



## ムーンショット型研究開発事業 新たな目標検討のためのビジョン策定

### 「埋込サイボーグ技術の社会実装に係る技術・社会的課題および社会システムに及ぼす影響に関する調査研究」 調査研究報告書

令和3年7月

目標検討チーム「埋込サイボーグ技術社会実装検討チーム」

チームリーダー：藤原 幸一（名古屋大学 大学院工学研究科 准教授）  
サブリーダー：藤田 卓仙（慶應義塾大学 医学部 特任准教授）  
チームメンバー：山川 俊貴（熊本大学 大学院先端科学研究部 准教授）  
久保 孝富（奈良先端科学技術大学院大学 先端科学技術研究科 特任准教授・医師）  
桐山 瑤子（株式会社 MICIN RA スペシャリスト・医師）  
川島 浩誉（株式会社電通コンサルティング エキスパート）  
日永田 智絵（奈良先端科学技術大学院大学 先端科学技術研究科 助教）  
川治 徹真（京都大学医学部循環器内科 研究員）  
野田隼人（京都大学大学院法学研究科博士後期課程・弁護士）  
田畑淳（溝の口法律事務所 弁護士）

## 目次

### I. MS 目標案のコンセプト

1. MS 目標案
  - 1.1 MS 目標案の名称
  - 1.2 実現したい 2050 年の社会像
2. Targets (当該 MS 目標の達成シーン。2050 年 (及び 2030 年) に何が実現しているか)
3. 当該 MS 目標を設定した理由及び、目標達成の社会的意義等
  - 3.1 当該 MS 目標の設定や目標達成に向けた取組みが、今必要である理由
  - 3.2 目標達成の社会的意義
  - 3.3 当該 MS 目標の達成に向けた社会全体の取組み概要
4. 当該目標達成によりもたらされる社会・産業構造の変化

### II. 統計・俯瞰的分析

1. 当該 MS 目標を達成するための課題 (科学技術的・社会的課題) や必要な取組
2. 当該 MS 目標を達成するために取り組むべき研究開発の俯瞰
3. 当該目標に関連する研究開発の動向 (全体)、海外動向及び日本の強み

### III. 社会像実現に向けたシナリオ

1. 挑戦的研究開発の分野・領域及び研究課題
2. 2030 年・2040 年・2050 年のそれぞれにおける、達成すべき目標 (マイルストーン)、マイルストーン達成に向けた研究開発、これによる波及効果)
3. 目標達成に向けた国際連携の在り方
4. 目標達成に向けた分野・セクターを越えた連携の在り方
5. ELSI (Ethical, Legal, Social Issues)  
(目標達成に向けて取り組む上での倫理・法的・社会的課題及びその解決策)

### IV. 結論

### V. 参考文献

## I. 提案する MS 目標案のコンセプト

### 1. MS 目標案

#### 1.1 MS 目標案の名称

「2050 年までに、身体機能や脳・神経機能の拡張技術によって誰もがなりたい自分になれる社会を実現」

#### 1.2 実現したい 2050 年の社会像

インプラントブルデバイスによって実現する社会では、誰もがなりたい自分になれる。仮想空間ではなく現実空間において。

インプラントブルデバイス、すなわち身体とデバイスの密な結合を実現するサイボーグ技術は、現在のウェアラブルデバイスの未来における非連続な飛躍である。

インプラントブルデバイスは先天的・後天的な四肢や臓器の不自由を解決する。さらに、失ったものの回復のみならず、身体機能や認知機能の拡張や増強も実現する。これにより、筋力などのハードウェアからスキルのようなソフトウェアまで人間のケイパビリティは共有と選択が可能になる。人は自分を選べるようになるのである。

インプラントブルデバイスがつくる社会においては、人体と密に結合したデバイスによって生まれた付加価値生産の増分は個人の生産の増分とみなされるため、ロボットや AI のような組織の資本として帰属する技術において問題となる「組織の付加価値生産の増加と個人の雇用の不安定化」の二律背反を起こさない。このため、既に不可避となっているロボット技術や AI 技術の社会実装の深化とインプラントブルデバイスの導入を組み合わせることで、個人の厚生を高めることと社会全体の創造性を高めることを両立することができる。

ひとつとは、身体的制約に囚われることなく、社会において自分が果たしたい役割を果たすことや平準化されて共有された能力を超える創造性を発揮することに挑戦することができるようになる。

### 2. Targets ( 当該 MS 目標の達成シーン。2050 年 ( 及び 2030 年 ) に何が実現しているか )

提案する MS 目標による達成シーンの例を図 1 に示す。本目標では 2050 年に生きる人々は、埋め込まれたデバイスによって身体の機能を生まれ持ったもの以上に拡張・増強する



図 1：提案する MS 目標による達成シーンの例

ことが可能となる。これによって、人々は失った機能を回復させるだけでなく、高齢になってもなりたい自分になるためにさらなる能力やスキルを身につけることができる。これによって、人々はいつでも自己実現を目指すことが可能であり、長い老後を豊かに過ごすことができる。社会全体としても、社会参加人口を確保し、付加価値の生産を高めることにつながり、社会が活性化される。

### 3.当該 MS 目標を設定した理由及び、目標達成の社会的意義等

#### 3.1 当該 MS 目標の設定や目標達成に向けた取組みが今必要である理由

現在において世界各国の共通の課題は「社会参加人口をいかに多く確保し、その付加価値生産と厚生をいかに高めるか」である。とりわけ日本を始めとする先進国に関しては、人口構成の問題は長年に渡る喫緊の課題であり、コロナ禍による社会変化は未来の人口の減少を加速させた。本報告で提案するインプラントブルデバイス技術による未来像に向けて進むことは、以下の要請に取り組むことを意味している。

#### 社会的要請：

1. 社会参加人口（労働人口）問題の人口増以外の方法による解決（健康寿命の長期化による社会活動への参加率の向上による解決）
2. 集団としての付加価値生産や創造性の増加（人口あたり GDP の増進）
3. 先天的・後天的不自由の解消（総活躍社会の実現）
4. 稼得に繋がる個人能力の著しい格差の軽減（メリトクラシー、ハイパーメリトクラシーの問題の解決による QOL の向上）
5. 雇用や社会参加における身体的性差の軽減（男女差の不利益の軽減）
6. 新産業・派生産業を創出しかつ AI やロボットとは異なり個人に恩恵や資本が帰属する技術の創出（新技術と雇用に係る問題の解決）

#### 学術研究的要請：

7. サイボーグに係る技術は広範な技術ツリーを有するため、バイオメディカル・マテリアル・電子機械など科学技術の分野全てを総動員する大きな目標の設定による全分野における波及的研究が促進される。
8. 身体の再定義・人間観の変更という人文・社会系学術の総動員かつ社会的合意が必要なテーマを設定することによって、国民視点での学術の社会的価値の見直しが行われ、大学や学術が社会や制度との関連の中で再認識される。
9. 日本の研究が退潮傾向にあり、さらに臨床研究法の施行により侵襲を伴う臨床研究に対するハードルが極めて高まっている今、学術領域の全分野に渡る大きな目標である「インプラントブルデバイス技術を中心とした研究開発によってもたらされる誰もがなりたい自分になれる社会像」を目標として設定することによって、波及的派生的研究やイノベティブな関連産業における研究開発も含めて、日本全体の研究活動を再活性化させることができる。

#### 3.2 目標達成の社会的意義

- 社会参加人口（労働人口）問題の人口増以外の方法による解決（健康寿命の長期化による社会活動への参加率の向上による解決）
- 集団としての付加価値生産や創造性の増加（人口あたり GDP の増進）
- 先天的・後天的不自由の解消（総活躍社会の実現）
- 稼得に繋がる個人能力の著しい格差の軽減（メリトクラシー、ハイパーメリトクラシーの問題の解決による QOL の向上）

- 雇用や社会参加における身体的性差の軽減（男女差の不利益の軽減）
- 新産業・派生産業を創出しかつ AI やロボットとは異なり個人に恩恵や資本が帰属する技術の創出（新技術と雇用に係る問題の解決）

### 3.3 当該 MS 目標の達成に向けた社会全体の取組み概要

インプラントブルデバイスは、侵襲的な手術であるというだけでなく、人間がこれまで抱えていた不自由を解消してしまう技術であり、その延長線上にサイボーグ人間を生み出す可能性があるため、それを受け入れる社会では、人間観の大きな変更が起こる。そのため、現在の「生身の人間」を想定した社会制度や法体系における全てが見直しの取組みの対象となる。具体的には、人体と密に結合した義手義足を法律上「所有物」から「人体の一部」に変更しようとするだけでも、法律実務や法学上の精査と立法・行政における多大な手続きが発生する。雇用や労務などの生産においても雇用主となる産業界の現状とあるべき制度の摺合せは不可欠である。

また、人体と密に結合することによって生命維持の不可欠な要素のひとつになってしまうことから、医療界も医療機器としての安全性基準や手術・維持管理の標準化・基準を制定のために取り組む必要がある。生命に関わる安全性基準の裏面として、機能の拡張や増強を無制限に放恣することの社会的な危険性を鑑みると、なんらかの制約を制度化することが想定され、医療ツーリズムによる脱法を防止するためには、その遵守は国際的な批准の対象となる。

このように、インプラントブルデバイス技術と身体のサイボーグ化がもたらす「人間観の変更」の要請は社会の広範に及ぶため、ELSI すなわち倫理・法的・社会的課題に関しては、技術の受入れは程度や段階措置も含めた社会的合意によること、個人における利用は本人の意思決定のみによること、を原則とした上で、学术界においては技術開発を担う科学・技術の研究者のみならず人文学・社会科学の共通的一大テーマとなり得、産業界・立法・行政・消費者・市民などの社会におけるプレイヤーの全てが、「誰もがなりたい自分になれる社会」をどのようにどこまで受け入れるかの社会的意思決定に取組むこととなる。

### 4. 当該目標達成によりもたらされる社会・産業構造の変化

最大の統計的变化は労働人口である。身体機能および認知機能を含む神経機能を当該技術によって補助されたひとびとには、長寿命化のみならず健康寿命の確保と長期化がもたらされ、社会活動が可能な期間が増進する。すなわち、高齢者、女性、何らかの身体的精神的不自由を抱えている人、のように、現在、平等公平な社会参加を促す取組みがなされているマイノリティが何ら不自由なくマジョリティと溶け合うことができる。

