



|              |                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Title        | 医学研究におけるデジタルツイン・プロジェクトのレビューとELSIに関するプログラムの概観                                  |
| Author(s)    | スイ, チェンル トレイシー; 伊藤, 紗也佳; 岸本, 充生                                               |
| Citation     | ELSI NOTE. 2026, 68, p. 1-40                                                  |
| Version Type | VoR                                                                           |
| URL          | <a href="https://doi.org/10.18910/104460">https://doi.org/10.18910/104460</a> |
| rights       |                                                                               |
| Note         |                                                                               |

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka



# 医学研究におけるデジタルツイン・プロジェクトのレビューとELSIに関するプログラムの概観

---

## Authors

---

|               |                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------|
| トレイシー（チェンル）スイ | 大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME）ELSIチーム（2026年4月現在） |
| 伊藤 紗也佳        | 大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME）ELSIチーム（2026年4月現在） |
| 岸本 充生         | 大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME）ELSIチーム（2026年4月現在） |
|               | 社会技術共創研究 センター センター長（2026年4月現在）                      |

---

謝辞：本研究活動は、大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME）の研究の一部として 行われたものである。



## 目次

### はじめに

#### 1. デジタルツインの多様な意味

##### 1.1 デジタルツイン VS バーチャルヒューマン

###### 1.1.1 デジタルツイン

###### 1.1.2 バーチャルヒューマン

###### 1.1.3 方法としての「デジタルツイン」

##### 1.2 医学 VS ヘルスケア - 応用分野

##### 1.3 デジタルツインの定義の精緻化

###### 1.3.1 異質性

###### 1.3.2 多次元的功能

###### 1.3.3 制御レベル

###### 1.3.4 予測可能性

##### 1.4 本稿におけるデジタルツインのスコープ

##### 1.5 メタファーとしてのデジタルツイン

#### 2. デジタルツインを活用した研究開発プロジェクト

##### 2.1 プロジェクトレビュー結果の要約

##### 2.2 デジタルツイン主導プロジェクト

#### 3. デジタルツイン・プロジェクトにおける ELSI 関連プログラム

##### 3.1 倫理指針

###### 3.1.1 HCA の倫理ガイドライン

###### 3.1.2 HCA のデータの多様性

###### 3.1.3 ホライズン・ヨーロッパプログラムの倫理指針

##### 3.2 データ保護

###### 3.2.1 インフォームド・コンセント

###### 3.2.2 HCA のデータのオーナーシップ

###### 3.2.3 HCA のデータ利用制限

##### 3.3 組織体制と ELSI

#### 4. 結び

## はじめに

近年、デジタルツイン技術を個別化医療のための医学研究に取り入れる動きは、世界中で著しい成長を見せている<sup>1</sup>。新しい技術の進展に加え、医薬品開発や試験に動物モデルを使用する倫理的な懸念や有効性の課題、また、動物を用いない代替試験などの選択肢を認める方向へと変化しつつある法的環境も、医学研究におけるデジタルツインに対する科学界および産業界の広範な関心を後押ししている<sup>2</sup>。

しかし、医学研究におけるデジタルツイン研究に関する研究プロジェクトが急増しているにもかかわらず、この分野では「デジタルツイン」という用語の意味については合意が形成されておらず、関連する組織やプロジェクトによる定義の試案にも曖昧さが散見される。本稿は、医学研究におけるデジタルツインの統一的な定義は、少なくとも現時点では必ずしも必要ではないという立場をとる。ただし、効果的な比較を可能にし、誤解を招く言及を避けるためには、十分に精緻化された概念の整理を行うことが望ましい。

本稿の第1部では、文献や学術機関によるデジタルツインの定義における「デジタルツイン」という用語のコンセンサスの欠如と曖昧さを取り上げ、それらの矛盾点を検証することで、多様な意味を持つデジタルツインを概念化する枠組みを提供する。第2部では、第1部のスクーピングに基づいて選定された、現在進行中のデジタルツイン事業の概要を述べる。第3部では、デジタルツイン事業のELSI（倫理的・法的・社会的課題）プログラムをレビューし、相対的に活動が停滞していることを強調するとともに、デジタルツイン事業の参考となる類似する分野におけるELSI関連プログラムを紹介する。

---

<sup>1</sup> Sun T, He X, Li Z. Digital twin in healthcare: Recent updates and challenges. Digit Health. 2023 Jan 3;;9:20552076221149651. doi: 10.1177/20552076221149651. PMID: 36636729; PMCID: PMC9830576.

<sup>2</sup> Zushin PH, Mukherjee S, Wu JC. FDA Modernization Act 2.0: transitioning beyond animal models with human cells, organoids, and AI/ML-based approaches. J Clin Invest. 2023 Nov 1;133(21):e175824. doi: 10.1172/JCI175824. PMID: 37909337; PMCID: PMC10617761; 参照 De Los Angeles A, Hyun I, Latham SR, Elsworth JD, Redmond DE Jr. Human-Monkey Chimeras for Modeling Human Disease: Opportunities and Challenges. Stem Cells Dev. 2018 Dec 1;27(23):1599-1604. doi: 10.1089/scd.2018.0162. PMID: 30319057; PMCID: PMC7366261.

# 1. デジタルツインの多様な意味

## 1.1. デジタルツイン VS バーチャルヒューマン

### 1.1.1. デジタルツイン

「デジタルツイン」という用語は産業応用の世界から来ており、もともとデジタルツインは次のように定義される<sup>3</sup>。(1)現実世界のシステムを表現するデータ構造、(2)データを結合して動的な状態を形成する何らかのプロセス、および、(3)データをデータ伝搬・生成プロセスへとフィードバックする現実世界への何らかのリンク、である。

ヘルスケアおよび医学研究において、コンソーシアム、研究機関、および事業体は、プロジェクトにこの用語を取り入れる際、独自の定義を行っている。例えば、これまでに、以下のようなデジタルツインの記述的定義が提示されてきた。

例えば、ヘルスケアと医学研究におけるデジタルツインについての定義は以下のようなものがある：

| 出所                                                                                                                            | 定義                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Article: Health digital twins as tools for precision medicine: Considerations for computation, implementation, and regulation | ヘルス・デジタルツインは、マルチモーダルな患者データ、集団データ、および患者・環境変数に関するリアルタイムの更新情報から生成される、患者（「物理的ツイン」）の仮想的な表現（「デジタルツイン」）と定義される <sup>4</sup> 。      |
| Article: Digital Twins: The New Frontier for Personalized Medicine?                                                           | デジタルヒューマンツイン（Digital Human Twins、DHT）は、形態学的（解剖学的）、生理学的、そして理想的には認知的特性をすべて備えた個人の仮想レプリカで構成され、人体の包括的なデジタル表現を確立する。DHT の重要な特徴は、物 |

<sup>3</sup> Grieves, M.W. *Virtually Intelligent Product Systems: Digital and Physical Twins*. Complex Systems Engineering, Theory and Practice. Reston, VA: American Institute of Aeronautics and Astronautics, 2019, 175-200.

<sup>4</sup> Venkatesh, K.P., Raza, M.M. & Kvedar, J.C. Health digital twins as tools for precision medicine: Considerations for computation, implementation, and regulation. *npj Digit. Med.* 5, 150 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00694-7>.

|                                                                                                                        |                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                        | <p>理的な実体とその仮想レプリカ間の双方向データフローであり、これにより、仮想モデルのリアルタイムでの継続的な更新が可能になり、逆に、DHT で実行される予測シミュレーションに基づいて物理システムへのターゲットを絞った介入も可能でなる<sup>5</sup>。</p>     |
| <p><b>Article:</b> The use of digital twins in healthcare: socio-ethical benefits and socio-ethical risks.</p>         | <p>この論文は、デジタルツインを、物理的システム（人間または非人間）の生きたレプリカとして定義する<sup>6</sup>。</p>                                                                         |
| <p><b>Article:</b> Ethical Issues of Digital Twins for Personalized Health Care Service: Preliminary Mapping Study</p> | <p>個別化ヘルスケアサービスのためのデジタルツインは、特定の個人の健康状態を適切にシミュレートまたは予測することを目的とした、健康関連情報を提供するデータ駆動型の対話型コンピュータモデルである<sup>7</sup>。</p>                          |
| <p>ISO/IEC 30173</p>                                                                                                   | <p>適切な同期速度で物理的状態とデジタル状態の収束を可能にするデータ接続を備えた、対象実体のデジタル表現<sup>8</sup>。（厳密には bio-digital twins の定義ではありませんが、bio-digital twins と密接に関係がある定義である）</p> |

<sup>5</sup> Cellina, M.; Cè, M.; Ali, M.; Irmici, G.; Ibba, S.; Caloro, E.; Fazzini, D.; Oliva, G.; Papa, S. Digital Twins: The New Frontier for Personalized Medicine? *Appl. Sci.* **2023**, *13*, 7940. <https://doi.org/10.3390/app13137940>.

<sup>6</sup> Popa, E.O., van Hilten, M., Oosterkamp, E. *et al.* The use of digital twins in healthcare: socio-ethical benefits and socio-ethical risks. *Life Sci Soc Policy* **17**, 6 (2021). <https://doi.org/10.1186/s40504-021-00113-x>.

<sup>7</sup> Huang PH, Kim KH, Schermer M, Ethical Issues of Digital Twins for Personalized Health Care Service: Preliminary Mapping Study, *J Med Internet Res* 2022;24(1):e33081, doi: 10.2196/33081.

<sup>8</sup> ISO/IEC 30173: 2023 Digital Twin – Concepts and Terminology.

