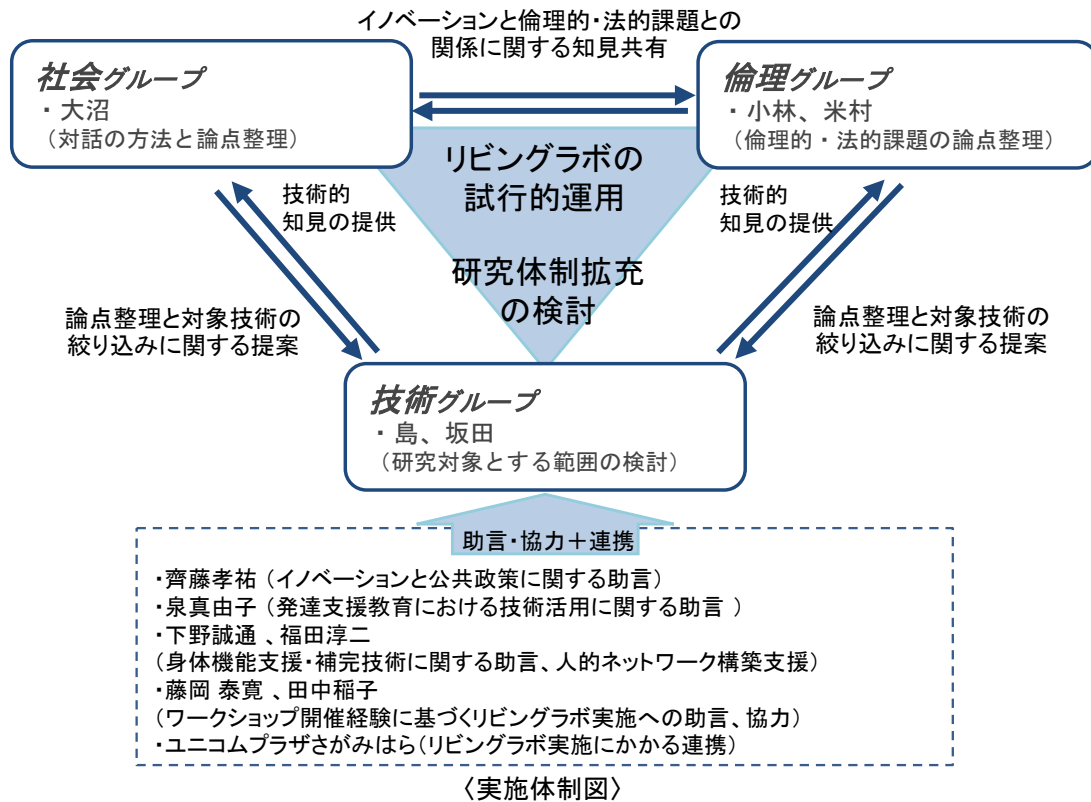
方法を用いたとしても、事後的に活用されない可能性があるとするれば、その導入に関してはより一層の慎重な判断を要するものと考えられる。その具体的な ELSI 上の論点については、今後の検討を通じて整理していきたい。

(2) 人的ネットワークの拡大

技術・利用者動向を踏まえながら、研究推進の体制の拡充についても検討した。

4. 企画調査実施体制

4-1. 企画調査実施体制（全体）



4-2. 企画調査実施体制（グループ別）

(1) 社会グループ（大沼雅也）

対話の実践に関する論点整理や具体的な方法に関する知見を蓄積する。特にリビングラボという対話の場に焦点を当て、その効果的な実施方法について検討する。その知見を倫理グループや技術グループと共有し、対話デザインの高度化を推進するための課題整理を行う。

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職
大沼 雅也	オオヌマ マサヤ	横浜国立大学	国際社会科学研究院	准教授

(2) 倫理グループ（小林知恵）

対象技術に内在する倫理的・法的課題を探索・整理を行い、他のグループやリビングラボへの相互的なフィードバックを通じて、対象技術に関して解決すべき ELSI 課題を明確化する。さらにリビングラボの実施を通じて、ユーザーの理解可能性という観点から説明責任に関する論点の検討を行い、他グループと連携して、望ましい技術発展の方向性や開発プロセスの指針を経時的に議論していく際の討論枠組みを構築する。

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職
小林 知恵	コバヤシ チエ	横浜国立大学	先端科学高等研究院	特任教員 (助教)
米村 幸太郎	ヨネムラ コウタロウ	横浜国立大学	国際社会科学研究院	准教授

(3) 技術グループ (島圭介)

社会・倫理グループやリビングラボ参加者に対して対象技術に関する知見提供を行う。他のグループによる ELSI 課題の整理をもとに、次年度プロジェクトにおいて研究対象とする範囲について工学的観点から検討を行う。また、当該技術に関して各種ステークホルダーとの対話や連携を推進することで、大学研究者として技術開発の方向性や適切な社会への導入法を模索し、経時的に議論を行っていくためのプラットフォーム構築に向けたネットワーク作りを行う。

氏名	フリガナ	所属機関	所属部署	役職
島 圭介	シマ ケイスケ	横浜国立大学	環境情報研究院	准教授
坂田 茉実	サカタ マミ	横浜国立大学	先端科学高等研究院	特任教員 (助教)

(3) 研究開発の協力者

氏名	フリガナ	所属	役職(身分)	協力内容
齊藤 孝祐	サイトウ コウスケ	上智大学総合グローバル学部	准教授	科学技術ガバナンスに関する助言
泉 真由子	イズミ マユコ	横浜国立大学大学院 教育学研究科	教授	発達支援教育における身体機能支援・補完技術の活用に関する助言
福田 淳二	フクダ ジュンジ	横浜国立大学大学院 工学研究院	教授	身体機能支援・補完技術に関する助言、人的ネットワーク構築支援
下野 誠通	シモノ トモユキ	横浜国立大学大学院 工学研究院	准教授	身体機能支援・補完技術に関する助言、人的ネットワーク構築支援
田中 稲子	タナカ イネコ	横浜国立大学大学院 都市イノベーション 研究院	教授	市民参加型ワークショップ開催経験に基づくリビングラボ実施に関する助言、協力
藤岡 泰寛	フジオカ ヤスヒロ	横浜国立大学大学院 都市イノベーション 研究院	准教授	市民参加型ワークショップ開催経験に基づくリビングラボ実施に関する助言、協力

機関名	部署	協力内容
相模原市立 市民・大学交流 センター ユニコムプラザさ がみはら		リビングラボ実施に関する連携

5. 主な活動実績

- 1) 口頭発表：小林知恵, 大沼雅也 (2022) 「RRI の実践とリードユーザー：効果的な市民参加型ワークショップの構築に向けて」『2022 年度科学技術社会論学会年次学術大会』東京・東京工業大学.
- 2) 口頭発表：大沼雅也, 小林知恵 (2022) 「リビングラボを通じた ELSI/RRI の実践と課題」『第 3 回横浜 ELSI 研究会』神奈川・横浜国立大学.
- 3) 会議・イベント（ワークショップ）：横浜国立大学バウンダリ・スパー・デザイン研究拠点(2022 年 12 月 6 日) 「第 8 回リビングラボ 転倒リスク評価技術体験+対話会」神奈川・ユニコムプラザさがみはら.