

社会技術研究開発事業  
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 事後評価報告書

「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」  
プログラム総括 唐沢 かおり

## 1. 課題代表者

長神 風二 (東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授)

## 2. 課題名

創薬・健康寿命延伸に向けたトライアル・レディコホート展開のための ELSI 課題の  
企画調査

## 3. 実施期間

2023(令和5)年10月1日 ~ 2024(令和6)年3月31日

## 4. 事後評価結果

### プロジェクト企画調査の目標達成状況 (公開)

本企画調査は、既存のコホート調査・バイオバンクを利用しトライアル・レディコホートを構築するための ELSI を抽出し、問題解決につながる方策を見出すことを目標として実施されたものである。

当プログラムの目標という観点から、トライアル・レディコホートそのものの意義について問い直し、それを人・社会のあり方、価値に繋げることを意識した議論に取り組むこと、早期から研究開発プロジェクトテーマの設定に関する議論を進め、適切なテーマ設定につなげること、法的課題や倫理的課題の十分な検討が可能な体制強化を行うこと、トライアル・レディコホートが実装された場合に国際的な価値を発信するための準備をすることを期待した。

企画調査の結果、3つの実施項目（既存のトライアル・レディコホートの運用状況と規定・倫理的配慮の調査、トライアル・レディの仕組みを新たに導入するための課題調査、トライアル・レディコホート参加に関する調査）は、いずれも適正に実施されており、研究開発プロジェクトにつながる進展が見られる。コホート運営関係者へのヒアリングや文献調査を通じて、コホート/バイオバンクの運営に関わる ELSI 課題の論点が具体化し、重要な知見が得られた。また、プロジェクト企画調査の成果として作成された「トライアル・レディコホートの定義に関する概念図」は分かりやすくまとめられていた。このような調査結果は、今後トライアル・レディコホートを進めるにあたって重要なエビデンスになることが期待される。

一方、本企画調査は、運用者側の視点からの調査が中心であり、研究開発プロジェクトへ展開していくためには、「参加者」の視点をどのように取り扱うかが課題となると思われる。インタビューやヒアリング等から得た課題の整理を進め、ELSI にかかわる検討点や仮説を提示し、その実証を進めるなどにより、プロジェクトとしての体系的なフレームを入念に構築した上で、強固なエビデンスに基づいた実践的なモデル提示につながる研究開発の提案を期待したい。

## (別紙) 評価者一覧

### 〈プログラム総括〉

唐沢 かおり 東京大学 大学院人文社会系研究科 教授

### 〈プログラムアドバイザー〉

大屋 雄裕 慶應義塾大学 法学部 教授

四ノ宮 成祥 防衛医科大学校 学校長

中川 裕志 理化学研究所 革新知能統合研究センター  
社会における人工知能研究グループ チームリーダー

西川 信太郎 株式会社グローカリンク 取締役  
／日本たばこ産業株式会社 D-LAB ディレクター

納富 信留 東京大学 大学院人文社会系研究科 教授

野口 和彦 横浜国立大学 総合学術高等研究院 リスク共生社会創造センター 客員教授

原山 優子 東北大学 名誉教授

水野 祐 シティライツ法律事務所 弁護士  
／九州大学 グローバルイノベーションセンター 客員教授

山口 富子 国際基督教大学 教養学部 アーツ・サイエンス学科 教授

(2024年3月末時点)