また、デジタルツインは特定の手順を規定することによっても定義され得る。例えば、免疫デジタルツインの構築の説明においては、以下の4つの段階が詳細に説明されている<sup>9</sup>。

- 第1段階：特定の応用分野を定義し、適切な汎用テンプレートモデルを構築する。
- 第2段階：テンプレートモデルを個々の患者に合わせて個別化する。
- 第3段階：最終的な免疫デジタルツインのテストと不確実性の定量化を行う。
- 第4段階：個々の患者データの収集を継続し、汎用モデルの改善と変化の反映のために、免疫デジタルツインの継続的な改良を行う。

このように、デジタルツインの定義は様々であるが、すべての定義が仮想と現実の間の動的な関係を考慮しており、これは両者の間の「制御（コントロール）の度合い」として測定することができる<sup>10</sup>。一部の定義がこの制御レベルを「インタラクティブ（相互に作用するの意）」と曖昧に記述する一方で、他の定義では「リアルタイム」や「双方向のデータフロー」に対して厳密に要件を課しているものもある。どの程度コントロールできるかという考え方は、“デジタル”の定義にとって重要なポイントであり、この点については、2.3.3節でさらに詳しく説明する。

### 1.1.2. バーチャルヒューマン

デジタルツインを活用するプロジェクトの研究では、「ツイン」の代わりに、または「ツイン」と併用して、「バーチャルヒューマン（仮想人間）」という用語が使われることがある。例えば、欧州バーチャルヒューマンツイン（European Virtual Human Twin）として知られる、欧州委員会が資金提供を行っている人体のデジタルツインを作成するためのイニシアチブであるEDITHでは、バーチャルヒューマンツイン（Virtual Human Twin：VHT）を「分散型かつ協調的なインフラストラクチャ、それを可能にする技術とリソース（データ、モデル）の集合体、およびその使用を規定する標準作業手順書（SOP）の集合体」と定義している。更に、「バーチャルヒューマンツインは、ヘルスケアモデルにおけるデジタルツインが絶えずクローリングする  $n$  次元のデータ空間として想像することができる。関連する知識空間は、データと

---

<sup>9</sup> Laubenbacher, R., Niarakis, A., Helikar, T. *et al.* Building digital twins of the human immune system: toward a roadmap. *npj Digit. Med.* 5, 64 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00610-z>

<sup>10</sup> 制御レベルの詳細な説明については、1.3.3を参照してください。

モデルをリンクするナレッジグラフ (knowledge graphs) によって表現され得る。」とされている<sup>11</sup>。また、バーチャル生理学的ヒューマン (Virtual Physiological Human : VPH) は、「確立された暁には、人間の身体を一つの複雑なシステムとして協働的に研究できるようにする、方法論的および技術的な枠組み」と定義されている<sup>12</sup>。

仮想と現実のダイナミクスを重視するデジタルツインとは異なり、バーチャルヒューマンツインの定義は、個別化されたデジタルツインモデルを包含するより高次の「インフラストラクチャ」や「空間」を指すために使用されているようである。また、バーチャルヒューマンが、航空機の座席の人間工学的分析のための「Boingman」と呼ばれるコンピュータグラフィックスを用いた人体像の表現から進化したことも注目に値する<sup>13</sup>。そのため、時間性を重視する「生きている」モデルと見なされる代わりに、静的ではあるが正確な空間的表現という意味合いが強調されている。このような空間性と非時間性への焦点は、従来のバーチャルヒューマン研究のテーマと親和的である。

一方で、デジタルツインと比較してバーチャルヒューマンがより抽象的な含意を持つにもかかわらず、世界中の臨床医を対象とした調査によれば、臨床医は広く普及している「デジタルツイン」という用語よりも「バーチャル生理学的ヒューマン」という用語をより認識している<sup>14</sup>。これは、異なる用語の使用傾向やその重要性が、専門分野によって大きく影響を受けることを示唆している。

### 1.1.3. 方法としての「デジタルツイン」

上述の通り、もしデジタルツインが一連の方法として定義され得るならば、その名称にかかわらず、特定の方法を利用している限りデジタルツインと見なすことが可能である。このようなデジタルツインの広い定義は、人体の下部構造（分子、細胞、組織）に焦点を当てた研究プロ

---

<sup>11</sup> M. Viceconti, M. De Vos, S. Mellone and L. Geris, "Position Paper From the Digital Twins in Healthcare to the Virtual Human Twin: A Moon-Shot Project for Digital Health Research," in *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, vol. 28, No. 1, pp. 491–501, Jan. 2024, doi: 10.1109/JBHI.2023.3323688

<sup>12</sup> 同上。

<sup>13</sup> 航空機の人間工学分析に使用された初期のバーチャルヒューマンの一つは、William Fetter が 1959 年に Boeing 社向けに開発した Landing Signal Officer であった。W.A. Fetter. A Progression of Human Figures Simulated by Computer Graphics, IEEE Computer Graphics and Applications, Vol.2, No9, 1982, pp.9-13 を参照。

<sup>14</sup> Lesage R, Van Oudheusden M, Schievano S, Van Hoyweghen I, Geris L and Capelli C (2023) Mapping the use of computational modelling and simulation in clinics: A survey. *Front. Med. Technol.* 5:1125524. doi: 10.3389/fmedt.2023.1125524

ジェクトの重要性を見落とさないためにも不可欠である。現在のデジタルツインに関連する研究は、下部構造（分子・細胞・組織）、臓器、および身体（臓器間・システム間）という異なるレベルで構想され得る。下部構造レベルのデジタルツインに関しては、その無定形な性質から、デジタルツインと呼ばれる代わりに、通常は下部構造の体系的なマップとして記述されることが多い。顕著な例の一つが「Human Cell Atlas (HCA)」プロジェクトである。このプロジェクトは、「人体のあらゆる細胞タイプの位置、機能、特性の参照図譜」の作成を目指している。そのため、医学研究におけるデジタルツイン・プロジェクトは、明示的にデジタルツインと命名されたものだけでなく、計算科学・数理科学と生物医科学を統合して医学研究における仮想モデルを構築するプロジェクトも含まれている。

## 1.2. 医学 VS ヘルスケア - 応用分野

デジタルツインが機能する分野も、その記述的定義に大きく影響する。なぜなら、その分野がデジタルツインの適用範囲を制御し、「仮想（バーチャル）」が複製する対象である「現実」を決定するためである。ここでは、最も頻繁に使用される「ヘルスケア」と「医学」の二つの分野に焦点を当てる。

「医学（medicine）」という言葉は、「癒す」または「治す」を意味する動詞であるラテン語の「medeor」および「medicor」に由来し、したがって何かの疾患を前提としている<sup>15</sup>。さらに、多くのデジタルツイン研究プロジェクトと密接に関連する「精密医療（個別化医療）」の起源は、疾患に対する感受性や発現の多様性といった顕著な表現型の違いを説明するために、特定の側面（遺伝学や代謝など）における人間の変異や違いを利用する疾患研究に由来する<sup>16</sup>。したがって、医学の分野でデジタルツインを適用する場合、「疾患」は不可欠な要素である。対照的に、ヘルスケアは必ずしも疾患を前提とせず、健康に関するすべての事項を包含する。

---

<sup>15</sup> Online Etymology Dictionary, <https://www.etymonline.com/word/medicine>

<sup>16</sup> Goetz, L.H. and Schork, N.J.. Personalized medicine: motivation, challenges, and progress. *Fertil Steril*. 2018 Jun;109(6):952-963. doi: 10.1016/j.fertnstert.2018.05.006. PMID: 29935653; PMCID: PMC6366451.

さらに、この「医学」における疾患の中心性は、デジタルツインに関する学術論文における「medicine」の使用を分析することで実証される<sup>17</sup>。二つの用語を互換的に使用している論文もあるが、医学に焦点を当てた論文は疾患への対処における応用のみを含む傾向がある。例えば、「医学におけるデジタルツインの応用領域」では、「医学において、デジタルツインの最も野心的な応用は、疾患の予防、診断、および治療を改善することを目指している」と述べられている<sup>18</sup>。

一方、ヘルスケアのための応用は、単なる疾患関連の研究を超えた広がりを持つ。ヘルスケアにおけるデジタルツインの議論は、一般的な健康管理や病院管理など、疾患以外の領域にも及んでいる。例えば、ある論文は「デジタルツインの進化は、組織のワークフローやリソース管理の改善を目的とした、ヘルスケア機関やプロセスのシミュレーションに関わるだろう」と言及している<sup>19</sup>。別の論文では、「（ヘルスケア）分野で現在行われている研究は、精密ヘルスケア、病院／クリニック管理、パンデミック対応、および機械学習とモデリングの運用を支援する可能性を示している」と論じられている<sup>20</sup>。

実務面では、米国の医療技術企業である GE ヘルスケア（GE Healthcare）が、AI を搭載したヘルスケア管理システム「コマンドセンター・ソフトウェア」を開発している<sup>21</sup>。そこでは、デジタルツインを使用して安全な環境で病院を視覚化し、システムパフォーマンスの変化をテストすることで、病床割り当て、ケアレベルの構成、手術枠スケジュールの最適化から人員配置設計に至るまでの戦略的決定を支援している。

しかし、医学とヘルスケア、およびそれぞれのデジタルツインへの含意の間には知覚可能な区別が存在するものの、厳格な区別は二つの理由から重要ではないと考えられる。第一に、ヘルスケアは医学よりも広い分野を定義するため、場合によってはヘルスケアを医学の代わりに使用できるからである。第二に、「疾患」という用語も、基本的には健康が欠如した状態を指す

---

<sup>17</sup> Iqbal, J.D., Krauthammer, M., Biller-Andorno, N.. The Use and Ethics of Digital Twins in Medicine. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2022;50(3):583-596. doi:10.1017/jme.2022.97.

<sup>18</sup> Cellina, M., Cè, M., Ali, M., Irmici, G., Ibba, S., Caloro, E., Fazzini, D., Oliva, G., Papa, S. Digital Twins: The New Frontier for Personalized Medicine? *Appl. Sci.* **2023**, *13*, 7940. <https://doi.org/10.3390/app13137940>.

<sup>19</sup> Armeni, P., Polat, I., De Rossi, L.M., Diaferia, L., Meregalli, S., Gatti, A. Digital Twins in Healthcare: Is It the Beginning of a New Era of Evidence-Based Medicine? A Critical Review. *J. Pers. Med.* **2022**.

<sup>20</sup> Ghatti, S., Yurish, L.A., Shen, H., Rheuban, K., B. Enfield, K., Facticeau, N.R., Engel, G., & Dowdell, K. (2023). Digital Twins in Healthcare: A Survey of Current Methods. *Archives of Clinical and Biomedical Research*.

<sup>21</sup> GE Healthcare, Digital Twin, <https://www.gehccommandcenter.com/digital-twin>.