また、電子・機械的な補助を受けることにより解決可能な不自由や大幅に効率化が可能な定型業務に関しては人間の負荷としては縮小し、より人間にとって高付加価値の生産活動や創意工夫に人的資源を振り分けることが可能になる。ここで、AI やロボットのような人体と結合しないものとの違いは、AI やロボットは個人の資本ではないことに対し、インプラントブルデバイスは生身の身体と同一の個人に帰属する資本として付加価値生産をし得るという点である。この場合、「AI によって仕事が奪われる（=会社や組織が持つ資本が付加価値生産を代替することによって個人の付加価値生産が縮小し、職や社会参加を失う）」ことは起き得ず、雇用や社会参加の問題は起き難い。すなわち、AI やロボットのような会社に帰属する資本とインプラントブルデバイスのような個人に帰属する資本を社会的に組み合わせることで、産業のデジタルトランスフォーメーションと雇用の緩やかな変化を両立することができ、結果として人間による創造的生産活動の拡大を達成しうる。

インプラントブルデバイス技術による義肢・人工臓器などの製品とその導入・運用自体が新産業として経済的インパクトを持つほか、上記のように定型的だが社会に不可欠な業

務（エッセンシャルワーク）と創造的高付加価値業務を雇用問題という社会的軋轢を回避しつつ分離して解決ができるため、社会全体の付加価値生産効率は上昇する。

## II. 統計・俯瞰的分析

### 1. 当該 MS 目標を達成するための課題（科学技術的・社会的課題）や必要な取組み

本調査研究では、2050 年に目指すべき社会像として「なりたい自分になれる社会」を設定し、この社会像を明確にするために、有識者によるワークショップを開催した。ワークショップの解析結果については、添付資料を参照されたい。ここでは、まずワークショップの結果として明確化された社会像を述べ、次にその社会像を実現するために必要な技術的課題と社会的課題について述べる。

#### 【社会像】

なりたい自分になるには、何らかの疾患や怪我などで身体の機能を失った場合の機能回復は当然であるが、教育や訓練が必要である。大学での専攻の選択によって職業の幅がある程度決定されることもあるし、ある種の職人的スキルを見つけるためには 10 年かかるとか、習うのではなく師匠から技を盗め、などといわれることもある。アスリートとして活躍できるのは、一握りの人間に過ぎない。

このようになりたい自分になるためには、時間も労力も、場合によっては多額の費用が必要となることが通常であり、進路の変更や中高年になってから学び直すことは、若年での学びと比較して不利となることもある。中高年になってからの学び直しについては、政府の人生 100 年構想会議の「人づくり革命基本構想」でもリカレント教育として言及されており（引用文献 1）、すでに制度面でのサポートもあるが（引用文献 2）、時間や労力を要することには変わりがない。

そこで、なりたい自分になれる社会の実現には、何らかの疾患や怪我で失った身体の機能を回復する技術のみならず、オンデマンドに能力を身につけ、または身体を拡張する技術が必要となる。最終的に身体の拡張によって、人々は選択的に個性を手に入れられるようになる。

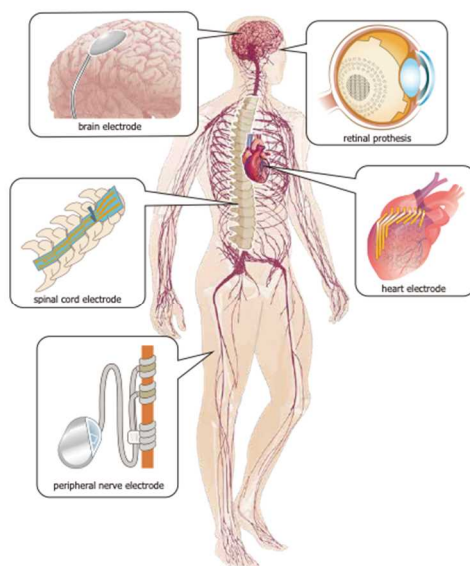


図 2：提案 MS 目標における核心的技術課題である神経インタフェース

### 【技術的課題】

提案する MS 目標では、この社会像を実現するために、従来のように筋骨格や関節、個別の臓器に着目するのではなく、それら体の各部位を制御する神経系への介入に着目する。これによって、包括的に身体の強化を目指す。

神経系は、脳や脊髄からなる中枢神経系と、中枢神経系と体の各部位を結ぶ末梢神経に大別され、さらに末梢神経系は体性神経系と自律神経系に分類される。体性神経系は受容器から知覚情報を受け取り、また運動指令を伝達する外部環境とのやりとりを行う神経であり、求心性神経（感覚神経）と遠心性神経（運動神経）からなる。自律神経系は臓器を不随意に制御し、心拍、呼吸、分泌の調節など、内部環境の調整を行っている神経系である。

これまでのニューロモジュレーションやブレインコンピュータインタフェース（BCI）の研究は、主に中枢神経系の機能回復や介入、情報通信を目指すものであった。しかし、なりたい自分になるためには、中枢神経系の機能のみならず、全身を支配する末梢神経系への介入が必要である。

末梢神経系は、運動神経、感覚神経、自律神経からなる。これらを身体の機能に対応させるとそれぞれ、運動、感覚、内臓となる。つまり、中枢神経系のみならず末梢神経系への介入を通じて、A-1. 運動機能、A-2. 感覚機能、A-3. 内臓機能を拡張させる技術が求められ、このように、A-0.全身の神経系にデバイスを接続するためのインタフェースの開発が提案する MS 目標の核心的技術課題であり、この実現がブレイクスルーとなりうる。

本技術が実現すれば、図 2 のように全身の様々な部位にインタフェースを接続し、デバイスと身体との間で相互に情報をやりとりできるようになることで、末梢神経系を刺激して運動機能や内臓機能を増強し、または強化された知覚情報を脳に送信することができるようになる。

### 【社会的課題】

提案する MS 目標が実現する社会において、1) デバイスを埋め込んだ人間とそうでない人間との間での社会的格差・平等に関する倫理的課題、2) 薬事的課題、3) その他の法的・法哲学的課題が想定されるが想定される。

これらの課題については、III.5 節にて整理された論点が提示される。

## 2. 当該 MS 目標を達成するために取り組むべき研究開発の俯瞰

本節では「なりたい自分になれる社会」、つまり自らの身体を自在に変化させ機能を拡張させるには、具体的にどのような技術を活用すべきかを考察する。

ここではふたつの軸で技術を整理する。ひとつ目の軸は、私たちの身体の中の機能を医療として補綴、または機能拡張するかどうかであり、精神機能（メンタル）と身体機能（フィジカル）に分類する。精神機能の拡張とは記憶力や認知機能の増強などを指し、身体機能の拡張は運動機能や心肺機能、筋力の増強などが考えられる。知覚機能は目や耳などの感覚器に依るため身体機能に含めるものとする。ふたつ目の軸は、侵襲性である。つまり体外に装着するデバイス・装具なのか、埋込型のデバイスであるかという区別である。

この整理を用いて既存技術をマッピングした技術俯瞰図を図 3 に示す。医療目的の技術を赤丸で、拡張目的の技術を緑丸で示した。

この図より、体外に装着する非侵襲的なデバイスは精神機能、身体機能向けともに多く存在し、医療目的のみならず拡張目的のものも多い。また侵襲的かつ精神機能に係る技術は医療目的が主であるが、迷走神経刺激（VNS）や BCI は拡張目的としても利用できる。BCI は既存 MS 目標 1「2050 年までに、人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現」においても研究開発テーマとして掲げられている。

一方で、身体機能向けの侵襲的デバイスでは医療目的のものは多数あるが、拡張目的の

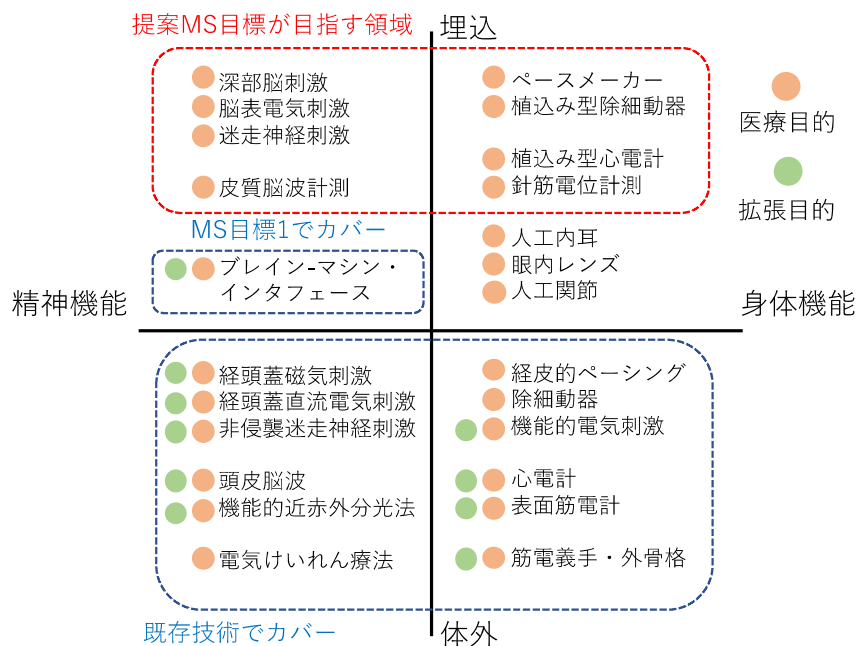


図 3：提案 MS 目標にて開発する技術についての俯瞰図

デバイスは現時点では登場していない。したがって、自らの身体の機能を拡張させるための技術として、これまで登場していない身体拡張向けの侵襲的デバイス、すなわち埋込サイボーグに関する技術を新たに開発することが、2050年に目指すべき社会像「なりたい自分になれる社会」の実現に大きく寄与すると考えられる。

前節で述べたように、提案する MS 目標では、脳・脊髄など中枢神経のみならず末梢神経系を含めた全身の神経系と埋込デバイスとの間にて双方向に情報を遣り取りするためのインタフェースの開発が技術課題であり、この実現がブレイクスルーとなる。

現時点では健常者の機能拡張に侵襲的なデバイスを用いるのは、倫理的問題がある。しかし近年では、特に北欧では多くの人々が、身分証明またはコンタクトレス決済のために皮下にマイクロチップを埋め込んでいる（参考文献 3）。さらに、不整脈の診断に使用される埋込型心電計でも長さ 45mm、厚さ 4mm 程度のものも登場しており（たとえば参考文献 4 など、すでに 3 製品が国内承認済み）、局所麻酔下で 10 分、皮膚の切開も 1cm 程度の手術で埋め込むことが可能となっている。このように侵襲的デバイスであっても、身体への負荷の低いデバイスや術式が開発されており、健常者でも積極的に機能拡張のためにデバイスを埋め込める環境が整いつつある。

