

資料4

科学技術・学術審議会
研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会
脳科学作業部会（第9回）
令和7年6月30日

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 脳科学作業部会（第9回）
令和7年6月30日（月）

ニューロテクノロジーの 倫理に関する動向について

福士 珠美
（東京通信大学 人間福祉学部）

報告アジェンダ

- ニューロエシックス（脳神経倫理）の概要
- ニューロテクノロジーの概要
- ニューロテクノロジーガバナンスに関する国際機関の活動
- UNESCOによるニューロテクノロジー勧告文案作成の状況
- 国内の対応状況

（付録：ニューロテクノロジーガバナンスに関する国際機関の活動概要）

ニューロエシックス（脳神経倫理）の概要

- 脳神経科学の研究成果とその社会実装が
 - ・ 人間理解
 - ・ 法制度
 - ・ 社会等に与える影響について総合的に扱う学術分野（トランスサイエンスの一種）
- 1990年代のfMRI研究の普及など、ヒト脳への非侵襲的アプローチが盛んになったことが背景
- 2002年に米国で成立宣言が行われ、2005年に日本に本格導入
- ELSI（Ethical, Legal and Social Issues/Implication）やPPI（Patient Public Involvement）、RRI（Responsible Research and Innovation）は脳神経倫理の対象範囲の一部
- 「脳神経倫理」は日本に導入する際、英語のNeuroethicsの訳語として佐倉統氏が考案
- 神経倫理・脳倫理・脳科学倫理などと訳される場合もあり、「ニューロエシックス」の表現を推奨
- 「今後の脳科学研究の方向性について」中間とりまとめ22頁に関連する言及あり

ニューロエシックス（脳神経倫理）における主なトピックの例

- 偶発所見の取り扱い
- 精神疾患治療における脳深部刺激の導入の是非
- 認知エンハンスメントの是非
- 神経科学研究で得られるデータの利活用と保護の両立
- アミロイドPETによる認知症検診の在り方
- 神経オルガノイド研究の規制の在り方
- **ニューロテクノロジーの発展に伴う「非研究」「非医療」領域における倫理的懸念への対応**
 - ※Brain-Computer Interface (BCI) 研究開発 ⇔ ニューロテクノロジーの基盤技術開発
 - ・ 神経活動データの商業利用の是非
 - ・ 様々な実装現場（労務、教育、法務、軍事、娯楽、スポーツ等）とエンドユーザーの組み合わせによる特有の倫理的懸念
 - ・ 子ども、高齢者、身体運動やコミュニケーションに障害のある方など社会的弱者の自律性の確保
 - ・ テクノロジーへのアクセスに関する格差、テクノロジーを持つ者と持たざる者の格差 など

ニューロテクノロジーの概要

UNESCO による定義

ニューロテクノロジーは、神経系を直接測定、アクセス、監視、分析、予測、または調節することで、その構造、活動、機能の理解、影響、回復、または予測を目的とする、ハードウェアとソフトウェアの両方を包含する装置、システム、および手順をさす。