疾患関連の問題を含むように広く定義できるからである。例えば、ある論文は、精密医療におけるデジタルの応用を、疾患に焦点を当てた応用（個人中心の予防やリスク層別化、疾患モデリングなど）と、単なる疾患関連の応用（手術計画、組織、医学教育など）の両方を含むものとして特定している<sup>22</sup>。

### 1.3. デジタルツインの定義の精緻化

1.1 で示した通り、デジタルツインという用語の起源は産業応用にある。工学的な対象物に対するデジタルツインの有用性は、「双子化」される現実の対応物に対して形式的な仕様が存在するという事実に依存している。産業応用における双子化を可能にするためには、いくつかの前提条件が必要である。(1) 現実の実体のタイプ／クラス内における異なる個別の事例を共有し、それらを結びつける共通の形式的仕様が存在しなければならない。(2) その共通の形式的仕様には、現実の実体の形式的な構成要素のリストだけでなく、現実の実体の挙動を忠実にシミュレートし予測するために、それらの構成要素がいかに関与するかという点も含まれていなければならない<sup>23</sup>。しかし、生きている人間の双子化に関しては、これらの2つの要件は、「異質性」の問題と「多次元的機能」の問題を生じさせる。

#### 1.3.1. 異質性

人間は設計された機械ではなく、人間の多様性は常に異質性という問題を含意しており、すなわち生物に固有の変異をもたらす生物学的特性を伴う。デジタルツインを構築する際、実験データや臨床データセットが広く散らばった一連の点として見なされ、統計分析によってその点群を貫く一本の線が生成されることがあまりにも多いが、このアプローチは個人の違いを無視する可能性がある<sup>24</sup>。そのため、ヘルスケアおよび医学におけるデジタルツインの共通の形式

---

<sup>22</sup> Cellina, M.; Cè, M.; Ali, M.; Irmici, G.; Ibba, S.; Caloro, E.; Fazzini, D.; Oliva, G.; Papa, S. Digital Twins: The New Frontier for Personalized Medicine? *Appl. Sci.* **2023**, *13*, 7940. <https://doi.org/10.3390/app13137940>.

<sup>23</sup> An G (2022) Specialty Grand Challenge: What it Will Take to Cross the Valley of Death: Translational Systems Biology, “True” Precision Medicine, Medical Digital Twins, Artificial Intelligence and *In Silico* Clinical Trials. *Front. Syst. Biol.* 2:901159. doi: 10.3389/fsysb.2022.901159.

<sup>24</sup> 同上。

的仕様を構築する方法は、従来の決定論的なアプローチとは根本的に異なるべきであり、可能な限り多様な軌跡を包含すべきである<sup>25</sup>。

### 1.3.2. 多次元的功能

デジタルツインの従来型の機械論的アプローチのもう1つの限界は、機械論分野における従来の「データ中心」のアプローチに由来する<sup>26</sup>。このアプローチでは、人体の機能を説明するために不可欠かもしれない一部のデータが利用できない。自動車の衝突試験用ダミーのデジタルツインとは異なり、創薬や新しい病理のためのデジタルツインは、人体の形式的な構成要素を超えた要素、すなわち身体の構成要素が人体の内部でいかに機能し、相互作用するかを詳述することによってのみ達成可能である<sup>27</sup>。そのため、デジタルツインは単なる構成要素の記述ではなく、多次元における機能の特性評価と表現に重点を置くべきである。この原則は、リチャード・ファインマンの有名な言葉「私が自分で作れないものは、私には理解できない」の反映でもある。もし医学界におけるデジタルツインの目標が、より良い健康を実現するために疾患を理解することであるならば、なされるべきことは、疾患を完全に理解するために人体内の疾患プロセスを再構築することである。

結論として、デジタルツインを工学の世界から医学分野へと首尾よく移行させるには、機能の多次元的分析に追加の注意を払う必要があり、それは通常、人間の異質性の理解（非線形モデリング）を必要とする<sup>28</sup>。

### 1.3.3. 制御レベル

まだ明確に定義されていないデジタルツインのもう一つの重要な側面は、「ツイン」という用語の意味である。1.1 で見たように、デジタルツインの定義の多様性は、この用語の曖昧さの一因となっている。しかし、誤解や妥当な期待の失敗を避けるために技術の標準化を確立でき

---

<sup>25</sup> Grieves, M. W. (2019). *Virtually Intelligent Product Systems: Digital and Physical Twins*. Reston, VA: American Institute of Aeronautics and Astronautics.

<sup>26</sup> Wright, L., Davidson, S. How to tell the difference between a model and a digital twin. *Adv. Model. and Simul. in Eng. Sci.* 7, 13 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40323-020-00147-4>

<sup>27</sup> 脚注 23、An G (2022) を参照。

<sup>28</sup> 本稿では触れていないが、近年注目を集めているオルガノイド医学研究は、これら2つの困難を解決する手段を提供する。オルガノイドの主な利点は、患者固有の疾患特性（異質性）を反映したモデルを作成できることである。さらに、遺伝的および/または環境的摂動を導入・操作し、それらが引き起こす反応を継続的にモニタリングすることで、ヒト疾患を多次元的に解析することが可能になる。

るよう、双子化を具体的に定義し、計算モデリングと注意深く区別する方法がいくつか存在する。ツイン／モデルと現実の実体の間の相互作用は、以下の三つのカテゴリーに分類できる。(a) データフローのないデジタル表現（デジタルモデル）、(b) 一方向のデータフローを伴うデジタル表現（デジタルシャドウ）、および (c) 双方向のデータフローを伴うデジタル表現（デジタルツイン）である<sup>29</sup>。最後のケースのみがデジタルツインと見なされる。

進行中の多くのデジタルツイン研究プロジェクトはモデル開発に焦点を当てており、現実と仮想の相互作用技術をまだ実現していない（あるいは意図していない）。現実の患者と仮想空間の間の一方向モデルの一例は、ヘルムホルツ・ミュンヘンによって開発された基盤モデルである。この基盤モデルは、医療画像、バイオマーカー、遺伝学などの医療データから、環境やライフスタイルデータに至るまで、個人の大量の健康データを収集し、個別化された治療や疾患進行の予測を可能にする大規模言語モデルである<sup>30</sup>。これらのモデルは、欧州連合が進めている「欧州ヘルスデータスペース（European Health Data Space：EHDS）」を含む、個人の健康データスペースの開発に使用され得る<sup>31</sup>。

さらに、デジタルツインの現実と仮想の間には異なるタイプの相互作用も存在する。一つは、開発段階で科学者や研究者が仮想モデルと相互作用する方法である。もう一つは、患者を仮想モデルと直接相互作用させ、デジタルツインの応用において患者中心の双方向手法を可能にする方法である<sup>32</sup>。

デジタルツイン・コンソーシアムは、2020年12月に発表したデジタルツインの定義において、一方向と双方向の両方のメカニズムを含めることにより、同期レベルの観点からデジタルツインをより広く捉えている。その定義によれば、「同期するとは、仮想表現を現実世界により密接に一致させること、および／または現実世界を望ましい状態の仮想表現により密接に一

---

<sup>29</sup> Mohsen Attaran, Bilge Gokhan Celik, Digital Twin: Benefits, use cases, challenges, and opportunities, *Decision Analytics Journal*, Volume 6, 2023, 100165, ISSN 2772-6622, <https://doi.org/10.1016/j.dajour.2023.100165>.

<sup>30</sup> Interview, Foundation Models in Medical Research, Helmholtz Munich. <https://www.helmholtz-munich.de/en/newsroom/interviews/interview-with-fabian-theis-and-bjoern-eskofier-on-foundation-models>

<sup>31</sup> European Commission, European Health Data Space Regulation (EHDS), [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en#more-information](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en#more-information).

<sup>32</sup> Schwartz, S.M., Wildenhaus, K., Bucher, A. and Byrd, B. (2020) Digital Twins and the Emerging Science of Self: Implications for Digital Health Experience Design and “Small” Data. *Front. Comput. Sci.* 2:31. doi: 10.3389/fcomp.2020.00031.

致させること」である<sup>33</sup>。「同期 (synchronization)」という用語が「双子化 (twined)」の代わりに選ばれたのは、「双子化」という言葉があまりに同語反復的であり、一般的な定義において望まれる意図や柔軟性を損なうからである。したがって、望ましい同期レベルに応じて、一方向と双方向の両方のデータフローをデジタルツインと呼ぶのが適切である。

#### 1.3.4. 予測可能性

予測の信頼性とデジタルツイン技術の適用への確信という観点から、イギリス国立物理学研究所（国家計測システムの一部）のデータサイエンスおよびデジタル計測の責任者たちは論文の中で、デジタルツインはいくつかの要件を満たすべきであると示唆している。その論文では、デジタルツインは三つの重要な部分から構成されると考えている。(a) 対象物のモデル、(b) 対象物に関する進化し続けるデータセット、および (c) データに従ってモデルを動的に更新または調整する手段、である<sup>34</sup>。

(a)に関しては、すべてのモデルがデジタルツインの構築に適しているわけではない。一般的に、デジタルツインのためのモデルは以下の条件を満たすべきである：(1) 測定データに基づいてモデル内のパラメータを更新することに意味がある程度に、十分に物理ベースであること、(2) 更新されたパラメータ値が関心のあるアプリケーションにとって有用である程度に、十分に正確であること、(3) 必要なタイムスケール内にアプリケーションに関する決定を下せる程度に、十分に迅速に動作すること、である<sup>35</sup>。

(b)に関しては、デジタルツイン内のモデルは、そのモデルの使用を特定の瞬間におけるスナップショットを超えて拡張し、対象物とその挙動が大きく変化する時間スケールまでモデルの使用を拡張すべきである。さらに、デジタルツインにおけるデータセットの課題の一つは、ツイン内で更新されるパラメータにどの測定が最も影響を与えるかを特定することである。

---

<sup>33</sup> A glossary of digital twins and digital twin technology from the Digital Twin Consortium.  
<https://www.digitaltwinconsortium.org/glossary/glossary/#synchronization>

<sup>34</sup> Wright, L., Davidson, S. How to tell the difference between a model and a digital twin. *Adv. Model. and Simul. in Eng. Sci.* 7, 13 (2020).  
<https://doi.org/10.1186/s40323-020-00147-4>.