このように、MS 型研究開発事業として全身の神経系と双方向に情報を遣り取りするためのインタフェースの開発に着手するには、今が好機であるといえる。

### 3. 当該目標に関連する研究開発の動向（全体）、海外動向及び日本の強み

本節では II.2 節で明らかにした提案する MS 目標に関連する技術について文献データベースより、その研究動向およびその中で我が国が占めるポジションについて SciVal による調査を行った。

図 4 は 2016-2020 年における関連技術のキーワード学術誌掲載論文数の我が国のシェアを可視化したものである。CMOS image sensor、artificial organ、optogenetics の 3 項目でのシェアが比較的高いことがわかる。特に CMOS image sensor と optogenetics（光遺伝学）は、フランスでは完全失明した人の視力回復の臨床応用にも使われており（Sahel et al, Nature



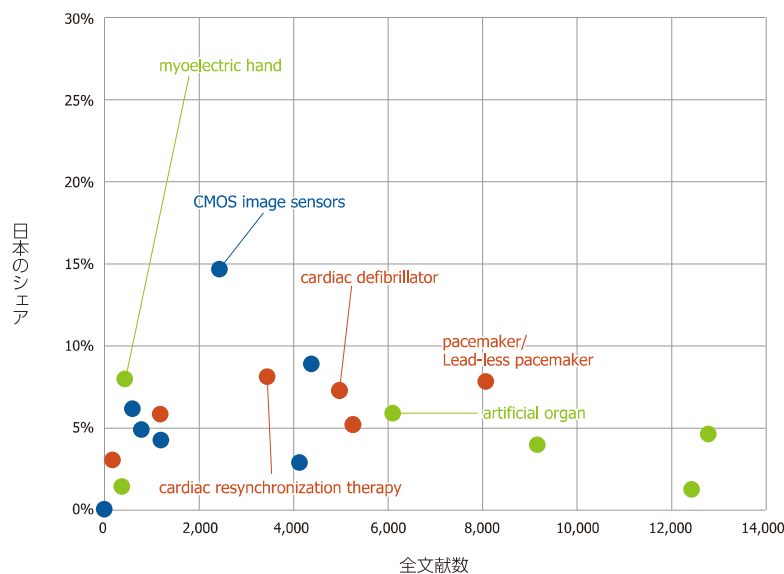


図 4：関連分野における我が国の文献シェア

Medicine, 2021)、今後の身体拡張技術では重要となると予想されるが、この分野にて我が国が技術的優位にあることは、重要であると考えられる。

論文の被引用の指標については、必ずしも我が国が優位なものばかりではなかったが、artificial retina や retinal regeneration, optogenetics については、特に我が国が優位なポジションを占めていることが確認された。これは、我が国は伝統的にイメージセンサ領域が強いこと、光刺激に必要である LED の開発についてノーベル賞受賞者をも輩出するなど研究レベルが高いことなどによると考えられる。

特許における引用数についても調査したが、CMOS image sensors は 25.7%と文献での引用同様に非常に高い値であるが、artificial organ について特許に引用された回数は全世界の 12.2%で、文献での引用回数のシェア 5.9%より高い値であった。このことは、我が国の研究成果は実用化・社会実装にもつながりうるレベルに達していることを示している。このように、提案する MS 目標に関連する技術の開発について、我が国は十分なポテンシャルを有しているといえる。なお、本文献調査についての詳細は、添付資料 5 を参照されたい。

内閣府 e-CSTI にて公開されている情報によると、我が国ではこれまでも提案する MS 目標と関係のある研究分野へ投資をしてきた。文部科学省では「脳科学研究戦略推進プログラム(2008 年~2015 年、年間予算 3,500 百万円)」が推進され、2015 年からは AMED に移管された。行政事業レビューシートによると、これらのプロジェクトには一定の成果があったと評価されている。総務省では「新たな脳情報通信技術の研究開発及び社会実装(年間予算 210 百万円)」において、高齢者・障害者支援等の社会課題解決に資する脳情報通信技術の開発を助成している。経済産業省においても「ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業(年間予算 1,100 万円)」(2018 年からは AMED に移管)として、高齢者および障害者の生活支援や介護向けのロボット技術などの開発の支援を継続している。

JST ERATO 稲見自在化身体プロジェクトでも、ウェアラブル技術やロボティクスを活用した人間拡張のための研究開発が遂行されており、これらによって拡張された身体が神経系に与える影響についても調査が試みられている。

したがって、提案する MS 目標にて開発する技術は、我が国のこれまでの様々な取り組みを包含する広範な技術体系であるものの、同時に技術開発の下地はすでに存在することから、これらの既存プロジェクトの成果や国際協調と組み合わせることで、迅速かつ適切にオールジャパン体制の研究開発に着手できる。

海外の動向に目を向けると、医療目的として、または個別の要素技術としては我が国を含めて各国で研究開発が進んでいるが、II.2 節で述べたようにインプラントブルデバイスを用いた身体機能拡張技術そのものは公にはこれまでに登場していない。しかし、公開情報として登場していないだけであり、非公開で研究開発が進んでいる可能性は否定できないことに注意が必要である。

2003年に米国大統領生命倫理諮問委員会により公表された「医療を超えて-バイオテクノロジーと幸福の追求」と題されたレポート(参考文献5)は、バイオテクノロジーによる身体の機能拡張の研究開発についてのあり方について示したが、しばしば軍や兵士向けの技術についても言及され、デュアルユース的な考え方も述べられている。実際に、2019年には米陸軍エッジウッド化学生物センターより「2050年のサイボーグ兵士-人間と機械の融合と未来の国防総省との関わり」というレポートが公表されており(参考文献6)、ここには2050年までに実現すべき軍事目的サイボーグ技術が挙げられている、このように文献調査において、身体機能拡張技術は公にはされていない軍事目的での研究としてなされていることが明らかとなった。

これ以上の非公開情報の入手のために、これらレポート執筆者にインタビューすることも考えられるが、軍関係者へのアクセスは容易ではなく、軍事機密に該当するものは公開される見込みはないこと、またチームリーダーである藤原の所属する名古屋大学はH30年「軍事的安全保障研究の取扱いに係る基本方針」にて軍事的利用を目的とする研究は行わないことが確認されているため、レポート執筆者へのコンタクトは行っていない。

### III.社会像実現に向けたシナリオ

#### 1.挑戦的研究開発の分野・領域及び研究課題

##### ① 挑戦的研究開発を推進すべき分野・領域

本調査研究では、I.1 節にて2050年のあるべき社会像として「なりたい自分になれる社会」を提示した。さらにII.1 節にて、身体を自在に拡張する技術が必要であることを示し、II.2 節にて技術俯瞰図を用いてインプラントブルデバイス技術が提案するMS目標にて開発すべき領域であり、ブレイクスルーとなるのは、脳・脊髄など中枢神経のみならず末梢神経系を含めた全身の神経系と情報をやり取りするためのインタフェースの開発であることを述べた(A-0 基盤技術およびA-1 運動機能強化)。関連する既存技術として、異常をきたした神経機能に対して電気や磁気などで刺激を行うことで症状の改善を図るニューロモジュレーションがある。

図5は現在のニューロモジュレーション技術の動向についてまとめた俯瞰図である。なお図中の番号は、添付資料6にまとめた調査対象とした文献番号を示している。これまでのニューロモジュレーション技術は、脳深部や迷走神経など中枢神経系への刺激装置開発が主流である。またBCIでは中枢である脳情報のデコードが主な研究対象であり、我が国でもATRを中心として研究開発を進めているデコーディッドニューロフィードバック(DefNef)も含めて、双方向通信を実現している例は少ない。

しかし、図5より様々なニューロモジュレーション技術が臨床で実用化されており、経頭蓋磁気刺激(TMS)のように体外から非侵襲的に刺激を与えるデバイスのみならず、脳深部刺激(DBS)など侵襲的なデバイスも多いことがわかる。これらは医療目的であるが、たとえばTMSや迷走神経刺激(VNS)のように集中力の向上や認知機能の改善にも効果があると報告され、将来的に機能拡張への応用も視野に入れられているものもある。さらに、すでに末梢器官に対するモジュレーションも臨床で応用されている例があることがわかる。仙骨神経刺激療法(SNM)など末梢神経へ電気刺激を与える技術もすでに臨床応用されているが、末梢神経との双方向通信はこれまで実現していない。

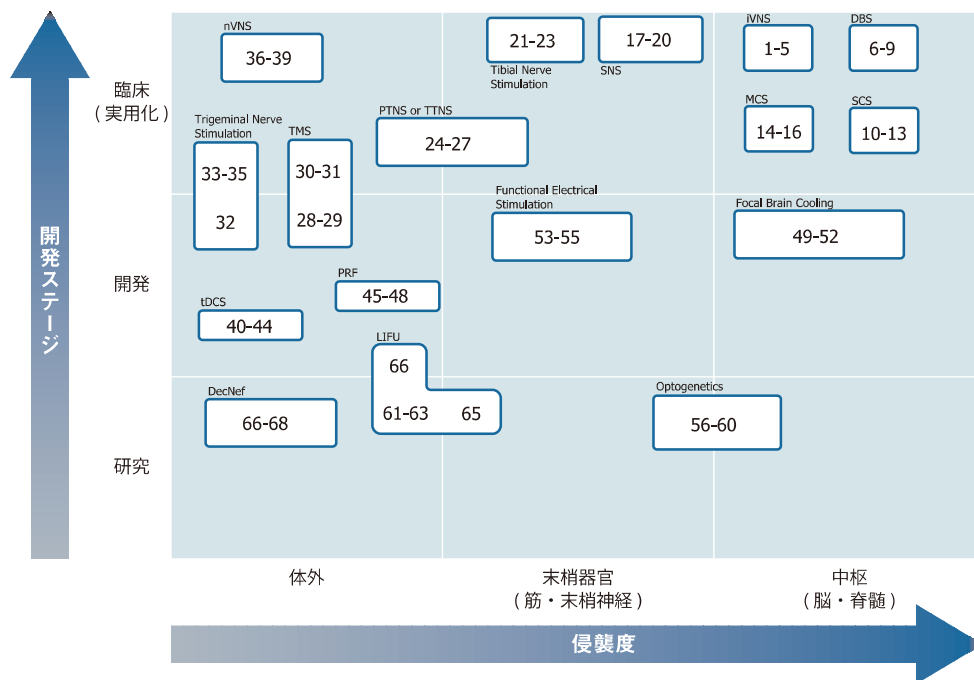


図 5：ニューロモジュレーション技術についての技術マップ

図 6 は A-2 知覚機能強化の代表として、現在の人工視覚に係る技術動向について俯瞰したマップである。網膜付近へのデバイスの埋込だけでなく、視神経や皮質へのデバイスの埋込も試みられていることがわかる。人工視覚技術については、単一のデバイスの埋込だけでなく、複数のデバイスを埋め込んでそれらを協調させて動作させる技術がある点において、他の技術と異なっている。