※2025年5月政府間会合における合意文案（英語）における定義の仮訳

OECD による定義

ニューロテクノロジーとは、「神経系の機能と構造への アクセス、監視、調査、評価、操作、および模倣に使用される装置や手順」と定義される。

※OECD Responsible innovation in neurotechnology enterprises より抜粋した文章の仮訳

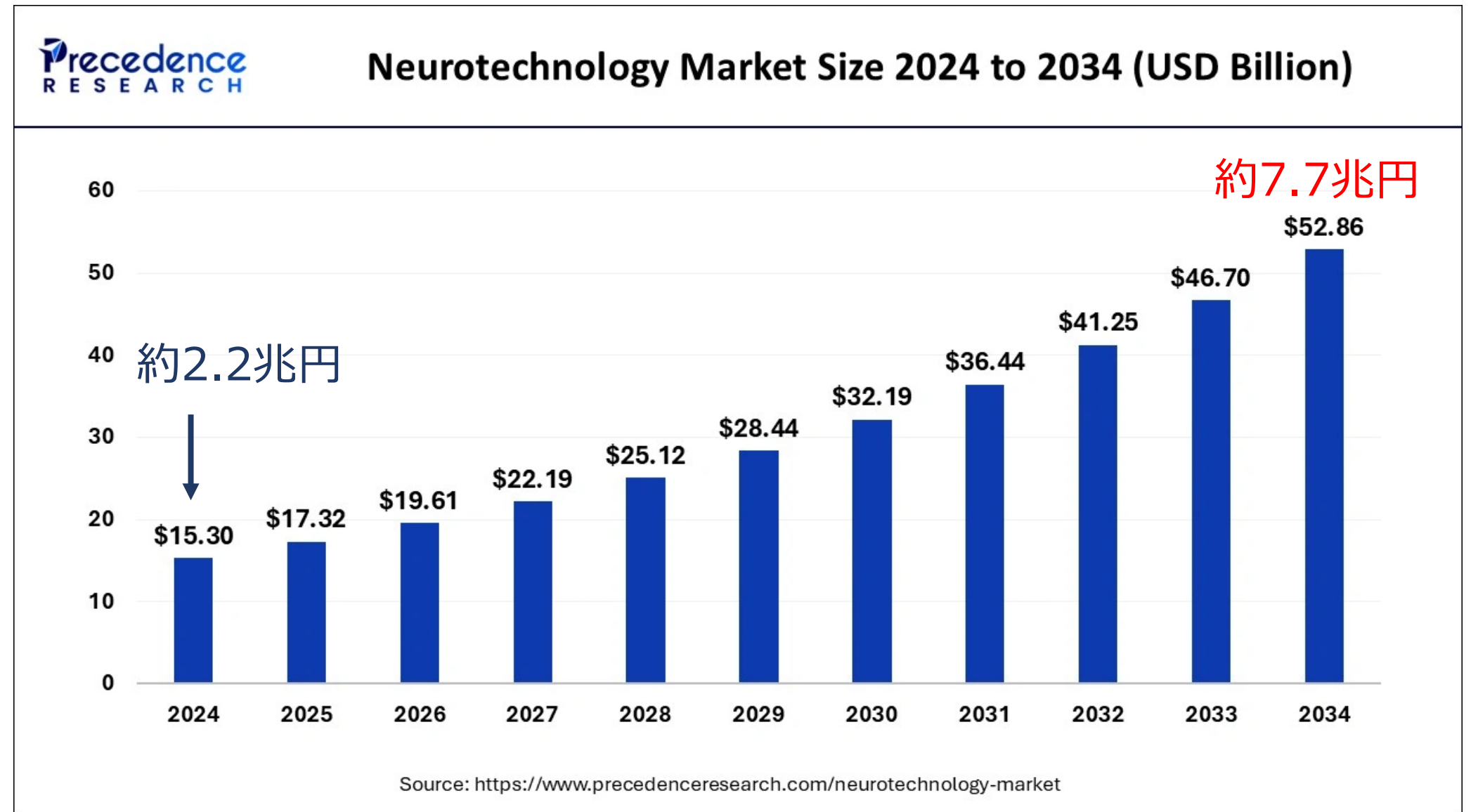
- ニューロテクノロジーの基盤技術として、脳をはじめとする神経系とコンピューター、外部機器等を接続する Brain-Computer Interface (BCI)／Brain-Machine Interface (BMI) がある。
- 近年、神経系の活動を記録する装置の低侵襲化、軽量化、小型化の進展とAIの高度化により、ニューロテクノロジーの実用可能性が向上し、実用化に向けた研究開発が加速

ニューロテクノロジーをめぐる状況

- ニューロテクノロジー市場は、2034年には7兆円を超えると予想
- 適正利用、普及のためのガバナンス構築が市場拡大のスピードに追いつけていない
- AI搭載型ニューロテクノロジーの発展により、国際的にガバナンス構築に向けた動きが加速