<sup>35</sup> 同上。

(c) に関しては、デジタルツインの作成時に人体と同一であり、時間の経過とともに同一性や類似性を維持し続ける物理的ツインの作成を必要とする。これは、デジタルツインが、モデルとの類似性を判断しパラメータを更新するために使用できるプロトタイプ<sup>1</sup>の作成段階に達して初めて意味を持つことを示唆している。加えて、プロトタイプは通常、少数で生成されるが、モデルとプロトタイプが十分に類似していない場合、モデルの予測の信頼性は低下し、それによってデジタルツインの適用の影響が制限されると同時に、モデルを更新する新しい知識がもたらされる。要約すれば、デジタルツインの予測を信頼するためには、データへの信頼、モデルへの信頼、および更新手順への信頼が必要である。

上記のアプローチは、デジタルツインを、一定レベルの予測可能性に達したモデルの一種として定義することで、デジタルツインをモデルと区別している。対照的に、予測可能性のレベルに焦点を当てる代わりに、ツイン／モデルと実際の実体の間の相互作用に着目して両者を区別することも可能である。

## 1.4. 本稿におけるデジタルツインのスコープ

1.1 に関連して、本稿の範囲にはデジタルツインとバーチャルヒューマンの両方が含まれる。これらは共に医学分野でデジタルツインを実現するための重要な技術であるためである。

1.2 に関しては、ヘルスケアにおけるデジタルツインの広範な応用と予測不可能な可能性を考慮し、本稿ではヘルスケアにおけるデジタルツインをその全領域にわたって探求するのではなく、むしろ医学研究におけるデジタルツインに焦点を絞る。

1.3 に関しては、本稿はデジタルツインという用語における問題点や曖昧さを特定しているものの、現段階で形式的な統一定義が必要であるとは示唆しない。それどころか、本稿には、接続を全く反映していないもの（すなわち単なるデジタルモデル）を除き、仮想と現実の間に様々なレベルの関係を持つあらゆるタイプの「デジタルツイン」プロジェクトが含まれている。さらに、制御レベルの正確な評価には、オンラインで公開されている情報よりも詳細な情報の分析が必要となるため、制御レベルや 1.3 で特定されたその他の問題に基づいてプロジェクトを分類することは現実的ではない。したがって、以下で取り上げるプロジェクトには、「デジタルツイン」や「双子化」のより制限的な定義の下では不適切と見なされる可能性のあるものも含まれ得る。

現段階では、デジタルツインの静的で単一の定義は存在しない。本稿における著者のスタンスは、デジタルツインは依然として進行中の技術であり、硬直的な定義ではなく、研究者、医療実務家から企業関係者、そして一般市民からの多様な個人の利益を代表する患者に至るまで、様々なステークホルダー間の継続的な交渉を通じて形成されるべきであるというものである。

### 1.5. メタファーとしてのデジタルツイン

デジタルツインという用語を、言語的なメタファー（比喻）および社会物質的なイマジナリー（想像）として使用することを考慮することも重要である<sup>36</sup>。デジタルツインという用語の象徴的效果は、政治的・政策的な議論に影響を与え、それによって研究や保健分野の資金配分の決定に影響を及ぼし得る<sup>37</sup>。さらに、言葉の選択は患者が何を優先するかに影響を与える可能性があるため、患者の意思決定プロセスに直接的な影響を及ぼす。

加えて、「ツイン（双子）」という用語は、特にそれが二卵性ではなく一卵性の双生児を想起させる場合、人間との非常に強い類似性を示唆する。デジタルツインという用語は、予測可能性において極めて高いレベルの正確性と確実性を暗示しており、それが人体の異質性や多次元性を覆い隠してしまう。これらは工学的・機械的な応用とは根本的に異なるものである。不確実性、不安、恐怖、そして制御不能感が当然ながら中心的な感情状態となる保健・医療ケアにおいて、このような斬新な技術に対して記述的な言語を使用することは、抗いがたいほど魅力的な、より良い制御、有効性、および確実性の約束を提供する<sup>38</sup>。一方で、人体に対して機械的なメタファーを用いることは、ポスト産業社会において一般的である。我々は心臓にポンプを、肺にふいごを用いる。その相互的な修辭的動きとして、デジタル機械もしばしば擬人化され、「知能」を持ち、「意思決定」を行い、あるいはデータセットによって「訓練」されることで「学習」できると記述される<sup>39</sup>。人体のこのような技術的メタファーは、健康や疾患に関する誤解を招く概念を伝える可能性がある」と批判される一方で、人体と機械の類似性は有用な

---

<sup>36</sup> Braun, M., Represent me: please! Towards an ethics of digital twins in medicine. *J Med Ethics*.2021 Mar 15;medethics-2020-106134. doi: 10.1136/medethics-2020-106134. Epub ahead of print. PMID: 33722986.

<sup>37</sup> Jasanoff, S., Future imperfect: science, technology, and the imaginations of modernity. In: Jasanoff, S., Kim, S-H., eds. *Dreamscapes of Modernity: Sociotechnical Imaginaries and the Fabrication of Power*. Chicago: University of Chicago Press, 2015: 1-33.

<sup>38</sup> Lupton, D., *Medicine as Culture: Illness, Disease and the Body*. 3rd edn. London: Sage, 2012.

<sup>39</sup> Lupton, D., Language matters: the 'digital twin' metaphor in health and medicine, *Journal of Medical Ethics* 2021;**47**:409, <https://jme.bmj.com/content/47/6/409.full> 脚注 24 も参照、An, G. (2022). Specialty Grand Challenge: What it Will Take to Cross the Valley of Death: Translational Systems Biology (Bio-Digital Twin が不可能であることを示唆している)。

メタファーとして機能する。最終的には、患者、医師から研究者、製薬会社に至るまでのステークホルダーがその使用法と含意についていかに適切な理解に到達するかによって、テクノロジー・ユートピア的な誤解を招くことを抑えることとなる。

## 2. デジタルツインを活用した研究開発プロジェクト

### 2.1. プロジェクトレビュー結果の要約

表 1a で整理したように、デジタルツイン・プロジェクトは、その名称、テーマ、目的、および焦点において多種多様な可能性を示している。

名称に関しては、1.1 で示した通り、「デジタルツイン」や「バーチャルヒューマン」に加えて、「イン・シリコ・ペイシェント (in silico Patient)」などという名称のプロジェクトも存在する。2.5 で論じるように、デジタルツインという用語は完全に中立的なものではなく、特定の文化的・社会的イメージを伴う可能性があり、それが個々の身体や健康に対する認識に影響を与える。プロジェクト側がそのような文化的・社会的イメージを援用する自覚や意図を持っているか否かにかかわらず、プロジェクト名にデジタルツインを含めることは、プロジェクトの説明の中で明文化されない限り、何をもって適切に対等と見なすかという明確な基準が欠如しているにもかかわらず、個々の患者のデジタル的な等価物を構築するという約束を、不注意にも伝達してしまうことになる。

プロジェクト名称の多様性と比較すると、全体のテーマは比較的統一されている。なぜなら、ほぼすべてのプロジェクトが、人間の対象となる側面について、モデル、シミュレーション、表現、あるいは単なるツインを作成するという目標を共有しているからである。加えて、一部のプロジェクトは、その視点をモデル構築から、理論的枠組み、仮想空間、あるいは研究インフラストラクチャへと移行させている。そうしたケースにおいて、テーマは一般的な「プラットフォーム」、「リファレンスマップ (参照地図)」、「コンソーシアム」、あるいは「メタバース」の構築として記述される。「3D-BrAIn」や「PRIMe」の事例のように、抽象的な枠組みの不可欠な構成要素として特定のデジタルツインの構築が含まれるプロジェクトもあれば、必ずしも個々の患者に基づいて研究が行われるわけでも、特定の特性や遺伝的マーカーに結び付けられているわけでもなく、「デジタルツイン」が主に研究手法として関連しているプロジェクトも存在する。

デジタルツイン・プロジェクトの目的は、科学的知見の強化および拡張を目指す「応用前段階」と「応用段階」に分けることができる。さらに応用段階は、疾患の「モニタリング」、「診断」、および「治療」に細分化される（図1参照）。さらに、臨床的意思決定のためのデジタルツインは、モニタリングおよび診断の事例として機能する。治療の事例には、精密医療の開発や薬剤試験が含まれ得る。以下の表に明確に示されている通り、ほとんどのプロジェクトが複数の目的を標榜している。単一の目的に焦点を絞るプロジェクトも存在する一方で、「欧州バーチャルヒューマンツインイニシアチブ」のようなプロジェクトは、応用前段階から応用段階までのほぼすべての目的を網羅している。

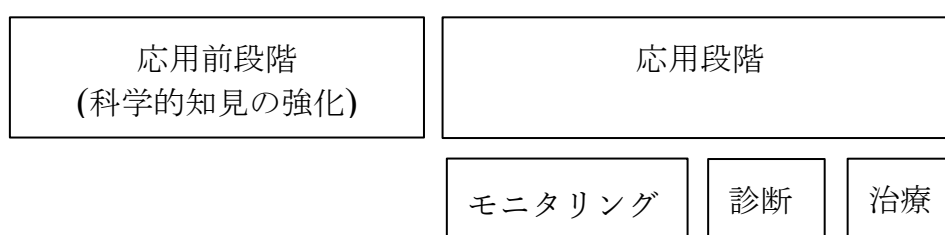


図1. デジタルツイン・プロジェクトの段階

デジタルツイン・プロジェクトは研究の焦点や対象に基づいて整理することも可能である（図2参照）。完全なデジタルツインを構築するという課題の困難さを考慮すると、通常は単一の種類の細胞や臓器から着手し、段階的にデジタルツイン全体を構築していくことがより現実的である。もっとも、細胞に焦点を当てた研究は、デジタルツインと呼称するにはあまりに基礎的すぎると見なされる場合もある。

現状では、臓器に焦点を当てたデジタルツイン・プロジェクトがより一般的である。特定の臓器の特定の疾患を対象とするプロジェクトもあれば、臓器全体の包括的なモデルを構築しようとするプロジェクトも存在する。また、臓器と身体の間ミ間的な領域において、「免疫デジタルツイン」のように、特定の疾患に対処するため、あるいは特定の生理学的システムをより深く理解するために、複数の臓器の働きを分析するプロジェクトも存在する。