侵襲度を考えると、埋め込むデバイスは可能な限り少ないのが望ましいが、単一部位への刺激だけでは実現できないことも多いと考えられる。したがって、侵襲度は増すが、人工視覚技術においては既に複数デバイスの埋込とその協調が実現していることは、今後、他のインプラントデバイス技術を開発するときの基礎技術となり得る。

図 7 は A-3 内臓機能強化に関わる技術として、循環器疾患の治療や循環器機能を強化できるデバイスについての技術動向をまとめたマップである。この図より、侵襲的なデバイスとして不整脈を治療するためのペースング装置が多いこと、さらに心臓血管内部という非常に侵襲の高い部位に埋め込む装置もあることがわかる。

ここで注目すべきは、Cardiac contractility modulation (CCM) とよばれるデバイスである。CCM は心臓内に留置したリードにより心臓を刺激し、心臓の収縮力、つまり心拍出量を増強する。現在では心不全患者の循環器機能の回復に適応があるが、健常な心臓に適応してもその収縮力を増強できる可能性がある。さらに CCM では強心剤のように心筋酸素消費量を増加させることなく（心仕事量を増加させることなく）、心拍出量を増強できるというメリットがある (Butter et al, 2007)。CCM では心臓に負担をかけることなく、つまりできるかぎり可逆的に循環器機能を強化できるため、これを将来的に健常者の循環器機能の強化目的で使用するのであれば重要である。このように、体内の刺激によって身体機能を増強することは、すでに夢物語ではなくなっている。

このように医療目的で利用されている技術も、将来的には拡張目的で利用されていくことが予想され、今、我が国が本技術開発に着手されないと、早晚、他国から全身の神経系

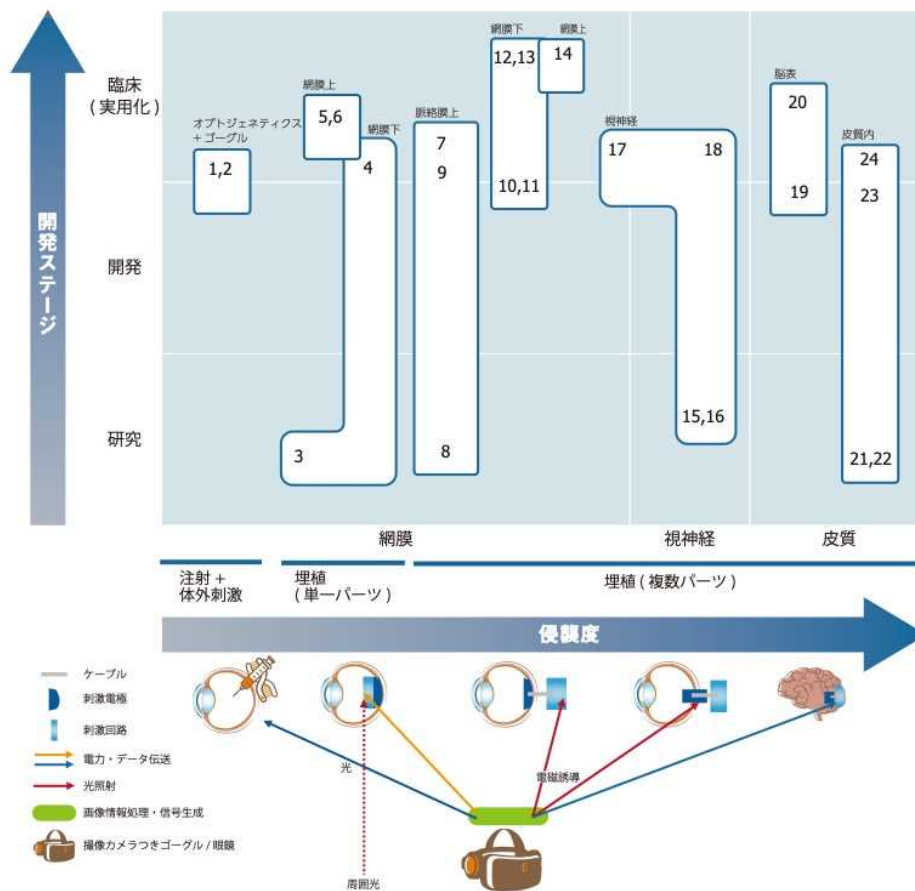


図 6：人工視覚技術についての技術マップ（作成協力：株式会社ニデック・人工視覚研究所）

との接続インタフェース技術が登場するのは疑いようがない。たとえば、光遺伝学では天野らが開発した青色 LED が広く利用されるが、残念ながら光遺伝学の世界初の臨床応用は、図 6 にあるように視覚に係る治療としてフランスにてなされた（Sahel et al, Nature Medicine, 2021）。

さらに、医療機器では日本で開発した製品であるにも関わらず、海外で先に上市される例もある。ある国内医療機器メーカーが開発した頸動脈狭窄症治療用の頸動脈用ステントでは、薬事面の規制のために先に欧州で実用化され、国内では 7 年程度遅れて承認されることになった。このように、我が国では現行の規制のあり方が、必ずしも研究開発のスピードと足並みが揃っていないという問題がある。

したがって、我が国が全身の神経系との双方向通信インタフェース技術の開発をリードするためには、危機感を持って MS 目標として研究開発および社会実装に向けた制度面の検討を可及的速やかに着手しなければならない。

## ②目標達成に当たっての研究課題

提案する MS 目標の達成のためには、A-0.全身の神経系との双方向通信インタフェース技術为核心技術とし、これをベースとして、A-1. 運動機能、A-2. 知覚機能、A-3. 内臓機能それぞれを拡張するための多様な技術を開発する必要がある。

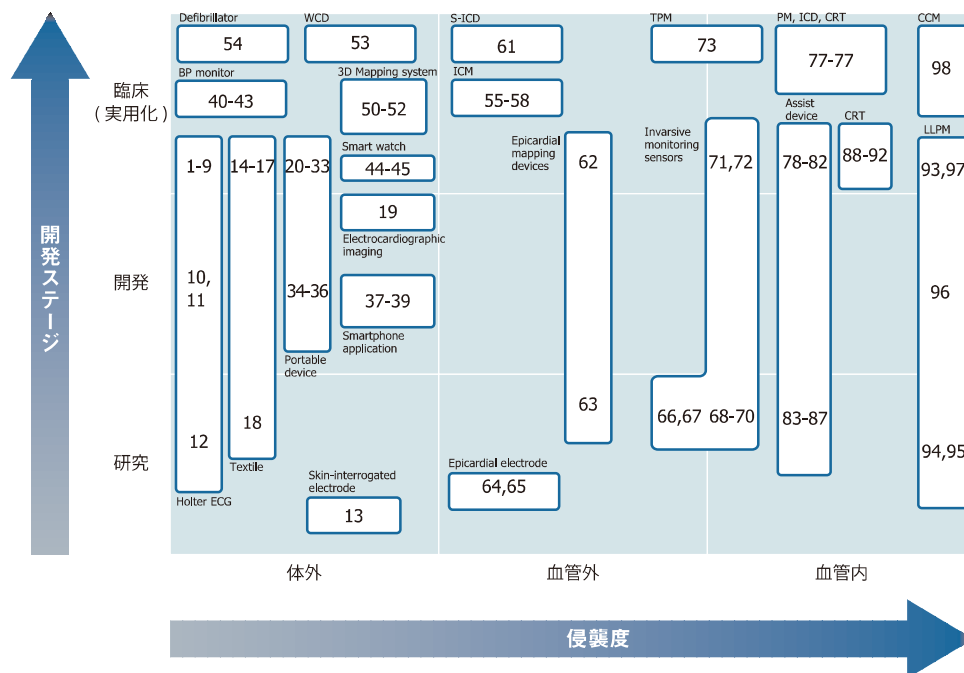


図7：循環器治療・強化デバイスについての技術マップ

添付資料7-9に、運動機能拡張技術の開発についてのロードマップを示す。本ロードマップは社会レベルである社会像およびそこに生きる人々の価値観の変化からブレイクダウンし、市場レベル、商品レベル、技術レベルの予想される変遷を示した。

ここで、A-1～A-3のいずれのロードマップにおいても、社会レベルおよび技術レベルの基盤技術は共通であると仮定した。すなわち、目指すべき社会像はどの技術的側面でも同一であると設定し、どのロードマップを経ても目指すべき社会像は実現されるとした。また、基盤となる技術はA-1～A-3のいずれも共通であり、これがA-0.全身の神経系との双方向通信インタフェース技術を構成する。そして、この基盤技術と要素技術の組み合わせによって、具体的な要求機能を満たす製品やサービスが実現できるものとする。

このように提案するMS目標においては、共通する核心技術A-0を設定することで、A-1～A-3について個別に開発するのではなく、有機的に関連しながら研究開発を進めることができるので、効率的な研究開発体制を構築できる。

以下、基盤技術であるA-0およびA-1～A-3のロードマップについて、それぞれ詳述する。

#### A-0. 神経系インタフェース

末梢神経系を含めた全身の神経系とのインタフェースの実現こそが、本MS目標における核心技術であり、ロードマップにおいては基盤技術として表されている。末梢神経に長期間電極を留置するために必要な材料や、経皮からの電力供給、通信や信号処理を実行できるプロセッサなどの開発などからなる。

#### A-1. 運動機能拡張技術

本 MS 目標では、運動機能の拡張においては、体外に装着できる装具にて強化可能な筋力などではなく、埋込デバイスによって特定の動作をスムーズに習得できることを最終的な技術目標とする。この習得したい動作をスキルとよび、本調査研究ではいかにスキルを自在に習得できるかに焦点を当ててロードマップを作成した。