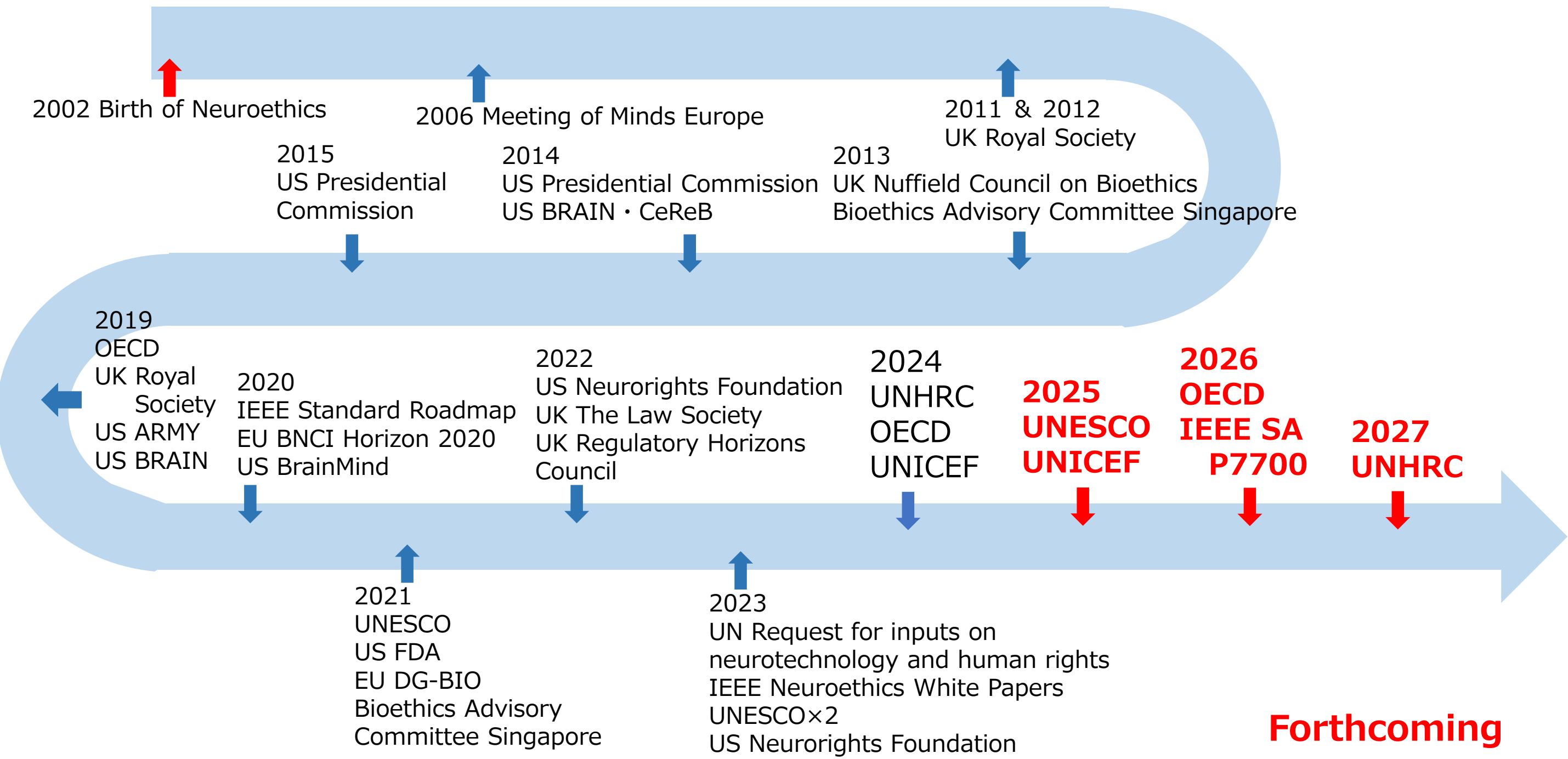
- ・ 人体への安全性
- ・ 神経活動データの取り扱い
- ・ プライバシー保護
- ・ 人権への影響
- ・ Dual Useへの対応
- ・ 人間のアイデンティティへの影響

などを考慮した、国際ルールの方策、
順守の仕組みづくりに
日本の組織的参画が急務



ニューロテクノロジーガバナンスに関する国際機関等の活動例

2010年代後半から国際機関による報告書発行、勧告策定の動きが顕著に増加
2023年以降、主要国際機関が毎年勧告や報告書を公表しており、この傾向は当面続くと予想される。