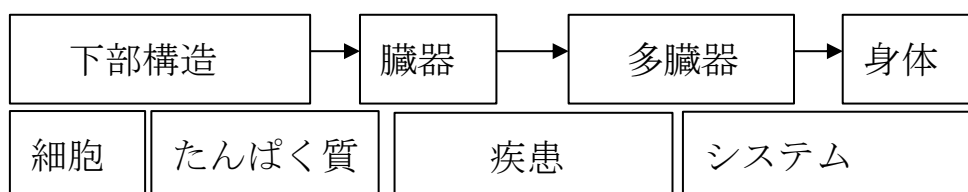


図2. デジタルツイン・プロジェクトの焦点/ターゲット

## 2.2. デジタルツイン主導プロジェクト

以下の表は、医学研究におけるデジタルツインに関連した大規模な研究プロジェクトを要約したものである。第1列はプロジェクトの正式名称を記載している。第2列はプロジェクトの実施期間と資金源を示している。第3列は、そのプロジェクトが何を構築しようとしているのか、あるいは何を達成しようとしているのかについて、簡潔な要約を記載している。第4列は研究の主要な目的を列挙している。第5列はデジタルツインのレベルと、そのプロジェクトにおける当該レベルの重点領域を記載している。第6列は、プロジェクトに伴って実施されるELSI（倫理的・法的・社会的課題）プログラムの有無を示している。

表 1a：欧州委員会が支援するプロジェクト（資金提供継続中）

| 1. プロジェクト名                                                     | 2. 期間と資金源                                                                                                                       | 3. テーマ                   | 4. 目的                | 5. フォーカス/ターゲット | 6. ELSI 関連プログラム |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|----------------|-----------------|
| 3D-BrAIn<br><br>(AI ベースの分析を統合した革新的な高解像度のヒト 3D 脳オルガノイドプラットフォーム) | ・ 2023 年 4 月～2028 年 3 月<br>・ ホライズン・ヨーロッパ <sup>40</sup><br><a href="https://3dbrain-project.eu/">https://3dbrain-project.eu/</a> | - 人間の脳のバイオデジタルツインモデル     | - 中枢神経系疾患に対する個別化精密医療 | 臓器（脳）          | NA              |
| CERTAINTY<br><br>(個別化癌治療のための細胞免疫療法のパッチャルツイン)                   | ・ 2023 年 12 月～2028 年 5 月<br>・ ホライズン・ヨーロッパ                                                                                       | - マルチスケールの患者の人間のパッチャルツイン | - がん治療               | 多臓器            | あり              |

<sup>40</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101098791>

|                                                                                          |                                                                                                                                              |                                                  |                                               |     |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----|----|
|                                                                                          | <p>パ<sup>41</sup></p> <p><a href="https://www.certainty-virtualtwin.eu">https://www.certainty-virtualtwin.eu</a></p>                         |                                                  |                                               |     |    |
| 欧州バーチャル・ヒューマン・ツインズ (VHT) イニシアチブ                                                          | <p>・2023 年以降</p> <p>・ホライズン・ヨーロッパ<sup>42</sup></p> <p><a href="https://www.virtualhuman.twins.eu/">https://www.virtualhuman.twins.eu/</a></p> | - 統合され検証された人体のデジタル表現                             | - 人間の生理学、病理学、疾患の病因をより深く理解し、個別化された患者中心の医療を促進する | 体全体 | あり |
| EDITH (医療におけるエコシステムデジタルツイン) <sup>43</sup><br>欧州バーチャル・ヒューマン・ツインズの一部として、統合とエコシステムに焦点を当てている | <p>・2023 年以降</p> <p>・VHT の一環として資金提供</p> <p><a href="https://www.edith-csa.eu/">https://www.edith-csa.eu/</a></p>                             | - 生理学と病理学の統合されたマルチスケール、マルチタイム、マルチディシプリンの定量的な人間表現 | - 患者固有の予測コンピュータモデルの開発、統合、導入を加速する              | 体全体 | あり |

<sup>41</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101136379>

<sup>42</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins> ホライズン・ヨーロッパ (8,000 万ユーロ)、デジタルヨーロッパプログラム (2400 万ユーロ)、集中治療室 (ICU) のための汎欧州連合インフラ (500 万ユーロ) そして 革新的な健康イニシアチブ (2000 万ユーロ)。

<sup>43</sup> <https://www.digitaleurope.org/news/the-ecosystem-digital-twins-in-health-edith-project-kicks-off/>

|                                                                |                                                                                                                                                                                     |                                                       |                                             |                     |    |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------|----|
| ELEM Biotech<br>によるバーチャルヒューマン <sup>44</sup>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2018 年以降</li> <li>・欧州イノベーション評議会基金</li> </ul> <a href="https://www.elem.bio/">https://www.elem.bio/</a>                                      | - 予測的モデリングとシミュレーション<br>クラウド上のスーパーコンピュータに基づくバーチャルヒューマン | - バーチャル患者試験、臨床医のサポート、治療の革新と開発における代替として使用される | 体全体                 | NA |
| GEMINI（虚血性脳卒中および出血性脳卒中患者のマルチスケールデジタルツインの生成）                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2023 年 12 月～2029 年 11 月</li> <li>・ホライズン・ヨーロッパ<sup>45</sup></li> </ul> <a href="https://dth-gemini.eu/">https://dth-gemini.eu/</a>           | - 多臓器・多スケール計算モデル                                      | - 急性脳卒中に対する治療決定支援と基礎的理理解の向上                 | 疾患（虚血性脳卒中および出血性脳卒中） | NA |
| OPTOMICS（光音響イメージング表現型とマルチオミクスを組み合わせて糖尿病医療を進歩させる） <sup>46</sup> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2021 年 1 月～2026 年 12 月</li> <li>・ホライズン・ヨーロッパ</li> </ul> <a href="https://optomics.munichimaging.eu/">https://optomics.munichimaging.eu/</a> | - デジタルツインを開発すること                                      | - 2 型糖尿病のヘルスケア                              | 病気（糖尿病）             | NA |

<sup>44</sup> 2018 年に設立された ELEM Biotech は、クラウド内の高性能コンピューティングで数学的モデリングを使用して仮想人間を作成するバイオメディカル ソフトウェア テクノロジー企業である。

<sup>45</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101136438>

<sup>46</sup> <https://optomics.munichimaging.eu/>

|                                                                |                                                                                                              |                                           |                                                       |                |    |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------|----|
| SMASH-HCM<br>(ハイブリッドデジタルツインソリューションを用いた肥大型心筋症患者の層別化、管理、およびガイドス) | ・2024年1月～2027年12月<br>・ホライズン・ヨーロッパ <sup>47</sup><br><a href="https://smash-hcm.eu/">https://smash-hcm.eu/</a> | - デジタルツインのプラットフォーム                        | - 臨床医と患者の両方にとって肥大型心筋症 (HCM) 層別化と疾患管理を劇的に改善する          | 病気 (肥大型心筋症)    | NA |
| スウェーデンデジタルツインコンソーシアム                                           | ・2022年9月～2029年8月<br>・ホライズン・ヨーロッパ <sup>48</sup><br><a href="https://www.sdte.se/">https://www.sdte.se/</a>    | - ヘルスケア、医学、技術学部、産業界のパートナーなど多分野にわたるコンソーシアム | - 医療の効率 (個別化医療) を高め、最高のパフォーマンスを発揮する薬剤を試験することで人間の病気を治す | 体全体            | NA |
| 心房細動に関連する脳卒中の個別管理のための健康バーチャルツイン <sup>49</sup>                  | ・2024年1月～2028年12月<br>・ホライズン・ヨーロッパ                                                                            | - 個別化された統合型マルチスケール計算モデル (バーチャルツイン)        | - 心房細動に関連する脳卒中の個別管理                                   | 疾患 (心房細動関連脳卒中) | NA |

<sup>47</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101137115>

<sup>48</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101057619>; <https://link.springer.com/article/10.1186/s13073-025-01435-7>

<sup>49</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101136244>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39401519/>

|                            |                                                                                                                                                                            |                                  |                                     |     |    |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----|----|
|                            | <a href="https://cordis.europa.eu/project/id/101136244">https://cordis.europa.eu/project/id/101136244</a>                                                                  |                                  |                                     |     |    |
| バーチャル生理学的ヒューマン研究所（VPH 研究所） | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2007 年以降</li> <li>・欧州委員会が資金提供する複数のプロジェクトが関与</li> </ul> <a href="https://www.vph-institute.org/">https://www.vph-institute.org/</a> | - 個別化された生理学に基づくコンピュータの使用シミュレーション | - 病気の予防、診断、予後評価、治療、およびバイオメディカル製品の開発 | 体全体 | NA |

表 1b: 欧州委員会が支援するプロジェクト（資金提供終了）

| 1. プロジェクト名                                         | 2. 期間と資金                                                                                                                                                                       | 3. テーマ           | 4. 目的   | 5. スケール                 | 6. ELSI プログラム |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------------|---------------|
| CompBioMed プロジェクト（計算バイオメディカルの卓越センター）におけるバーチャルヒューマン | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2019 年 10 月～2024 年 3 月</li> <li>・ホライズン・ヨーロッパ<sup>50</sup></li> </ul> <a href="https://www.compbimed.eu/">https://www.compbimed.eu/</a> | - バーチャル生理学的ヒューマン | - 個別化医療 | （生物医学的応用のための計算手法の利用と開発） | NA            |

<sup>50</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/675451>

|                                                                                              |                                                                                                                                           |                            |                                              |               |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|---------------|----|
| DIGIPREDICT<br>プロジェクト<br>(COVID-19 以降の感染症および心血管疾患における疾患の進行と早期介入の必要性を予測するための AI を活用したデジタルツイン) | ・ 2021 年 1 月～2025 年 3 月<br>・ ホライズン・ヨーロッパ <sup>51</sup><br><a href="https://www.digipredict.eu/">https://www.digipredict.eu/</a>           | - 患者と病気の過程のデジタル表現          | - 病院で使用される感染症および心血管疾患における病気の進行と早期介入の必要性を予測する | 体全体           | あり |
| EBRAINS (欧州脳研究インフラストラクチャ) <sup>52</sup>                                                      | ・ 2022 年 9 月～2025 年 2 月<br>・ ホライズン・ヨーロッパ <sup>53</sup><br><a href="https://humanbrainproject.eu/en/">https://humanbrainproject.eu/en/</a> | - 個別化された脳のためのインフラストラクチャモデル | - 人間の脳の複雑な構造と機能についてのより深い理解                   | 臓器 (脳)        | あり |
| MeDiTATe (動脈瘤の予防と治療のための医療デジタルツイン)                                                            | ・ 2020 年 1 月～2024 年 12 月<br>・ ホライズン・ヨーロッパ <sup>54</sup>                                                                                   | - 画像ベースの心臓血管領域の医療デジタルツイン   | - 患者固有の動脈瘤の予防と治療を、学术界、病院、産業界のすべての人々に「サービス」と  | 臓器 (心臓、動脈瘤予防) | NA |