すでに末梢神経への刺激によって、筋肉に特定の動作をさせる技術が国内にて開発され、動物実験において実証されている (Takeuchi et al. 2020)。したがって、末梢に配置した神経インタフェースを通じて末梢神経を刺激することによって、特定の動作を筋肉に実行させることが可能となる。つまり、あらかじめターゲットとする動作を実現する刺激信号を記録しておき、それを再生して末梢神経を刺激すれば、その動作をある程度の精度で再現できると考えられる。これをベースとして本人がさらに練習をすることで、これまでよりも効率的に「スキル」を習得できるようになると期待される。最終的にそのようなスキルのための刺激信号をパッケージ化してダウンロード可能とすれば、あたかもスキルの素を身体にインストールし、ソフトウェアをインストール後に追加の設定をするようにインストールしたスキルの素を使いこなせるように練習すれば、高速にスキルを習得できるようになるであろう。

このためには、A-0 (基盤技術) で開発する神経インタフェースに加えて、要素技術として、そのスキルをすでに習得している人間の神経信号をデジタルで収録し、それを解読する技術の解読が求められる。したがって、A-1 では、神経信号の収録・解読・再生・上書きなどをするためのモジュレーション技術の開発が求められる。

## A-2. 知覚機能拡張

知覚機能の拡張に向けてのロードマップでは、(1) 人工内耳がすでに普及している状況であること、(2) 運動機能拡張技術に体性感覚が含まれることから、人工視覚について焦点を当てることとした。人工視覚によって一般的な視覚機能では視認できないようなもの、例えば、小さいもの、死角にあるもの、不可視光線などでも視認できるような視覚機能の獲得を最終的な目標とする。

このようなロードマップを達成するために、人工視覚でも神経信号の再生・上書きなどのためにも、やはり A-0 (基盤技術) で開発する神経インタフェースの技術が必要となる。それに加えてオプトジェネティクス技術にも、慢性使用が可能となること、感受性の向上などが求められるだろう。一方で、デバイス-神経接続間の技術が確立されれば、解像度向上、視野拡大、不可視光線の補足などは、デバイスに含まれるカメラ側で解決可能な問題であり、一気に実現可能性が高まると期待される。

## A-3. 内臓機能拡張

内臓機能強化については、すでに胸部皮下や胸腔などの体内に埋め込んで用いられる装置が臨床で使用されており、かつその意義が広く認められている循環器系のデバイスが今後も中心的となると考えられたため、本ロードマップでもそれらを中心に据えて検討した。これら技術は、心筋、刺激伝導系、あるいは自律神経系など筋肉・神経系の計測・刺激を行うものであり、上述の神経系関連の技術 A-0 と基礎を共有するものである。そして、心臓関連の技術が他の内臓機能拡張技術に先駆けて、道を開いていくものと期待される。このロードマップで目指す新たな心臓埋め込みデバイス実現のための課題として、心臓と自律神経系の間で双方向性の結合を構築することが掲げられる。

この技術の実現には、より高精度な心拍制御のために、多チャンネル・多機能の心筋刺激技術から新たに取り組む必要があると考える。また、生体の需要に応じた血液灌流を実現する上で、自律神経と心臓の間でのクローズドループ制御が必要になる。これは、実際には、心拍制御のみでなく、心拍が情動に影響を与えることも知られていることから、情

動の制御にも影響を与える可能性があり、適切なクローズドループ制御は精神的影響まで含めた長期的転帰の観点からは、必須であると考えられる。

2. 2030年・2040年・2050年のそれぞれにおける、達成すべき目標（マイルストーン）、マイルストーン達成に向けた研究開発、これによる波及効果

#### ①2030年、2040年、2050年のそれぞれにおける目標（マイルストーン）

本 MS 目標による研究開発開始 5 年後におけるマイルストーン：神経に対する双方向接続が可能な神経信号収集・刺激システムの開発

2030年のマイルストーン設定より逆算して、研究開発開始 5 年後に Go/No Go を判定するマイルストーンとして、まずは侵襲的な方法で神経に対する双方向接続が可能な神経信号収集・刺激システムの開発とする。

2030年のマイルストーン：高分解能な神経インターフェースの実現

非侵襲・低侵襲的な方法で神経に対する双方向接続が可能で、かつ神経束・神経機能単位の分解能をもって神経信号のデコーディング/エンコーディングが可能な神経信号収集・刺激システムを開発する。

これによって、末梢神経系を含む全身の神経系に対して長期連続的に信号収集・刺激ができるようになり、身体機能や精神機能のモニタリングや介入が実現可能となる。

2040年のマイルストーン：自律型の神経信号変復調器(エンコーダ/デコーダ)「インプラントابلデバイス AI」のハードウェア実装

末梢神経や中枢神経から計測された信号を AI によって解読処理し、適切な応答を自律的に出力することで目標の神経・臓器をモジュレートする機能をもったシステムを、体内に慢性留置可能な材料・形状のハードウェア上に実装する。

これによって、自身の感覚器官によって知覚した情報を適切に筋収縮にフィードバックしたり、中枢神経系からの高次の身体活動に関する命令情報を適切に筋・内臓・感覚器単位の活動に分解してそれらをモジュレートしたりするなど、これまであった自身の能力を超えた機能拡張の手段を人類が得ることとなる。

2050年のマイルストーン：インプラントابلデバイス AI の高信頼性アップデートと自律的・可塑的に接続切り替えが可能な神経接続インターフェースの実現

インプラントابلデバイスによる多彩な機能の実現には、必要とする機能に応じた数のエンコード/デコード機能をライブラリ化して保持する必要があり、その充実が課題となる。さらにそれらの機能を支配する神経系は異なるものも存在することから、対象となる神経系への接続にはアダプティブなスイッチングが必要となる。この機能を慢性留置可能なシステムへの実装することが埋め込み型サイボーグ実現のための最終的なマイルストーンとなる。

#### ②マイルストーンの達成に向けて取り組むべき具体的な研究開発テーマ

2030年のマイルストーン達成に向けての研究開発テーマ

- ・半導体微細加工技術と機能性有機・高分子材料による高生体親和性をもった神経接続電子デバイスの開発
- ・長期間安定で信頼性の高い二次電池の材料および充放電制御技術の探索
- ・高効率経皮無線給電(充電)技術

2040年のマイルストーン達成に向けての研究開発テーマ

- ・動物実験での長期常時サイボーグメカニクス（ロボットアームや人工筋、不可視光カメ

ラなど) 接続・操作および脳活動からの機能的電気刺激の実現

- ・神経活動と動作・知覚・内臓機能の常時モニタリングおよび両者の関係のモデル化
- ・上記モデルと同等の AI の小型・極低消費電力ハードウェア実装
- ・セキュアでロバストな体内外無線通信プロトコルの策定

#### 2050年のマイルストーン達成に向けての研究開発テーマ

- ・デバイス-神経接続のアダプティブスイッチング技術
- ・インプラントブルデバイス AI の高速・高信頼性メンテナンス(リード/ライト)手法の確立

#### ③マイルストーンの達成が社会にもたらす効果

##### 2030年のマイルストーン達成によって社会にもたらされる効果

神経系からの常時記録が可能となることで、たとえば重度てんかん患者などの異常脳波のモニタリングが可能となる。また、長期連続的な刺激が可能となることで神経回路再編技術にも繋がり、運動・知覚機能の回復、リハビリでの学習効果の促進、内臓機能の調節などが可能となることで、これらの活用が医療用途において普及し始めるようになる。その他、

- ・神経科学研究でのあらたな計測・実験的介入のツールとしての活用
- ・神経活動常時モニタリングとユーザ本人・環境情報の計測を組み合わせることで運動・感覚情報の解読方法の確立

など学術的な面での波及効果も社会にもたらされようになる。

##### 2040年のマイルストーン達成によって社会にもたらされる効果

自律型の神経信号変復調器(エンコーダ/デコーダ)「インプラントブルデバイスコア AI」は、運動機能の面ではサイボーグ技術によって得られたスキルの実行が可能となり、重度の障害者に対する適用が検討されるようになる。感覚機能に対しても、障害からの回復や、代替感覚入力としての利用などに繋がる。これらの変化によって障害者に自立の道が拓けるようになる。てんかん患者においては、発作の予兆となる異常脳活動が生じた際に、電氣的介入を行うことで新たな発作抑制方法の開発に繋がる。また、著しい自律神経障害によって失神を繰り返すようなものに対して、自律神経系へのモジュレーションを行うことで失神の予防が可能となる。

##### 2050年のマイルストーン達成によって社会にもたらされる効果

2050年時点では、ヒトの元来もっていた身体・神経機能と、様々な機器(たとえば、義手、外骨格型アシストスーツ、電動車いす、カメラ、マイクなど)との結合が可能となるインターフェイスが構築され、身体のサイボーグ化に近づく。これはインプラントブルデバイス技術のコアとなる埋め込みシステム部分が完成することを意味する。これら機器の操作や、これら機器からの情報取得が可能となるのはもちろん、大変な教育や訓練を伴わずに、簡単にスキルセットを手に入れられるようになる。ヒトにとって未知の体験であるような、鳥の翼による飛翔なども例外ではないだろう。このような多様な機能をもたらさうサイボーグ技術は、社会の変革をももたらさうる基盤技術となるであろう。

上述のそれぞれの機能拡張としてもたらされる代表的な装置の予測市場規模は

- ・神経信号制御型義手・義足：日本 約 3.7 億ドル/年、世界 約 350 億ドル/年
- ・人工視覚デバイス：日本 約 0.17 億ドル/年、世界 約 16 億ドル/年
- ・新型ペースメーカー：日本 約 2.2 億ドル/年、世界 約 210 億ドル/年

と見込まれる。



これらはあくまで代表的な装置についてのみであり、他にも応用発展を遂げる可能性が十分にありえる。人工内耳や深部脳刺激といった既存技術に対して新たな機能付加をもたらす可能性が考えられる。また、肺や膀胱など脊髄損傷などで機能障害が生じる臓器に対する新たな治療法としても応用が期待されるため、これらの予測額よりもさらに膨らむ可能性がある。なお、これらの予測の根拠については、添付資料 10 に示した。

### 3. 目標達成に向けた国際連携の在り方

身体的制約と差別から開放された社会においては、現在よりも大幅なボーダレス化がなされる一方で、インプラントブルデバイス技術が導入できるか否かによって大きな格差が生じることが当チームで実施した WS にて予想されている。これは、各国の規制や法整備、社会福祉などの差異によって大幅な格差が生じ得ることも示しており、デバイス難民の発生や国間の大規模な人口移動や紛争にすら発展する国際問題が想定される。これらの国際問題を防ぐためには、インプラントブルデバイス技術に関する国際規格ならびに規則の整備が早々に必要であるとともに、それらに一定程度の強制力をもって各国が批准する国際的なルール作りが不可欠である。