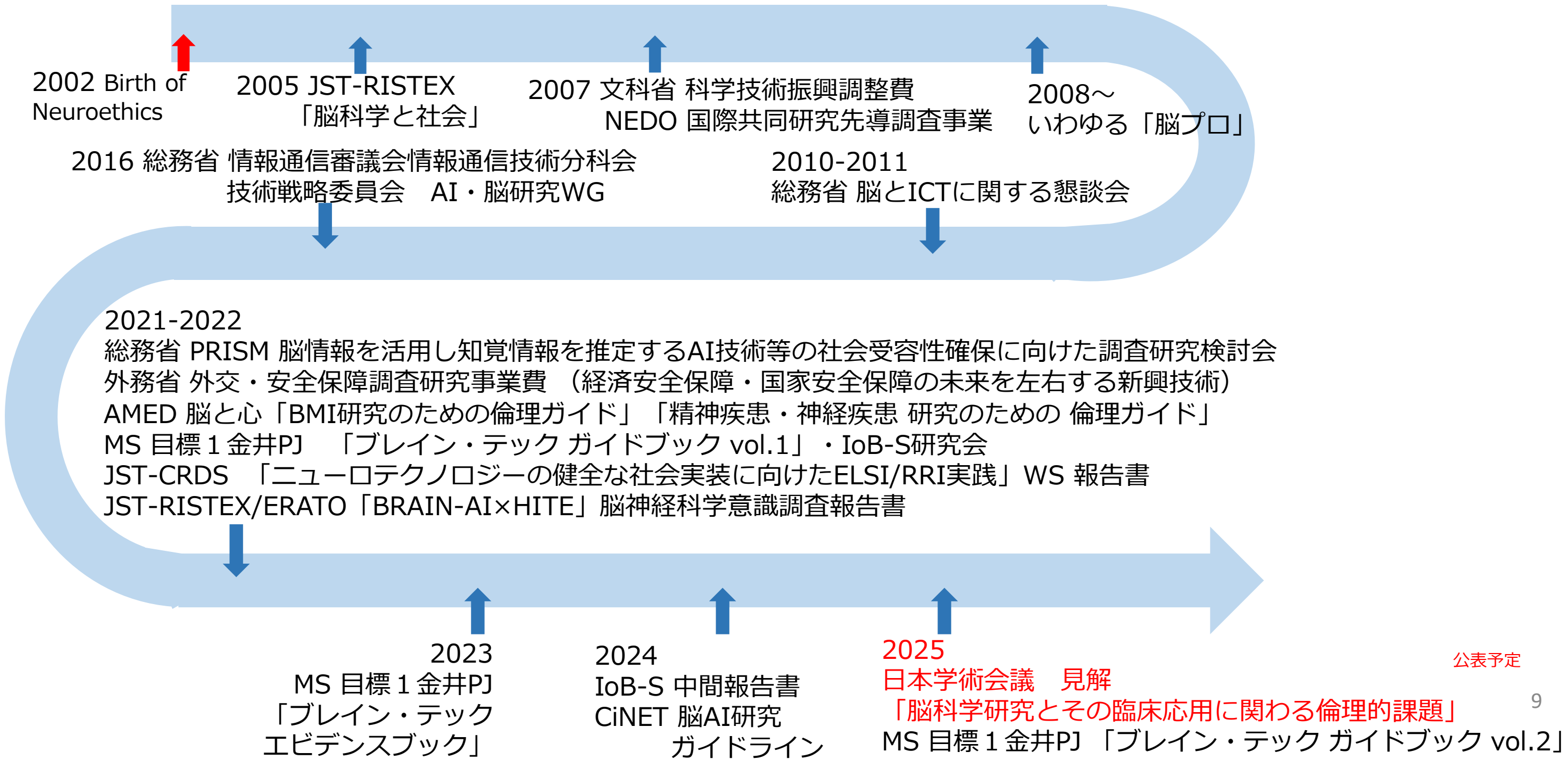
ニューロテクノロジーから取得されるデータの管理・保護が大きなトピック

Neural/Brain Data に具体的言及のあった近年の報告書・公的文書の例

機関名称（国名・地域名）	報告書等（公表年）
Information Commissioner’s Office（英国）	Emerging Neurotechnologies: Insight and foresight (2023)
Digital Future Society（スペイン）	Humanistic neurotechnology: a new opportunity for Spain (2023)
Nuffield Council on Bioethics（英国）	Neurotechnology Literature Review (2024)
National Institute for Health and Care Research（英国）	Horizon Scanning Report: Neurotechnology for Mental Health, Healthy Ageing and Physical Disability (2024)
ICFG（欧州）/ IoNX（米国）	Towards Inclusive EU Governance of Neurotechnologies (2024)
Neurorights Foundation（米国）	Safeguarding Brain Data: Assessing the Privacy Practices of Consumer Neurotechnology Companies (2024)
Australian Human Rights Commission（豪州）	Protecting Cognition: Background Paper on Human Rights and Neurotechnology (2024)
US Senate（米国）	Letter to U.S. Federal Trade Commission (2025)
American Medical Association（米国）	Resolution 503 (2025)
European Brain Council（欧州）	European Charter for the Responsible Development of Neurotechnologies (2025)

ニューロテクノロジーガバナンスに関する国内の活動・報告書の例

日本では、2020年代に研究プロジェクトレベルの報告書、ガイドラインの作成が進み始めたが、公的機関による調査や政策提言に資する報告書が先進国の中でも少ない傾向にある。



国際機関等の活動への日本からの参画状況

欧米に比して参加人数が少なく、組織的な関与も少なく、プレゼンスの向上が課題

機関名称	日本の参画状況
OECD BNCT Project 1 Steering Group	Member Countryとして専門家委員参加
UNHRC（国連人権理事会）＊	参加なし
UNICEF＊	Consultation Member1名
IEEE SA (P7700 Neurotechnologies) ＊	Voting Member 2名
IEEE Neuroethics Framework＊	Volunteer Member 2名
ISO/IEC JTC 1/SC 43 Brain-Computer Interface＊	P Memberとして5名参加
ITU＊	Member Country
UNESCO	専門家会合メンバー（副委員長） 政府間会合に代表団派遣
IBI Neuroethics Working Group	Member 1名
Institute of Neuroethics (IoNX)	Advisory Committee Member 2名
BrainMind	Brain Mind Ecosystem Member 数名 その他会議参加実績あり

Fukushi T (2024) IBRO Neuroscience Reports 16:582-297 を参考に作成
＊付録資料（委員配付）参照

OECD①

BNCT (Biotechnology, Nanotechnology and Converging technology)

2019年 Recommendation 公表 (9項目の勧告)

責任あるイノベーションの推進・安全性評価の優先

包括性の推進・科学(研究、技術)の協働の育成

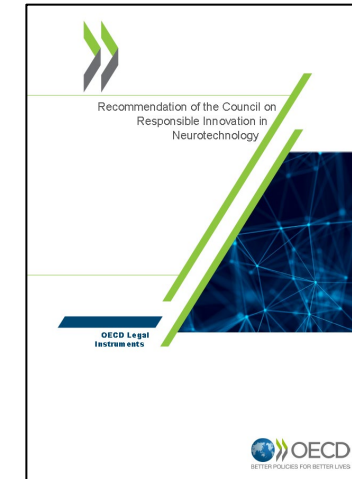
社会による(新規技術の)審議を可能とする

監視および諮問機関の効力を可能とする

個人の脳のデータとその他の個人情報の安全性確保

公的部門、民間部門にまたがるスチュワードシップ(責任ある管理)と信頼の文化の推進

意図しないあるいは誤った使用の可能性の予測と看視



OECD/LEGAL/0457
<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0457>

2024年 Neurotechnology Toolkit 公表

加盟国における勧告9項目の実装状況調査開始

2025年 2025-26年の作業予算計画(Program of Work and Budget, PWB)の対象技術の一つに Neurotechnologyが採用(Project 1 Steering Group所掌)