<sup>51</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101017915><sup>52</sup> <https://roadmap2021.esfri.eu/projects-and-landmarks/browse-the-catalogue/ebrains/><sup>53</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101079717><sup>54</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/859836>

|                                       |                                                                                                                                                                       |                                                                                        |                                                                                        |       |    |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
|                                       | <a href="https://meditate-project.eu/">https://meditate-project.eu/</a>                                                                                               |                                                                                        | して提供すること                                                                               |       |    |
| ニューロツイン                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2021年1月～2025年6月</li> <li>・ホライズン・ヨーロッパ<sup>55</sup></li> </ul> <a href="https://www.neurotwin.eu">https://www.neurotwin.eu</a> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 個々の病理を特徴づけ、経頭蓋電磁刺激の生理学的効果を予測する脳モデル</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- アルツハイマー病における最適な脳刺激プロトコル</li> </ul>            | 臓器（脳） | NA |
| PerMedCoE<br>（個別化医療におけるエクサスケール卓越センター） | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年10月～2023年12月</li> <li>・ホライズン・ヨーロッパ<sup>56</sup></li> </ul> <a href="https://permedcoe.eu/">https://permedcoe.eu/</a>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 持続可能なロードマップ</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 細胞レベルのシミュレーションに必須のソフトウェアをスケールアップする</li> </ul> | 器官    | NA |

表 1c: 国別プロジェクト

| 1. プロジェクト名 | 2. 国、期間 | 3. テーマ | 4. 目的 | 5. スケール | 6. ELSI 関連プログラム |
|------------|---------|--------|-------|---------|-----------------|
|            |         |        |       |         |                 |

<sup>55</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/101017716><sup>56</sup> <https://cordis.europa.eu/project/id/951773>

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                         |               |     |    |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----|----|
| 免疫デジタルツイン (IDT) <sup>57</sup> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国</li> <li>・ 2022 年以降 (7 ヶ年計画)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 免疫系に焦点を当てた医療デジタルツイン (MDT) <sup>58</sup></li> <li>- 免疫システムのための一つの青写真</li> </ul> | - 臨床的意思決定のため  | 多臓器 | NA |
| 健康研究における基礎モデル                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ドイツ</li> <li>・ 2023 年以降</li> <li>・ ヘルムホルツ協会の資金援助を受けたヘルムホルツ・ミュンヘン</li> </ul> <a href="https://www.helmholtz-munich.de/en/computational-health-center/foundation-models-in-medicine">https://www.helmholtz-munich.de/en/computational-health-center/foundation-models-in-medicine</a> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 健康データセットで訓練された大規模言語モデル</li> </ul>                                              | - 個別化治療と病気の予測 | 体全体 | NA |

<sup>57</sup> <https://www.nature.com/articles/s41746-022-00610-z>

<sup>58</sup> <https://arxiv.org/pdf/2310.18374>

表 1d: 大陸をまたがる複数のグループによるプロジェクト

| 1. プロジェクト名             | 2. 期間と資金                                                                                                                                                                                           | 3. テーマ            | 4. 目的                                                 | 5. スケール | 6. ELSI 関連プログラム |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|---------|-----------------|
| Human Cell Atlas (HCA) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2016 年 10 月以降<sup>59</sup></li> <li>・ 複数の資金源からの資金調達<sup>60</sup></li> </ul> <a href="https://www.humancellatlas.org/">https://www.humancellatlas.org/</a> | - ヒト細胞用の包括的な参照地図  | - 人間の健康を理解し、病気を診断、監視、治療するため。                          | 細胞      | あり              |
| Human Heart Atlas      | 上の HCA プロジェクトの一環として                                                                                                                                                                                | - 個々の細胞の空間的なマッピング | - 異なる心臓構造を形成する細胞集団への細胞の組織化を明らかにすることで、心臓細胞タイプの同一性を解明する | 細胞      | NA              |

<sup>59</sup> <https://www.humancellatlas.org/learn-more/#event-launch-of-the-human-cell-atlas><sup>60</sup> <https://www.humancellatlas.org/funders-supporting-hca/>

|                                                    |   |                                              |                              |    |    |
|----------------------------------------------------|---|----------------------------------------------|------------------------------|----|----|
| 国際脳イニシアチブ<br>(International Brain Initiative: IBI) | : | - グローバルプラットフォーム 脳研究<br>- 回路と分子 マルチスケール脳マッピング | - 精神疾患の経過を理解し、メンタルヘルス戦略を構築する | 器官 | あり |
|----------------------------------------------------|---|----------------------------------------------|------------------------------|----|----|

表 1e: 民間企業によるプロジェクト

| 1. プロジェクト名                              | 2. 国                                          | 3. テーマ                                  | 4. 目的                     | 5. スケール    | 6. ELSI 関連プログラム |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|------------|-----------------|
| ノヴァハート<br>(Nova Heart)<br><sup>61</sup> | ・ イギリス<br>・ AIBODY<br>プロジェクト                  | - 2D 経胸壁心エコーデータを用いた患者の心臓の動的な 3D デジタルツイン | - 臨床ワークフローと個別化医療を改善する     | 臓器（心臓）     | NA              |
| 関節リウマチのための Silico 患者 <sup>62</sup>      | ・ 米国<br>・ GNS ヘルスケアと Scipher Medicine によるプロジェ | - in silico 患者モデル                       | - 臨床試験の設計を改善し、薬剤の効果を最大化する | 病気（関節リウマチ） | NA              |

<sup>61</sup> <https://aibody.io/nova-heart/><sup>62</sup> <https://www.aitiabio.com/gns-to-develop-the-worlds-first-in-silico-patient-for-prostate-cancer>; <https://www.aitiabio.com/gns-healthcare-and-scipher-medicine-collaborate-to-develop-worlds-first-in-silico-patient-for-rheumatoid-arthritis/>

|  |                  |  |  |  |  |
|--|------------------|--|--|--|--|
|  | クト <sup>63</sup> |  |  |  |  |
|--|------------------|--|--|--|--|

表 1f: 日本におけるプロジェクト

| 1. プロジェクト名                    | 2. 期間と資金                                                                                                                                       | 3. テーマ         | 4. 目的                                      | 5. スケール | 6. ELSI 関連プログラム                                    |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|
| PRIMe（大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点） | ・2022 年 12 月～<br>・文部科学省が助成する世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）の一環として。<br><a href="https://prime.osaka-u.ac.jp/about">https://prime.osaka-u.ac.jp/about</a> | - バイオデジタル患者ツイン | - 生物科学と数理コンピュータ科学を融合し、多因子疾患と闘い、個別化医療を実現する。 | 体全体     | あり<br>（PRIMe ELSI チームは、2022 年の PRIMe の立ち上げに合わせて設立） |

<sup>63</sup> <https://www.sciphermedicine.com/gns-healthcare-and-scipher-medicine-collaborate-to-develop-worlds-first-in-silico-patient-for-rheumatoid-arthritis/>

### 3. デジタルツイン・プロジェクトにおける ELSI 関連プログラム

#### 3.1. 倫理指針

オンライン上での調査を通じて見出された、表 1 に記載の 21 のデジタルツイン関連プロジェクトのうち、少なくとも 8 つのプロジェクトが現在の研究の中に ELSI（倫理的・法的・社会的課題）に関連するプログラムを組み込んでいることが判明した。さらに、ELSI に対処するためのアプローチの大部分は、研究者が倫理的規範を遵守するための非拘束的なガイドライン、自己評価、テンプレート、およびトレーニング教材である。すべてのプロジェクトが ELSI 関連プログラムの詳細をオンラインで公開しているわけではなく、以下の表は、開示している資料に基づき整理したものである。

表 2a: 倫理に関するガイドラインや資料

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Human Cell Atlas (HCA)  | 倫理申請に関するガイダンス資料 <sup>64</sup><br>倫理とデータガバナンスに関する資料 <sup>65</sup> |
| EDITH                   | VHT ロードマップ - バーチャルヒューマンツインの標準、規制、法的・倫理的・社会的側面に関する章 <sup>66</sup> |
| PerMedCoE <sup>67</sup> | ユースケースの倫理的および法的評価（※本文は非公開）                                       |

##### 3.1.1. HCA の倫理ガイドライン

HCA は、すべての研究者が利用できる、あらゆるヒト細胞のリファレンスマップ（参照地図）を作成することを目的としている。同プロジェクトは、科学研究者に有用な組織および生物学的システムのオープンアクセスなリファレンスマップを作成し、科学研究者によるさらなる利用のために公共データベースに個別のデータセットを保管することにコミットしている。現

<sup>64</sup> <https://drive.google.com/file/d/1hRh8CPnYV7AtnvB2AAgLuF5CdfDsb3Lu/view>

<sup>65</sup> <https://drive.google.com/file/d/1112-L6LTSAlsDCcqEZRIEy43TebUVCGB/view>

<sup>66</sup> <https://zenodo.org/records/8200955>

<sup>67</sup> <https://permedcoe.eu/summary/>

在、HCA に提出できるのは、公に共有可能なデータのみである<sup>68</sup>。HCA コミュニティのメンバーが倫理的枠組みを理解し、研究者が自身の地域の規制、法律、および現地の要件を HCA の基準に適合させることができるよう、HCA の倫理作業部会は、適応可能性とコンプライアンスを促進するための「倫理ツールキット」を作成した。

「倫理およびデータガバナンスに関する資料」は、HCA の倫理原則、規則、および手続きの概要を提供している。この資料は、ゲノミクスと健康のためのグローバル・アライアンス (GA4GH) による「健康関連データの責任ある共有のための枠組み」が提案するすべての基本的原則を、以下の通り取り入れている<sup>69</sup>。

- 個人、家族、およびコミュニティの尊重
- 研究および科学的知識の進展
- 健康、ウェルビーイング、および利益の公正な分配の促進
- 信頼、誠実さ、および互惠性の育成

これらの原則を促進し、データ共有に関与する者がその価値を実務に実装することを支援するため、責任あるデータ共有に関する以下の核心的要素が宣言されている。

- 透明性
- アカウンタビリティ
- データの品質とセキュリティ
- プライバシー、データ保護、および機密保持
- リスク・ベネフィット分析
- 持続可能性
- 教育とトレーニング
- アクセシビリティと普及

---

<sup>68</sup> ただし、HCA のデータ連携基盤 (DCP) の次の開発段階では、登録アクセス層が利用可能になる (登録されたユーザが特定の研究目的のために認証プロセスを経て利用できる) 可能性もある。「HCA 倫理申請に関するガイダンス資料 (Human Cell Atlas Ethics Submission Guidance Document)」(2020 年 1 月 27 日) を参照。  
<https://drive.google.com/file/d/1hRh8CPnYV7AtnvB2AAgLuF5CdfDsb3Lu/view>

<sup>69</sup> Knoppers, B.M., Framework for responsible sharing of genomic and health-related data. Hugo J. 2014 Dec;8(1):3. doi: 10.1186/s11568-014-0003-1. Epub 2014 Oct 17. PMID: 27090251; PMCID: PMC4685158.