前述のような国際的な標準規格は従来業界団体とアカデミアからなる ISO や IEC などの組織によって議論されており、来るサイボーグ社会・全身神経系とのインタフェース技術においても左記のような規格・団体がカバーする領域をより広げて機能することが期待できる。一方、国をまたがった規制については現状の国際法や国連などの組織の枠組みや能力をより拡大する必要がある。

技術開発における国際連携については、これまでアカデミアや企業間で行われていた国際連携を活用可能であり、前述のような多国間の規格・規制整備などが進むことに伴って、薬機法や外為法などの協力国間の差異が解消されれば、連携がより促進されるものと推定される。

特にインプラントブルデバイスにおいては III.3 節に示す通り我が国も米国と並んで先駆的な研究開発を実施しており、既に欧米の著名研究機関との国際共同研究体制も構築されていることが国際共著論文やレビュー論文の共同執筆などによって示されている。前述の規格・規制整備を我が国が他国に遅れることなく進めることができ、さらに当該目標の採択により本研究領域や上記のような国際チームに継続的・発展的な予算措置がなされれば、より強力な連携関係構築と研究成果の創出が期待できる。

### 4. 目標達成に向けた分野・セクターを越えた連携の在り方

提案する MS 目標は、研究・技術開発的側面と社会実装的側面の両方において、分野・セクターを超えた連携が必要である。このため本調査においては、本提案が採択された場合速やかに連携体制を稼働させることを可能とするため、

1) 社会実装におけるパブリックリレーションズや科学コミュニケーションに資する日本のクリエイティブパワーとの連携

2) 要素技術に係る主要な研究者へのヒアリングを通じた直接的連携

3) 阪大・京大の ELSI 関連センターとの直接的連携

4) 研究大学コンソーシアムの連携プラットフォームを介した間接的連携

の 4 層に対して連携を構築した。以下に詳細を述べる。

1) 社会実装におけるパブリックリレーションズや科学コミュニケーションに資するクリエイティブ連携

本調査で行った未来創造 WS によって得られた知見の一つが日本において「サイボーグ」という単語への「攻殻機動隊」を始めとする日本発の創作作品の影響である。我々は本調

査のテーマとなる技術を当初「埋込み型サイボーグ技術」と呼称していた。しかし、WS および内閣府との議論によって、この単語が日本において人びとの科学への期待感を喚起するという大きなメリットとともに、創作作品の中での実現イメージに狭められてしまうデメリットもあることが明らかになった。本提案技術は本来的には、III. 1 で述べたように人体と人工物を接合するインタフェース技術をコア技術とする、再生医療をも包含する広範な技術概念である。そのため、我々は本報告書においてはカタカナの新語で「インプラントブルデバイス」というフラットな呼称を提唱するとともに、社会実装の過程においては「サイボーグ」という単語を前に出し、使い分けることを提案する。すなわち、いま不自由に苦しんでいる患者たちや科学がもたらす未来に不安を感じている国民へのコミュニケーションにおいては真摯かつ抑制的に「インプラントブルデバイス」を用い、科学技術や創作作品に好意的な層に対してはワクワク感を喚起する「サイボーグ技術」を表現として前に出す、と使い分けることによって、本提案テーマに対する国民とのコミュニケーションをより豊かなものにすることができる。

併せて、WS を通じて協力関係を持つに至った作家・脚本家等による講演やクリエイティブ製作の連携を行うことで、本テーマは関連技術における日本の研究開発力の優位性のみならず、日本の強みであるコンテンツ産業の力と、それによって培われてきた「サイボーグ」への好意的国民感情を実現のレバレッジとして活用する。

## 2) 要素技術に係る主要な研究者へのヒアリングを通じた直接的連携

本調査では、2021 年段階において可能な限り詳細な技術ロードマップを制作した。これはロードマップの本来の目的である研究開発や技術が今後進むべき方向性の全体像を可視化することだけではなく、ロードマップが今後どのように変更されたとしても主要な役割を果たすと忌諱される研究リーダーにヒアリングを行い、提案する MS 目標についての議論を深めることを通じて連携の下地を構築するためである。これにより、本チームは様式 2・最終報告会補足資料に示す研究リーダーたちに本チームのビジョンに対する信頼関係を構築することに成功した。

## 3) 阪大・京大の ELSI 関連センターとの直接的連携

チーム内での検討及びワークショップにより、提案する MS 目標は人類社会に多大な選択肢をもたらすと同時に、社会が前提している人間像の変革（人間とは何か）を改めて問うものであることが判明した。これにより社会実装において技術開発の達成だけではなく ELSI 側面がボトルネックになり得る。本調査では ELSI を研究として組込む、ELSI 専門家と単独の研究者としてだけでなく組織的な連携を行うことを提案する。

まず、に関しては、提案する MS 目標は、ワークショップにおいて弁護士やサイエンスフィクション等のクリエイティブワークの専門家を含む様々な立場から、現在の社会、そこに生きるひとびとの価値観、その価値観を明文化した法制度、における人間像の見直しを迫るものであるとの指摘を受けた。これは、哲学を始めとする人文学および法学を始めとする社会科学の広範な分野の諸知を総動員する必要があるものであり、その動員とは有識者としてコメントを頂くことに留まらず、人類に新たな知をもたらす営み、すなわち研究として行う必要がある。本チームは、計画当初から ELSI を有識者からのコメント調達ではなく研究として組み込むことを想定しており、チームメンバーとして ELSI 研究の核となる専門家が 2 名参画している。

まず、この 2 名を中心に ELSI に係る各コミュニティにおいて、AI などの現在進行形の問題に関与している ELSI 専門家と意見交換を行い連携の下地を作った。さらにこの下地をもとに、個々の研究者だけではなくセンターとして組織的に ELSI 研究を行っている、大阪大学 社会技術共創センター（阪大 ELSI センター）と京都大学 法政策共同研究センター（京大法政策センター）との連携を構築した。今回の ELSI 検討は広範に及ぶという調査結果から、ELSI+ $\alpha$  のバックグラウンドや ELSI のドメインを広く確保するためである。

阪大 ELSI センターとは、本調査における ELSI の検討として、阪大 ELSI センターの研究会を共同で開催し、岸本充生センター長、八木絵香教授、標葉隆馬准教授ら日本において当該分野を代表する研究者たちと提案する MS 目標が社会に何を引き起こしうるかの検討を行った。阪大 ELSI センターとしては、センターの成員が既存目標に参画している例はあるが、センターとしてムーンショットに関与することは初の取組みであるとのことであり、本チームはムーンショット事業と阪大 ELSI センターとの接点を作ることに成功した。阪大 ELSI センターとは、MS 目標の提案としてのみならず、インプラントブルデバイス技術の社会実装を志す研究としての本チームと、今後も、それぞれの社会的役割や視点を尊重することを前提に継続的に連携することを合意している。

加えて、本調査によって法制度という側面の重要性が明らかになったことを受け、本チームに参画した弁護士 2 名を中心に、日本における法政策研究の拠点である京大法政策センターの稲谷龍彦教授へのヒアリングを行った。稲谷教授からは法制度そのものだけではなく、サイボーグ化身体その背景思想に踏み込む必要があるとの指摘を受け、同センターにおいて稲谷教授がユニットリーダーを務める「人工知能と法」ユニットを中心とした組織連携を提案したところ、目標採択後の連携に関しての合意を得た。

このように、本チームの構想は、社会実装の際に重要な要件となる ELSI に関しては個人及び組織の両面において連携を行いつつ研究として組み込む想定での連携を提案しつつ構築するものである。

#### 4) 研究大学コンソーシアムの連携プラットフォームを介した間接的連携

2) 3) によって、技術開発を担う研究者および社会実装を検討する ELSI 研究者と顔の見える直接的な連携を結ぶことに成功した。本チームはさらに連携を広く公募する状況を想定し、代表者が所属する名古屋大学を含む研究大学コンソーシアムが現在構築中の機関やセクターを超えて大学の研究者が協働するための Digital Transformation Platform との連携の合意を得た。このプラットフォームは自然科学研究機構が文部科学省の研究力強化促進事業として構築中のものであり、想定される適用状況はトップダウンの研究テーマすなわちムーンショット事業に最適であること、プラットフォームの構築に本チームメンバーが関与していることにより、合意を得ることに成功した。目標採択された場合、当該プラットフォームを通じて名古屋大学は共同研究の組成をコンソーシアムの参加大学の URA との連携のもとで行うことが可能になる。これにより、本チームのメンバー固有のネットワークを超えて共同研究を実施することができるようになる。

#### 5. ELSI (Ethical, Legal, Social Issues)

(目標達成に向けて取り組むうえでの倫理・法的・社会的課題及びその解決策)

提案する MS 目標が実現する社会における ELSI 上の課題として、1) デバイスを埋め込んだ人間とそうでない人間との間での社会的格差・平等に関する倫理的課題、2) 薬事的課題、3) その他の法的・法哲学的課題が想定される。

##### 1) デバイスを埋め込んだ人間とそうでない人間との間での社会的格差・平等に関する倫理的課題の論点

デバイスを埋め込んだ人間とそうではない人間との間での社会的格差・平等の観点での課題は、個人間での格差等の課題と社会間での格差等の課題に大別される。前者は、埋め込んでいる人間とそうでない人間との間での就職等様々な局面での取り扱いに関する公平性の問題や、現在の経済的な格差が固定・拡大するという問題等である。後者は、こうした技術に対する国等の集団的なアクセス可能性の格差に起因する問題である。これらの問題は、いずれも、デバイス埋め込み技術へのアクセスのしやすさ(普及の状況)に依存し

て変化する。

本チームにおいては「誰もが」「なりたい自分」になることを目指すものであるが、その普及の過程においては、富めるもの（個人、国）のみが「なりたい自分」になれる過程を経ることが想定される。これは、健康医療における Universal Health Coverage と同様の課題、すなわち、医療へのアクセスをすべての国民に担保するような保健システムの設計に際して、健康保険等として全国民が参加しサービスを楽しむことができるような財源を確保しつつ、高額療養費や生活保護の制度も用いることで、どこまでの先端医療や医療周辺のサービスまで公的にサポートするかという問題と類似である。