→ 調査手法の具体化、調査のとりまとめ

調査成果を踏まえた2019年勧告の改訂(非医療領域の内容を充実)

OECD②

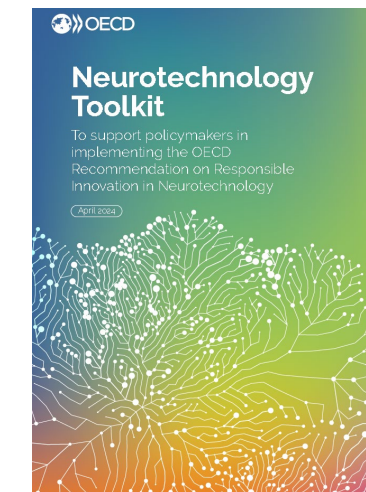
BNCT (Biotechnology, Nanotechnology and Converging technology)

Neurotechnology Toolkit が採用している13の評価項目

OECD Framework for Anticipatory Governance of Emerging Technologiesにおいて設定された5分類の枠組みを用いて該当事例を申告、評価につなげていく

価値観の指針（の提示）

- 公共の利益のための（技術）革新
- 安全と安心の確保
- 包括性とアクセスの確保
- データ・プライバシーの保護
- 認知的自由の確保



<https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/emerging-technologies/neurotech-toolkit.pdf>

戦略的な情報収集と監視

- 技術の変化と影響を予測する
- 組織的な監視の強化

機動的な規制

- 迅速なガバナンスと規制への適応
- 責任あるビジネスの促進

ステークホルダーの関係強化

- 市民との協議とコミュニケーション
- 包括的な意思決定と技術開発の実現

国際協力

- 共同研究開発
- 国際基準の開発

UNESCO①

2021年 International Bioethics Committee が調査報告書作成

2023年 5月 UNESCO Executive Board
42回総会においてRecommendation案作成について決議を行うことを承認

関連報告書の作成、公表

- Unveiling the Neurotechnology Landscape
-Scientific Advancements Innovations and Major Trends-
- The risks and challenges of neurotechnologies for human rights

7月 International Conference on the Ethics of Neurotechnology

11月 42回総会においてRecommendation案の作成決議採択

2024年 4月 第1回 Ad Hoc Expert Group会合開催（文書案草稿作成）
※日本からは金井良太氏がExpertとして参加（副議長）

6－7月 外部有識者によるコンサルテーションコメント募集（オンラインアンケート）

8月 第2回 Ad Hoc Expert Group会合開催

9月 First draft of the Recommendation公表

First draft of the Recommendationの概要

目的

国際法、特に国際連合憲章と国際人権法に基づき、人類、個人、地域社会、社会、環境、生態系のために、倫理的で安全かつ効果的な方法によりニューロテクノロジーの開発と 利用を指導し、現在と将来における危害を防止する

倫理原則・人権（への配慮）

- 自己決定、主体性、思想の自由、プライバシー、認知の自由、個人的・集団的アイデンティティ、信頼性、尊重、互惠性、正義を含むが、これらに限定されない基本的な倫理原則を通じた人間中心のアプローチを原則とする
- 人権の尊重、促進、保護を含む

上記目的と倫理原則、人権への配慮に基づいた勧告項目の設定

- 政策上とるべきアクション
- 勧告内容の実装において加盟国がとるべきアクション

2024年9月－12月 First draftに関する加盟国政府コメントの募集（33カ国から1000以上の修正意見）



<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000391444>

UNESCO③

2025年5月12日－16日 政府間会合

Intergovernmental phase Category II meeting of experts

- First Draftの修正文案について討議し最終化するための対面会合
- UNESCOから示されたSecond Draftについて事前確認、コメントを送付した修正文書を基に討議
- 日本からは文部科学省（国際統括官付、ライフサイエンス課、参与）とUNESCO日本政府代表部より参加

最終化に向けたUNESCO事務局の留意点

- ・ 倫理的に重要な特徴を適切に反映するよう、慎重に文章を作成
- ・ **柔軟、動的かつ可変性を有し、環境の変化と技術的進歩に対応しうる設計**（勧告内容の長期的意義の確保）
- ・ ニューロテクノロジーに関する倫理（ニューロエシックス）を、人間、社会、環境および生態系へのニューロテクノロジーの影響への責任ある対応指針となる、相互依存的な価値、原則、行動の体系的な規範的考察として位置付け
- ・ 考察は、包括的、多文化的、多分野的、多元的かつ進化する枠組みに基づく