アライアンス（GA4GH）の刊行物には示されているが、HCA の資料では欠落している要素の一つに、「認知と帰属（recognition and attribution）」がある。これは通常、「当該の媒体や学問分野にとって意義があり適切であり、かつ、結果に寄与したすべての人々に対して正当なクレジットと謝意を与えるような、認知と帰属を目的としたデータ共有システムの設計」および「認知と帰属を、一次的な目的に対しても、また適宜、二次的または下流の利用や応用に対しても拡張すること」を要求するものである<sup>70</sup>。HCA は完全なオープンデータ、ならびに非営利および営利目的のデータ活用の自由を重視しているが<sup>71</sup>、異なる手段やレベルでの研究者に対する「認知と帰属」の要素については、資料内のどこにも明記されていない。

さらに、HCA の「倫理申請に関するガイダンス資料」（HCA にデータを寄託しようとする研究者や機関向け）では、「同意の核心的要素」について説明されている。これらは、研究同意書において同意を得る際に通知されるべき項目であり、「国際的なデータ共有」や「将来的に外部データベースとの照合などを通じて、参加者が再識別（特定）されるリスク」などが含まれるが、これらに限定されない。

ビッグデータ、AI、およびオルガノイドに関連する研究であるため、同資料は、HCA データベースに研究データを提供するドナーに存在するリスクもカバーしている。例えば、「現在は予見できない方法で、将来的にデータを組織ドナーへと紐付ける新たな方法が出現する可能性」や、技術の進歩に伴う「以前は予見できなかった情報の露呈」といったリスクである。また、「HCA データを用いたプロジェクトを通じて明らかになった情報が、個人、家族、集団、またはコミュニティに関連する特定の言明や結論を下すために使用され、差別やスティグマにつながるリスク」や、「公開されるメタデータによって、ドナーの年齢、地理的位置、限定的な臨床情報、死因、民族などが明らかになる可能性」についても触れられている。加えて、同資料は、HCA データベースにデータを寄託することによって研究者がどのような義務に同意することになるかについても説明している。

---

<sup>70</sup> Framework for responsible sharing of genomic and health-related data, 4.7 Recognition and Attribution, <https://www.ga4gh.org/framework/>

<sup>71</sup> HCA はデータの商用利用を禁止していないが、データ公開ポリシーと倫理ガイドラインにより、データの使用には一定の制限が設けられている。 <https://www.humancellatlas.org/data-release-policy/>; <https://www.nature.com/articles/s41467-024-54306-x>

HCA の倫理関連の実践は、出版物や声明を通じて HCA における公平性を促進・支援することを目指す「公平性（エクイティ）作業部会（EqWG）」によって補完されている。

### 3.1.2. HCA のデータの多様性

倫理関連プログラムの一環として、HCA の「多様性タスクフォース（DTF）」は、HCA データにおける多様性の追跡とサンプリングに関連する課題を調査している。さらに、HCA 公平性作業部会（EqWG）および HCA 倫理作業部会（EWG）が発表した公開声明では、その冒頭において「人間の生命は多様である」と述べており、HCA の研究の基盤そのものが多様性と異質性を構想していることを示している。

### 3.1.3. ホライズン・ヨーロッパ（Horizon Europe）プログラムの倫理指針

HCA が提供する非強制的なガイドラインとは異なり、欧州委員会の資金提供枠組みである「ホライズン・ヨーロッパ」から資金提供を受けるプロジェクトは、プロジェクト固有のものではないものの、拘束力のある倫理規則に従う義務がある。欧州研究会議（ERC）の助成金を受け取るすべてのホライズン・ヨーロッパのプロジェクトは、「倫理評価手続き（Ethics Appraisal Procedure）」に従わなければならない。これには、研究の前段階から後段階に至るまでの助成金の審査とチェックが含まれる<sup>72</sup>。欧州委員会が提供するガイドラインやロードマップはデジタルツインに特化したものではないが<sup>73</sup>、その刊行物である「人工知能のための倫理設計（Ethics By Design）および利用の倫理（Ethics of Use）アプローチ」は、科学やイノベーションに人工知能を適用する際の 6 つの主要原則と非拘束的な倫理的要件を要約している。それらは、（1）人間の主体性（エージェンシー）の尊重、（2）プライバシー、個人データ保護、およびデータガバナンス、（3）衡平性、（4）個人・社会・環境のウェルビーイング、（5）透

---

<sup>72</sup> European Research Council, Ethics Guidelines, <https://erc.europa.eu/manage-your-project/ethics-guidance> : Regulation of the European Parliament and of the Council に法的拘束力のある規則もある。 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52018PC0435/>

<sup>73</sup> European Commission, Identifying serious and complex ethics issues in EU-funded research, July, 5, 2021. [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/guidelines-on-serious-and-complex-cases\\_he\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/guidelines-on-serious-and-complex-cases_he_en.pdf); Ethics and Data Protection Decision Tree, <https://ec.europa.eu/assets/rtd/ethics-data-protection-decision-tree/index.html>

明性、(6) アカウンタビリティと監督、である。さらに同資料は、これらの原則を適用する際の具体的なステップと倫理原則の遵守に向けた展開を推奨している<sup>74</sup>。

### 3.2. データ保護

各研究組織は、データの取り扱いと保護に関して、様々なタイプやレベルの要件およびガイドラインを提示している。例えば、「ヒューマン・ブレイン・プロジェクト (Human Brain Project)」が、すべてのデータ提供者に対して偶発的所見の取り扱いに関する包括的な情報を含めることを求め、データ処理における特定の権利（消去や修正など）を認めているのに対し、HCA はインフォームド・コンセント、データのオーナーシップ、およびデータの利用に関して、より包括的かつ詳細な要件を公表している<sup>75</sup>。したがって、ここでは HCA のデータ保護の分析に焦点を当てる。

表 2b: データ保護のための資料

|                     |                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Human Cell Atlas    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生物医学研究データベース DPIA（データ保護影響評価）テンプレート<sup>76</sup></li> <li>・ マテリアル/データ移転同意書 (MDTA)<sup>77</sup></li> <li>・ 倫理とデータガバナンスに関する資料<sup>78</sup></li> <li>・ HCA データ公開ポリシー</li> </ul> |
| Human Brain Project | データガバナンス情報                                                                                                                                                                                                           |
| PerMedCoE           | DPIA（データ保護影響評価）ユースケース                                                                                                                                                                                                |

<sup>74</sup> European Commission, Ethics By Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence, 2021 Nov. 25, [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-by-design-and-ethics-of-use-approaches-for-artificial-intelligence\\_he\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-by-design-and-ethics-of-use-approaches-for-artificial-intelligence_he_en.pdf)

<sup>75</sup> [https://strapi-prod.sos-ch-dk-2.exo.io/EBRAINS\\_Data\\_Provision\\_Protocol\\_dfe0dcb104.pdf](https://strapi-prod.sos-ch-dk-2.exo.io/EBRAINS_Data_Provision_Protocol_dfe0dcb104.pdf)

<sup>76</sup> <https://www.humancellatlas.org/ethics-working-group/>

<sup>77</sup> <https://docs.google.com/document/d/1MpUXC7ayY7RAYeZrEMbEdoYn2l-rIBDR/edit#heading=h.gjdgxs>

<sup>78</sup> <https://drive.google.com/file/d/1112-L6LTSAlSDCcqEZRIEy43TebUVCGB/view>

### 3.2.1. インフォームド・コンセント：HCA のローカル（現地）重視の同意

現在、HCA の研究データはオープンアクセス（公開データベース）を通じて提供されているが、将来的には、「データアクセス・コンプライアンス・オフィス」への申請と承認があった場合にのみ利用可能となるような、管理・制御されたデータを提供することを計画している。

HCA の一つの特徴は、データ保護の取り組みを通じて現地のコミュニティをエンパワーメントしようとする努力である。HCA では、生成・保存・分析され、コミュニティと共有される情報の性質や、これらの活動の遂行形態についても、現地の科学者、コミュニティのメンバー、倫理委員会、およびコミュニティ内の同様のグループとの協議の結果に基づいて決定される。さらに、HCA は各参加者から参加に関する書面による同意を取得するが、それは参加者が研究に関する説明、および研究に対するコミュニティからの質問への回答に完全に納得した後に限られる。データ取り扱いのプロセスにおいて、HCA は、参加している個人、および／または彼らのアイデンティティを構成するグループに対して、適切な方法で情報が収集・共有されることを保証することにコミットしている<sup>79</sup>。言い換えれば、データの取り扱いプロセスにおいて、多様性の価値とコミュニティの自律性の価値が収束しているのである。トップダウンによる一律のデータ保護規則や手続きを課すのではなく、HCA のデータ取り扱いは、異なるコミュニティのニーズや背景に応じた柔軟性と多様性を許容している。

### 3.2.2. HCA のデータのオーナーシップ

HCA の「マテリアル／データ移転同意書（MDTA）」のテンプレートでは、データのオーナーシップは提供機関（Providing Institute）または受領機関（Receiving Institute）のいずれかに属し、その機関が「研究マテリアルのオーナーシップを保持し、いかなる第三者に対しても、他のあらゆる目的のために研究材料を使用、譲渡、または配布する無制限の権利を有する」ものとされる<sup>80</sup>。データのオーナーシップは、当事者間の交渉と共同研究の性質によって決定される。

---

<sup>79</sup> Amit, I., Ardlie, K., Arzuaga, F. *et al.* The commitment of the human cell atlas to humanity. *Nat Commun* 15, 10019 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41467-024-54306-x>.