あるいは、教育における公的な学校教育以外の塾や予備校等での私的な教育に対するアクセスの差による教育格差の問題のように、本技術で公的にサポートすべき範囲と、あくまで私的な自由として許容すべき範囲を切り分けるとともに、単純なアクセス機会の平等（Equality）を担保すれば良い（私的な自由に属するような技術の応用）事例なのか、結果としての平等（Equity）を求めるべき（例えば公的医療保険の範疇に属するような）事例なのか、ケースごとに判断し最終的な公平や正義が実現されなければならない。そのため、個人間での格差との関係では、医療として必要とされる「患者」向けに本技術を活用する場合と、そうではない「健常者」に向けて活用する場合との違いを十分に意識する必要がある。

その際には、公正な結果を実現するために、対象となる個人へインプラントブルデバイスよりも侵襲性が低い他の手段がないか、そもそも個人に対してではなく社会側でバリアをなくすべきではないか、といった点への比較考量も重要である。

社会間での格差の課題に関しても、国際社会等での様々な取り組みに際しての課題とその解決と共通のものが多く含まれていると認識しており、本 MS 目標において技術開発と平行して検討すべき重要な研究課題といえよう。

## 2) 薬事的課題についての論点

埋込サイボーグ技術の社会実装にあたって現状対応すると考えられる法律のひとつが薬機法である。薬機法には、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの」を医療機器として定義しており、少なくとも治療目的で用いられるインプラントブルデバイス技術はこれに該当するものであると考えられる。また、インプラントブルデバイスの場合、基本的には「人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的」とするものと考えられるため、その場合はやはり医療機器となるだろう。

一方で、インプラントブルデバイス技術の個人及び社会に対するリスク-ベネフィットバランスが大きく変わった場合、つまり技術が成熟し、身体への侵襲性が最小化し、より簡易に開発・保守管理することが可能となった場合、治療に限定されない状態でインプラントブルデバイス技術が用いられることが想定され、その場合は規制の範囲外での流通の可能性が出る。例えば、すでに実用段階にある筋電義手は、（治療用で使用される装具として扱われる場合は医療機器であるが、）更生用義肢・装具として使用される場合は福祉機器（非医療機器）となり、薬機法上の規制を受けない形での流通が可能となっている。

また、医療機器に該当する場合においても、医療者を介さない形での流通という可能性もある。例えば、2018年に米国FDA認可、2020年に国内承認されたApple社の「Appleの心電図アプリケーション」「Appleの不規則な心拍の通知プログラム」は、医療機器としての規制を受けながら、医療機関や専門卸業者を介さずにユーザーが一般流通の形で取得可能となっている。このように一般流通の中で入手が可能な医療機器は「家庭用医療機器」というカテゴリですでに複数存在している。

このような事例を鑑みるに、インプラントブルデバイス技術もまた、現状の薬機法の範

困で解釈する場合、治療行為の中で用いられるのであれば医療機器として流通規制対象となり、そうでないのであれば非医療機器という扱いとなる可能性がある。ただし、医療機器でないとしても、侵襲的行為を伴う埋込行為については、ユーザー自身で埋込を行わない場合は、医師が行う必要がある。例えば、自費診療による美容形成領域において、手術に用いられる機器として日本国内で承認されていない医療機器が使用されることがあるが、これは医師の裁量に基づいて用いられており、医師以外が用いることはできない。なお、自身で体に侵襲行為を行うことについては法的には問題ない。例えば現在においてもピアスホールを自分であけるという行為は適法である。

薬機法の範囲内のものについては、製造販売・販売後の保守管理について法律のもとに企業にその責務が課せられているが、薬機法の範囲外のものについては、法律上その責務を企業は有しない。埋込手技時の侵襲性が最小化されるとしても、安全性の観点からその後のフォローやメンテナンスは必要であり、薬機法の対象とならない場合においてはどのように社会の中で扱っていくのかについて新たな議論が必要になるだろう。具体的には、埋込後の保守管理・除去・再留置を含めた安全性を管理するシステムが必要になると考えられる。

また、国民皆保険制度の我が国において、デバイスの埋込に伴う手技・治療をこの制度の中でどのように扱うべきかという議論も必要となる。たとえば、現代において「なりたい自分」の実現の選択肢である美容医療は保険適用外であるが、美容医療処置により後遺症や合併症が生じた場合においても、その治療は保険適用されないという扱いとなっている（厚生労働省は美容医療合併症については、「健康保険法 116 条類推」「混合診療の禁止」「第三者行為」などを理由として保険診療適用外としている）。

インプラントブルデバイス技術が機能拡張目的として社会に浸透しサイボーグ化身体の実現がされても、現状の保険制度の考え方に則れば、機能拡張目的のデバイスの埋込は保険適用とはならない可能性が高い。さらに、インプラントブルデバイス技術は埋込後も保守管理が必要となり、埋め込み後に想定されていなかったような implantable device-related disorders が生じる可能性もあるが、それらに対しても同様に、保険適用とならないと考えられる。

しかしながら、インプラントブルデバイス技術が社会に浸透し、社会生活の営みの中で不可欠なものとなってきた場合、「なりたい自分になれる社会」において個人の選択の結果として生じた不利益に対する救済・補償システムを国として持つのか、民間の保険サービスによって行うのかという保険制度のあり方そのものを検討する必要があると考えられる。

### 3) その他の法的・法哲学的課題

インプラントブルデバイス技術の社会実装にあたっては検討されるべき法的課題が膨大にあると考えられる。ここでは、インプラントブルデバイス技術による損害の責任について、「サイボーグ化された人」が従来の法体系が想定する「人」との乖離が大きくなることからくる問題、人に埋め込まれるデバイスであることから生じる問題について、論点を整理した。

#### 【生じ得る損害の責任の合理的な配分】

研究開発、製造流通、埋め込みに至る過程においてまず必要不可欠であるのはインプラントブルデバイスにより生じうる損害の責任の合理的な配分である。

設計開発段階のミスと埋め込まれた本人のミスとが競合して他人にケガをさせたという事事例を想定してみる。まず民事責任について考えると、現在の過失責任原則の民事賠償制度のもとでは、損害を受けた側が設計開発段階のミスあるいは埋め込まれた本人のミスについて証明責任を負うから、設計開発段階のミスあるいは埋め込まれた本人のミスに

ついて具体的に説明して立証しなければ、損害の填補を受けることができない。しかしながら、インプラントブルデバイス技術が極めて高度であることに加え、埋め込まれる各人による多種多様なバリエーションが存在することを前提とすると、偶発的に被害にあった被害者がその立証に関して必要な情報を入手し、その原因を突き止め、これを証明して損害の填補を受けることは極めて困難であろう。

このような構造はインプラントブルデバイス技術に限らず高度化した技術の社会実装一般の問題ではあるが、特にインプラントブルデバイスはこれが顕著にかつ広範囲に現れる可能性のあることから、その法的統制について検討しておくことが必要である。そうでなければ、負の外部性がデバイスベンダーあるいは埋め込まれた本人に適切に配分されないこととなり、社会に多くの危険なデバイスが出回る事態を招来することとなる。

刑事責任については、刑事実務における現在の過失判断基準によると、設計開発者が広範に刑事責任を問われるおそれがあり、これがインプラントブルデバイスの開発研究あるいは社会実装を阻害する可能性のあることから、何らかの対応が必要となる。これまで一定の確率で重大な結果が発生する製品類型については、承認審査の手續が取られてきた。自動車についての型式認証制度、医薬品の承認審査がこれにあたる。これら承認審査過程の中で製品の安全性が確認され、ひいては通常ありえないと想定される程度にまで危険は減少していると判断されてきたからこそ、各社は事後的に判明した危険を合理的期間を超えて放置したような場合を除いて、刑事手續の対象となることを免れてきた。承認審査という制度には、刑法上の過失が問われない基準を明確に示す効果がある。

インプラントブルデバイスについても、何らかの形で刑事責任が問われない基準を明確に示すことができる仕組みが必要である。なお、承認審査をあげたのは一例であって、インプラントブルデバイスについて承認審査によることが必要との趣旨までは含まない。何らかの安全かつ効率な仕組みを考える必要がある。

#### 【従来の法体系が想定する「人」との乖離が大きくなることからくる問題】

現在、人の死はいわゆる三兆候説によって判断されているとされる。すなわち、呼吸の不可逆的停止、心臓の不可逆的停止、瞳孔拡散をもって人の死と判断している。脳死を人の死とする扱いは臓器移植法などの限られた場面で採用されているに過ぎない。このため、将来、心肺機能及び視覚機能を機械化したサイボーグ人間が現れた場合、この人は生きていけると言えるのかという問題が生じうる。これは、呼吸が停止し、心臓が停止し、視覚が機能していないものは生きていられないという、人の生物としての限界を前提とする基準である。しかし、サイボーグ人間はこの基準の前提を崩しうる。これは最も極端かつ分かりやすい例を挙げたものであるが、これほど極端でなくとも各種の制度が人の生体としてありえる幅を前提に設けられている。

たとえば、建築基準法 34 条 2 項は「高さ三十一メートルをこえる建築物（政令で定めるものを除く。）には、非常用の昇降機を設けなければならない。」と規定するが、当然のことながら同法は人が飛翔しえることを予定していない（飛翔能力との関係では刑事収容施設基準の方が深刻かもしれないが）。労働安全衛生規則 604 条・605 条は、一定の照度の確保および採光ならびに照明について規定するが、視覚にデバイスを埋め込んで人が暗視能力を獲得することを想定していない。

このように、サイボーグ人間に対してこれらの規定をそのまま適用すれば、サイボーグ人間が獲得した能力を十分に活用できない事態を招くことが予想される。人が身体的にも能力的にも一定の幅にあることを想定して設計してきた諸制度について、不都合を生じることが容易に予想されることから、これらに対してどのような態度をもって臨み、どのような制度を設計していくかが問われることになるだろう。

#### 【インプラントブルデバイスが人に埋め込まれるデバイスであることから生じる問題】

インプラントブルデバイスの機械部分は、人の身体に分離困難な形で埋め込まれること

からも各種の法的問題を生じることが予想される。

たとえば、人の身体に埋め込まれたデバイスの機械部分を外部からハッキングして正常な動作を妨げたという事案を想定してみる。生体の部分に何らかの生理的機能の障害を生じさせれば傷害罪によって評価することとなるが、機械部分の正常な動作を妨げたに過ぎない場合には現行法では器物損壊罪をもって論じるほかない。しかし、様々な形態での身体のサイボーグ化を想定したときに保護の程度としてこれで足りるのかが問題となってくる。