※AI倫理勧告と類似の構造を採用

UNESCO④

勧告文案の最終化における議論の要点

- 科学的に厳密な定義が存在しない、コンセンサスが得られていない（議論の途上）用語の使用の回避（Biocognitive metrics、Neurorights、Neuromarketingなど）
- “dual use” の表現の修正 → “dual use, misuse or malicious use” （AI勧告の表現と整合）
- 全ての加盟国が許容可能となるよう、要件定義や義務的対応を求める表現を修正
 - as appropriate の追記
 - 法規制が存在することを前提とした記載の修正
（生命倫理法を定めている国もある一方、日本では被験者保護、インフォームドコンセントの取得などは行政指針で対応しているため）
 - ニューロテクノロジーの研究開発に従事する人材の資格要件に関する記述の削除、修正
（研究者に対する Qualificate を示す文章が削除され、適切な研究環境、実施状況のQualifiedという表現のみが存続）
- 子どもの権利擁護（既存の国際法との整合、障害のある子どもの権利、神経発達に係る科学的エビデンスの尊重など）、スポーツ、芸術へのニューロテクノロジーの適用（不平等の回避、適正なルールの制定等）に関する内容や項目の追記

UNESCO⑤

勧告文案の構成（カッコ内は仮訳）

PREAMBLE（前文）

I. DEFINITIONS AND SCOPE OF APPLICATION（定義と適用範囲）

II. AIMS AND OBJECTIVES（目的と目標）

III. VALUES AND PRINCIPLES（価値観と原則）

III.1. VALUES（価値観）

III.1.1. Respect, protection and promotion of human rights, and fundamental freedoms and human dignity（人権、基本的自由、人間の尊厳の尊重、保護および促進）

III.1.2. Promoting human health and well-being（人間の健康と福祉の促進）

III.1.3. Ensuring and respecting diversity and fairness（多様性と公平性の確保および尊重）

III.1.4. Consideration for cross-cultural perspectives on human knowledge and its sharing
（人間の知識とその共有に関する異文化の視点への配慮）

III.1.5. Global solidarity and International Cooperation（グローバルな連帯と国際協力）

III.1.6. Sustainability（持続可能性）

III.1.7. Integrity and Responsibility（誠実さと責任）

UNESCO⑥

勧告文案の構成 つづき

III. VALUES AND PRINCIPLES（価値観と原則）

III.2. PRINCIPLES（原則）

III.2.1. Beneficence, Proportionality and Do No Harm（有益性、比例性および無危害）

III.2.2. Autonomy and Freedom of Thought（自律性および思想の自由）

III.2.3. Protection of Neural Data as well as Indirect Neural Data and Non-Neural Data
Allowing Mental States Inferences（精神状態の推測を可能にする神経データ、
間接的神経データおよび非神経データの保護）

III.2.4. Non-Discrimination and Inclusivity（非差別（無差別）および包括性）

III.2.5. Accountability（説明責任）

III.2.6. Trustworthiness and Transparency（信頼性および透明性）

III.2.7. Epistemic Justice, Inclusive Engagement and Public Empowerment
（認識論的正義、包括的関与および市民（公共）のエンパワメント）

III.2.8. Best Interests of the Child and Protection of future generations
（子どもの最善の利益および将来世代の保護）

III.2.9. Global and social justice, enjoying the benefits of scientific progress and its applications
（グローバルかつ社会的な正義、科学の進歩とその応用の恩恵の享受）