ここからデバイスとして埋め込まれた部分については傷害罪と同程度の保護を与えることと発想がされ得るが、反面、デバイス部分が容易に着脱・修理可能な場合には、現状の比喻で言えば人がかけている眼鏡を壊したに過ぎない程度の侵害ということもあり得るため、この場合に傷害罪類似の加重をすることは現今の刑法体系と整合しないこともありえる。

加えて、本人が知覚・記憶した情報がデバイス内に保存される場合に、これを検索・押収できるかという問題もある（なお、刑事手続において、令状により、いわゆる自白剤を使用することは、黙秘権侵害あるいは人の尊厳を侵害する等の理由でできないと考えられている。）。

これらふたつの問題点は、いずれもいかなる基準をもってサイボーグ人間の機械化部分を人の身体の一部とみなす、あるいは人の身体に準じるものとするか、その上でこれにどのような保護を与えるかという問題である。何らかの基準をもって人の身体の一部であると扱うこととした場合もあるいは一切身体とは認めない場合も、サイボーグ人間は固有の法的問題を生じさせ得る。

さらに、先に述べたのはサイボーグの人と機械部分との結合から生じる問題であったが、これとは別に分離困難であることも多様な法的問題を生じさせることになる。分かりやすい典型例として、他者加害の危険性の高いインプラントブルデバイスが開発された場合を想定する。もちろんこのようなものは禁止し、埋め込み手術を制限するなどの対応をするが、これら規制のない国で生じてしまったものが日本国内にあるとする。

当該デバイスの危険な機械部分について強制的に没収することができるか（あるいは観念的な部分的没収として機能の停止を命じることができるか）が問題となりうる。結論としてはできてしかるべきであろうと思うが、サイボーグ人間の機械部分を何らかの基準をもって人の身体と見做す場合には、現行法体系（そしておよそ全ての先進国の法）が体刑を禁止していることをどのように考えるかの問題がでてくることとなる。またこの問題に対する説明の如何によっては、分離を法的に強制できるのであれば結合をも法的に強制しうるのではないかという別の議論を生じることとなる。これは、サイボーグ人間の在り方の根幹に関わる部分であることから、事前に法的側面について十分に検討しておく必要がある。

#### 【以上の法的課題を包摂する根幹に関わる法哲学的問題】

これまで法的課題について述べてきたところは、主にわが国の法制度を念頭にしたもののである。ところで、当該 MS 目標の実現という観点から考えると、法的・倫理的問題についてもわが国のことだけを考えていたら良いとは言えない。わが国のインプラントブルデバイス技術が他国において受け入れられなければ技術輸出ができないにとどまらず、わが国のインプラントブルデバイス技術によってサイボーグ化された人の人流を妨げることになりかねない。また、外国のインプラントブルデバイス技術や当該技術によりサイボーグ化された人についてわが国がいかなる基準で受け入れるかについての指標をもつ必要がある。

ところで、インプラントブルデバイスを含むサイボーグ化技術は人間観、身体観、死生観・宗教観などと不可分の要素があり、これが各国のサイボーグ法制に埋めがたい差異をもたらす可能性がある。分かりやすいところでも、身体に精神に与える影響の考え方、精

神の身体に与える影響の考え方、生死とその扱いについての考え方には各国でかなりの差がある。わが国では身体が精神に影響を与えるということは所与の前提としうる程度に受け入れられていると思うが、諸外国においては必ずしもそうではない。わが国では死体は火葬にするのが一般的であるが、諸外国においては必ずしもそうではない。このような差異は、当該国の人々の感覚を通じて諸外国のサイボーグ法制に差異を生じさせる。特に、割合的に身体はどこまでを機械化できるか、精神にまで影響を及ぼすサイボーグ化が許されるかなど問題は、各国の人間観等の差異の影響を強く受けるだろう。したがって、これら差異についてどのように取り扱うかを、国際的に受け入れられる法的・倫理的問題の前提として検討しておく必要がある。

当然のことながら、各国の差異を埋めて統一的な基準を設けるアプローチはとりえない。想定される差異は各国の人々の変えがたいところより出るものであるから、強いて統一的基準を設けることは必ず反動を招く。

したがって本 MS 目標にて検討されるべきは、各国の差異をどのように取り扱うかという対話と調整の基盤であり、このためにどのような人間観等が存在するかを検討した上で、可能な対話のあり方を確立しておくことが不可欠である。

#### IV. 結論

我が国の急激な人口減少による社会の縮小は、もはや避けることのできない「すでに起こった未来」である。この人口構成の変化によるショックを和らげ、かつこれを奇貨として社会、経済をむしろ活性化させるには、国民ひとりひとりが元来その人が持っているポテンシャル以上の能力を発揮できる環境が求められる。そのためには、社会制度面の改革のみならず、技術面におけるイノベーションが必要であることは、本報告書の I 章にて述べた通りである。

これに対して、本研究調査では、2050 年のあるべき社会像として「なりたい自分になれる社会」を提示し、その深掘り、明確化のために有識者によるワークショップを開催した。その結果、この社会像の実現のためには、なりたい自分になれる社会の実現には、何らかの疾患や怪我で失った身体機能を回復する技術のみならず、オンデマンドに能力を身につけ、または身体を拡張する技術が必要となることがわかった。

より具体的には、提案する MS 目標では、体の各部位を制御する神経系への介入に着目し、包括的に身体強化を目指すものとした。つまり、なりたい自分になるためには、A-0. 中枢神経系のみならず末梢神経系への介入を通じて、A-1. 運動機能、A-2. 感覚機能、A-3. 内臓機能を拡張させる技術が求められ、このためには全身の神経系にデバイスを接続するためのインタフェースの開発が提案する MS 目標の技術的課題であり、ブレイクスルー技術であることを明らかにした。そして、本調査研究では各分野をリードする研究者へのインタビューやアドバイスも参考としながら、ロードマップを作成し、最終的にどのロードマップを経ても「なりたい自分になれる社会」が実現することを示した。

これらの技術開発を通じて「なりたい自分になれる社会」を実現できれば、個人の厚生を高めることと社会全体の創造性を高めることを両立することが出来る。この社会に生きるひとびとは、身体的制約に囚われることなく、現実社会において自分が果たしたい役割を果たすことや平準化されて共有された能力を超える創造性を発揮することに挑戦することが出来る。このように、本調査研究にて提示する社会像および技術開発テーマは、十分に Inspiring であり、MS 目標策定の基準に合致する。

究極的には「なりたい自分になれる社会」にて、人類が身体的制約から解放されれば、現在は差別や偏見の源泉になっている先天的・後天的な身体の違いは無意味となるだろう。障害者・高齢者の自立を促すことができ、介助者への引け目を抱く必要もなくなるだろう。介護福祉の面からみても、人々を苦悩から解放する大きな社会的転換がもたらされるに違



いない。すなわち、身体に紐づく価値観のイノベーションが起こるのである。これは十分に Imaginative であり、MS 目標策定の基準に合致する。

これを実現するための具体的な技術開発の取り組みのあり方として、III 章にて本社会像の実現にとって中枢および末梢神経とインプラントデバイスとの双方向に情報をやりとりするためのインタフェース部の開発が重要であることを指摘し、そのマイルストーンを提示した。さらに、II.2 節および II.3 節において、これらの技術開発テーマに係る現状について詳述した。このことから、本調査研究にて提案する研究開発テーマは、実現可能性が高く、また達成状況が客観的に評価できるものである。これは十分に Credible であり、MS 目標策定の基準に合致する。

本調査によって描いた未来像は、社会に生きる人々の選択を重視するものである。同時にそこに至る社会実装の過程においてもイノベーションを受け入れるかどうかは社会的選択となる。この観点から、我々は当初用いていた「サイボーグ技術」の指示範囲を正しく言い換えるものとして、よりフラットな表現である「インプラントデバイス技術」を提案し、社会感情に配慮するとともに、創作作品によって培われた日本独自の強みである「サイボーグへの好意的感情」を活用するために、引き続き、場面によっては「サイボーグ技術」を前に出して行くことで国民とのコミュニケーションを豊かにすることとした。

さらに、表現上の問題に留まらず社会実装のあるべき姿を定めるべく、ELSI 面については、薬事面および法的問題についての論点の整理に加えて、6 月に大阪大学社会技術共創研究センター（ELSI センター）とのシンポジウムを開催し、インプラントデバイス技術とサイボーグ化身体を巡る倫理的問題について議論した。

加えて、倫理や価値観を法制度の議論に繋げるため、人工知能の開発・使用をめぐる刑事責任のあり方について研究を進めている京都大学法学部・稲谷龍彦教授にインタビューを行った。このインタビューにより、インプラントデバイス技術は人間観、身体観、死生観、宗教観などと不可分の要素を内包しており、これが社会実装に係る各国の法制度に埋めがたい差異をもたらす可能性があること、日本発のイノベーションとしていかに実現するかは日本国内及び各国の法制度とその構築原理の整理が重要な研究課題となることがわかった。阪大と京大の知見を併せると、本提案は技術開発のみならず社会における価値観や法制度の研究と両輪で進める必要性が裏付けられ、同時に、それらの研究に基づき日本が国際的議論をリードすることで世界のイノベーションリーダーシップを取りうることも明らかとなった。

このように、本調査研究では技術開発面と社会実装・ELSI 的観点の両面において、提案する未来像の実現が Inspiring かつ Imaginative かつ Credible であることを示し、また調査過程でオールジャパン体制の連携を構築することによって実現を一步手前に引き寄せた。我々は、本技術およびその社会実装によって生まれるイノベーションへの挑戦こそがムーヴメント的であり、また、我々こそがそれをなし得ると確信するものである。

## V. 参考文献

1. 人生 100 年時代構想会議とりまとめ「人づくり革命 基本構想」, 2018 年
2. 文部科学省「就職・転職支援のための大学リカレント教育推進事業」  
[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/ikusei/manabinaoshi/mext\\_01127.html](https://www.mext.go.jp/a_menu/ikusei/manabinaoshi/mext_01127.html)
3. BBC Feature, Life with a Microchip, <http://www.bbc.com/storyworks/future/innovation-at-the-edge/the-microchip-revolution>
4. フクダ電子植込み型心電図記録計 BIOMONITORIII ,  
<https://www.fukuda.co.jp/medical/products/icm/biomonitor3.html>
5. The President's Council on Bioethics: Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness, 2003
6. The U.S. Army Combat Capabilities Development Command Chemical Biological Center: Cyborg Soldier 2050: Human/Machine Fusion and the Implications for the Future of the DoD, 2019