勧告文案の構成 つづき

IV. AREAS OF POLICY ACTIONS（政策措置の適用範囲）

IV.1. GOVERNMENT INVESTMENT, USE AND REGULATION（政府の投資、利用、規制）

IV.2. DATA POLICY（データ政策）

IV.3. SECURITY（セキュリティ）

IV.4. COMMUNICATION, ENGAGEMENT, AND INFORMATION

（コミュニケーション、啓発、情報（の提供））

IV.5. GENDER EQUALITY（ジェンダー平等）

HEALTH AND RESEARCH ETHICS（健康（医療）および研究倫理）

IV.6. HEALTH（健康（医療））

IV.7. RESEARCH ETHICS（研究倫理）

SPECIFIC DOMAINS OF APPLICATION OUTSIDE OF HEALTH（健康以外の特定の応用領域）

IV.8. EDUCATION（教育）

IV.9. LABOUR AND EMPLOYMENT（労働および雇用）

IV.10. CONSUMER AND COMMERCIAL DOMAINS（消費者および商業領域）

勧告文案の構成 つづき

IV. AREAS OF POLICY ACTIONS（政策措置の適用範囲）

IV.11. CONSIDERATION FOR SPECIFIC USERS（特定ユーザーへの配慮）

IV.11.1. Children and Adolescents（子どもおよび青少年）

IV.11.2. Older Persons（高齢者）

IV.11.3. Persons with Disabilities（障害のある人）

IV.11.4. Persons with Mental Health Conditions（精神に不調のある人）

IV.12. ENHANCEMENT（エンハンスメント）

V. IMPLEMENTATION（実装）

VI. FINAL PROVISIONS（最終規定）

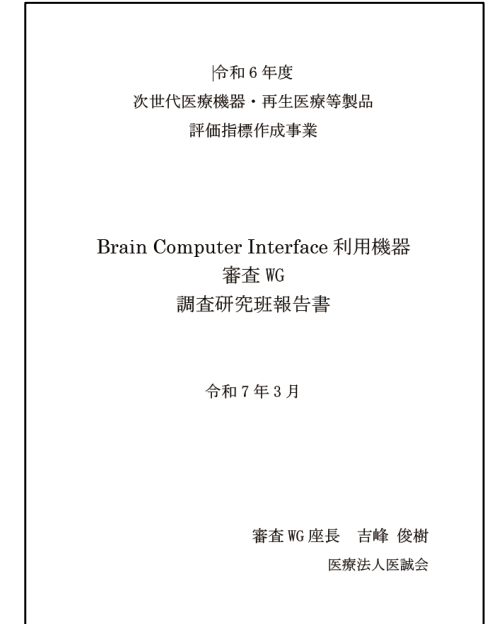
ニューロテクノロジーガバナンスに関する国内の動き

医療機器評価指標の見直し

2010年に発出された「神経機能修飾装置（BCIを含む）」に関する次世代医療機器評価指標（薬食機発1215第1号、平成22年12月15日）の改訂作業（「Brain Computer Interface利用機器」にタイトル変更）が開始

主な論点

1. 議論対象：BCIのうち医療機器に該当するもの
 - ・ 脳内への入力型は含めない
 - ・ 侵襲型、非侵襲型を比較しつつ同じ土台で議論
 - ・ エンハンスメント付与型の製品は対象外
2. 医療機器として承認等申請するにあたっての構成（非医療機器コンポーネント併用の場合の承認申請時の評価方法も含む）
3. 倫理性：
 - ・ どのくらいの有効性があれば侵襲性が認められるのか。
 - ・ 本人の意思と異なることが行われる可能性（何らかの問題が生じた際の法的責任）
4. 承認等申請にあたって必要な非臨床試験
5. 承認等申請にあたって臨床試験の評価方法



令和6年度 次世代医療機器・再生医療等製品 評価指標作成事業
Brain Computer Interface利用機器 審査WG 調査研究班報告書 を参考に作成
https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/bci/R6_BCI_Report.pdf

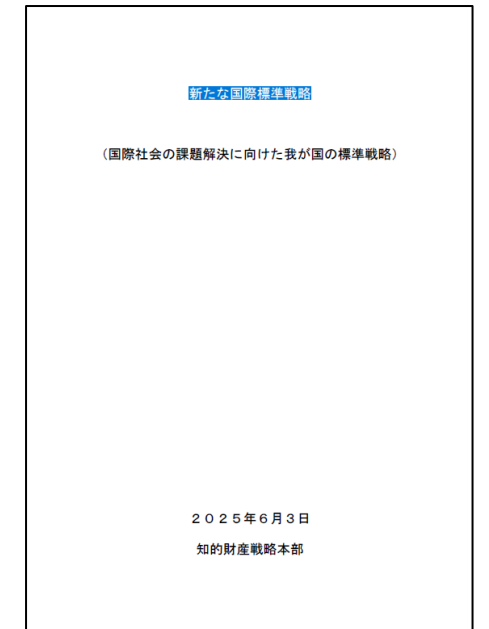
知的財産戦略本部「新たな国際標準戦略」におけるニューロテクノロジーへの言及

第4章 重要領域・戦略領域の選定とその取組の方向性

(3) 重要領域 ⑰医療・ヘルスケア

- 我が国のみならず世界でも高齢化や医療サービス需要の拡大が進んでおり、持続可能な社会保障や経済的な観点からも、医療・ヘルスケアを通じた健康寿命の延伸が不可欠。医療の分野においては、医薬品や検査コード、データ規格等が国際標準化に対応できていないために、医療システムの国際展開・国際協力に課題あり。
- この際、我が国としては、医療DXにより個人情報を守りつつ、医療データを有効活用できる基盤を整備するとともに、我が国の創薬ツール・プロセスの高度化や医療技術・医療機器の共有を通じて各国の医療サービスの向上と健康寿命の延伸を目指す。
- そのため、医療データの相互運用性やデータ二次利用、ウェアラブルデバイスなどの医療技術・医療機器の性能規格の国際標準化を進めるとともにバイオ創薬を始めとする医薬品・医療技術に関わるガイダンス・規制の調和を進めていく。

(※取組の対象となり得る個別分野：医療技術（再生医療、**ニューロテック・ブレインテック**を含む）、医薬品（バイオ医薬品を含む）、医療機器、デジタルヘルス（個別化医療・精密医療・データ連携等）等）



<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/chitekizaisan2025/pdf/kokusaisenryaku.pdf>

ステークホルダーのリテラシー向上に向けた取り組み

MS目標 1 Internet of Brains ブレイン・テック ガイドブック作成委員会による資料作成活動

2022年：ブレイン・テック ガイドブック Vol.1

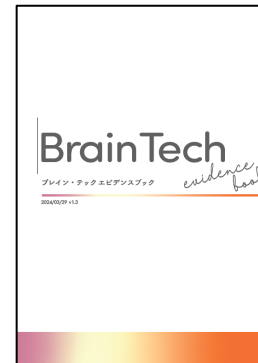
一般消費者・事業者向けに、ブレイン・テックに関する基本事項、利用にあたって懸念されるリスクと課題、製品・サービスの選び方や開発にあたっての注意点をまとめた参考書



<https://doi.org/10.14991/KO52004001>

2023年：ブレイン・テック エビデンスブック

一般消費者向けに、ブレイン・テックの有効性と安全性に関する現状をシステマティックレビューの手法を用いて調査した結果に基づいて解説した参考書



https://brains.link/wp/wp-content/uploads/2024/11/evidencebook_ver2.1.pdf

2024年：ブレイン・テック ガイドブック Vol.2

事業者自らによる責任あるブレイン・テックの開発をサポートするために、関連法規やガイドライン、安全性や有効性の検証、消費者とのコミュニケーション等において必要な要件をまとめた手引き書



https://brains.link/wp/wp-content/uploads/2024/10/guidebook_vol.2.1.pdf

日本神経科学学会におけるヒト対象研究指針の改訂

「ヒト脳機能の非侵襲的研究の倫理問題などに関する指針」の改訂

これまで非侵襲的研究に限定されていた対象範囲を「侵襲」に拡大し、ニューロテクノロジー基盤技術開発につながる研究の適切な実施を支援

→「ヒトを対象とした脳・神経科学研究を倫理的に計画・実施するための指針」に名称を変更

改訂/新規掲載が行われた項目

- ブレインマシンインターフェース (BMI)
- ニューロフィードバック
- 脳深部刺激法 (Deep Brain Stimulation, DBS)
- 経頭蓋超音波刺激 (Transcranial Ultrasound Stimulation, TUS)
- 頭蓋内電極記録法



「ヒト脳機能の非侵襲的研究」*の倫理問題等に関する指針 改訂にあたっての声明
https://www.jnss.org/human_kaitei_seimei?u=f2ae184945daae77b3fe9a09f30dfc86

ニューロテクノロジーガバナンスに関する学会行事予告

第48回日本神経科学大会（新潟市 朱鷺メッセ）

3S07m 公募シンポジウムNeuroethics2025：脳神経倫理の将来像を考える

日時： 7月26日（土）8:45-10:45

オーガナイザー：中澤 栄輔 （東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻医療倫理学分野）
福士 珠美 （東京通信大学 人間福祉学部）

演者： 丸山 めぐみ （生理学研究所 研究力強化戦略室）

伊佐 正 （京都大学大学院医学研究科 高次脳科学講座） ※学術会議 見解報告書

花川 隆 （京都大学大学院医学研究科 脳統合イメージング講座） ※神経科学学会倫理指針

西堤 優 （国立研究開発法人 情報通信研究機構 脳情報通信融合研究センター）

小久保 智淳 （東京大学大学院 情報学環）

指定発言者： 菱山 豊 （順天堂大学）

定藤 規弘 （生理学研究所 生体機能情報解析室）

ランチオンセミナー『ニューロテクノロジーが切り開く次の10年、産業の布石』

後援：日本脳科学関連学会連合

座長：岡野 栄之

福士 珠美

fukushi.tamami@interet.ac.jp

まとめ

- ニューロエシックス（脳神経倫理）は2002年に成立、2005年に国内に本格導入された研究領域であり、ニューロテクノロジーの発展や普及に関する倫理的懸念への対処を研究対象に含む
- ニューロテクノロジーは、神経系の機能と構造へのアクセス、監視、調査、評価、操作、および模倣に使用される装置や手順をさし、近年実装可能性が向上しており、国際的なガバナンス構築に向けた動きが加速している
- ニューロテクノロジーガバナンスに関する国際機関の活動に、これまで日本は組織的な参画が少なく、プレゼンスの向上が課題
- UNESCOニューロテクノロジー勧告文案作成の一連の活動参画等を通して、ニューロエシックスの視点からの国内のガバナンス構築への関心向上が期待される
- 日本国内では、医療機器評価指標や学会指針の見直し、ステークホルダー向けガイドブック作成など官学双方で具体的な活動が始まり、国際標準戦略の対象技術としてもニューロテクノロジーが明記されるなど、今後更なる政策対応が予想される

※発表内容の一部はJST RISTEX JPMJRS24J4およびJSPS KAKENHI 22K20228 23K22293 24K06393の研究成果
およびJST Moonshot JPMJMS2012研究協力者・OECD BNCT Project 1 Steering Groupとしての活動内容を含む

福士 珠美

fukushi.tamami@interet.ac.jp