<sup>80</sup> Human Cell Atlas - Ethics Toolkit Template: Material/Data Transfer Agreement (MDTA)の 9.2 節を参照。 <https://docs.google.com/document/d/1MpUXC7ayY7RAYeZrEMbEdoYn2l-rIBDR/edit?tab=t.0>

一方で、関係者は HCA にデータを提供するという選択肢も有している。この場合、当該関係者が「HCA とデータ提供契約を締結し、契約書に詳述されている通り、研究チームのすべてのメンバーを適切に明記する」ことを意味する<sup>81</sup>。HCA とデータ提供契約を締結した当事者（提供側については元のデータ、受領側については派生データ）は、HCA によって随時改正され得る「HCA データ公開ポリシー」に従う。このポリシーは、2003 年にフォートローダーデールで開催された会議において生物医学の専門家間で合意された「フォートローダーデール原則」に従い、データを利用することへの強い公的利益を鑑み、データのオーナーに対して一定の制限と義務を課している<sup>82</sup>。

### 3.2.3. HCA のデータ使用制限

HCA データ公開ポリシーはフォートローダーデール原則に従っており、研究開発を促進し、社会への利益を最大化するために、患者やドナーの同意および各国の法的規制を侵害しない範囲で、最大限かつ最も制限のないデータ利用を提供している<sup>83</sup>。

具体的には、HCA データ公開ポリシーの下で、当事者はフォートローダーデール原則に従ったデータ共有を行わなければならない。データは生成後、可能な限り速やかにアップロードされるべきである。データ利用者は、データの全部または一部を直ちに分析することができるが、データ作成者が自身のデータの包括的分析を報告する最初の論文を発表するまでは、包括的分析の報告を控えるべきである。これは、データ作成者に対し、自身のデータに関する包括的分析を最初に発表する機会を与えるためである。

## 3.3. 組織体制と ELSI

研究機関の組織体制もまた、ELSI のガイドラインや活動の実装および生成において重要な役割を果たす。すべての研究機関が ELSI 関連委員会の機能を分化させ、それらを全体の組織体制

---

<sup>81</sup> Human Cell Atlas - Ethics Toolkit Template: Material/Data Transfer Agreement (MDTA) の 6.1-2 節を参照。

<sup>82</sup> Human Cell Atlas, Data Release Policy, <https://www.humancellatlas.org/data-release-policy/>

<sup>83</sup> The Wellcome Trust, Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility, <https://www.genome.gov/Pages/Research/WellcomeReport0303.pdf>

に統合しているわけではないが、HCA の組織体制は、ELSI 関連グループが組織内でどのように位置づけられ、業務の進展に影響を及ぼしているかを示している。

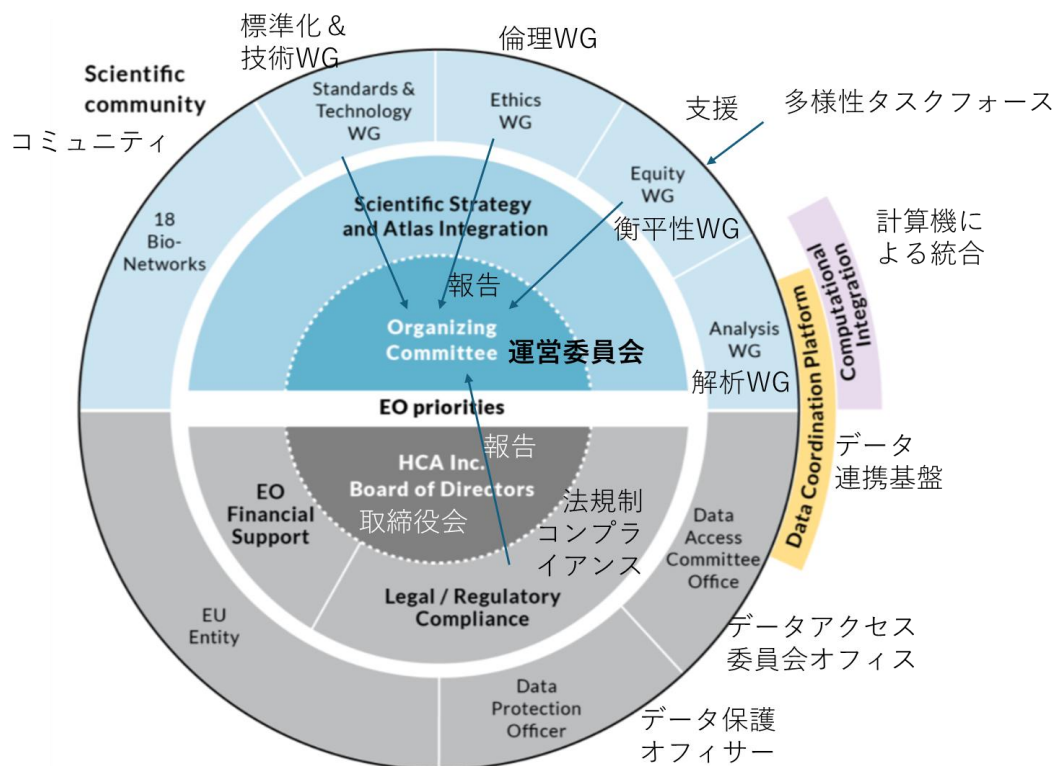


図 3: HCA の組織体制<sup>84</sup>

出典: Human Cell Atlas Ethics and Data Governance Document

HCA は、米国に設立された非営利法人 HCA Inc.を通じて組織化されている。HCA の科学的目標は、運営委員会（Organizing Committee：OC）によって指揮および管理されている。

HCA の ELSI プログラムは、（1）倫理作業部会（Ethics Working Group：EWG）および、（2）公平性作業部会（Equity Working Group：EqWG）という二つの異なる内部アドバイザー

<sup>84</sup> <https://drive.google.com/file/d/1112-L6LTSAlsDCcqEZRIEy43TebUVCGB/view>

リーグループによって構成されている<sup>85</sup>。しかし、これらのグループはいずれも、意思決定権限を持つ運営委員会（OC）に対して意思決定権や拘束力のある権限を有しておらず、単に OC に報告を行うことで方向性や進捗に影響を与えるにとどまる。

EWG は、HCA に関連する倫理的ガバナンスの課題を検討するために設置された。同部会は助言的な役割のみを担い、法的意見を提供するものではなく、また HCA の構造やガバナンスに関して下される決定に対しても責任を負わない。EWG の具体的な役割には、以下のものが含まれる。すなわち、特にグローバルな広がりに着目した HCA に関連する倫理的・法的課題の議論、および HCA に関連する倫理ガバナンス資料やツールに対する入力やコメントの提供である。また、注目に値すると判断される事項、あるいは OC による意思決定を必要とする事項については、定期的に OC へ報告するものとされている<sup>86</sup>。

EqWG は、HCA における公平性（equity）に向けた進展を促進・支援することを目的としている。EqWG は、多様な地理的・民族的グループにわたるグローバル・コミュニティに関与することで、包摂的な代表性と参加を推進し、HCA からの平等な利益享受を促進することを目指している。

さらに、科学的リーダーシップ、運営管理、および代表的な資金提供者の間のコミュニケーションと調整を確実にするため、HCA は合同調整委員会（Joint Coordinating Committee：JCC）も設置している。JCC は、倫理的および法的事項に細心の注意を払いながら、HCA のミッション達成における HCA 運営の全体的な範囲と遂行上の成功について評価し、HCA の OC に報告を行う。加えて、既存の手法を比較・普及させるためにグループやセンターを結集させるべく、標準化 & 技術作業部会（Standards and Technology Working Group：STWG）を設置し、異なる作業部会間の技術協力のプロセスを円滑にしている。

## 4. 結び

---

<sup>85</sup> Human Cell Atlas, Working Group, <https://www.humancellatlas.org/learn-more/working-groups/>

<sup>86</sup> Human Cell Atlas Ethics and Data Governance Document, <https://drive.google.com/file/d/1112-L6LTSAlsDCcqEZRIEy43TebUVCGB/view>

本稿の第1部は、医学研究におけるデジタルツインの意味の曖昧さと多様性を鑑みると、統一されたモノリス（単一的）なデジタルツインの定義を達成することは困難であることを示した。しかし、医学研究におけるデジタルツインの制御レベルや予測可能性といったいくつかの主要な特徴は、その機能や目的の観点からデジタルツインのタイプを区別するための有用な要素となり得る。第2部では、主要なデジタルツイン・プロジェクトを要約し、地域ごとにグループ化するとともに、そのテーマ、目的、および焦点のレベルに基づいて分類した。第3部では、デジタルツイン研究機関の ELSI 関連プログラムを紹介し、各機関がどのように ELSI を研究活動や組織構造に統合しているかを例示した。

本稿の著者は、生物医科学と数学・計算科学を統合したデジタルツインとヒューマン・メタバースを用いて、あらゆる人類の疾患の克服を目指す日本のパイロット研究機関である WPI-PRIME（表 1f を参照）のメンバーである。2022 年の PRIME プロジェクト始動以来、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）チームは研究の一翼を担ってきた<sup>87</sup>。PRIME ELSI チームの役割には、倫理とデータマネジメントに関する政策レビュー、規則の起草と提案、および PRIME の研究における患者・市民参画（Patient and Public Involvement: PPI）プログラムの設計と実施が含まれる。さらに、PRIME は 2024 年には公平性、多様性、包摂性（Equity, Diversity, and Inclusion : EDI）委員会を設立した。EDI 委員会は、研究者、事務スタッフ、ならびに PRIME ELSI チームの研究者で構成されている。これまでに EDI 委員会は、「公平性、多様性、包摂性、帰属感（Equity, Diversity, Inclusion, Belonging : EDIB）」に関する声明と事項を公表し、2025 年 3 月には「多様性を実現するための職場づくり：バイアスの習慣をいかに打破するか？」と題した第 1 回 EDI ワークショップを開催した。他のデジタルツイン研究プロジェクトと同様に、すべての人々の日常生活や未来の生活に影響を与える新技術を実現するために、なされるべきことは依然として多いが、PRIME およびここで紹介した多くの研究プロジェクトにおいて、ELSI プログラムを開発・充実させようとする確固たる明確な意思が存在している。

様々な慢性疾患の予後予測のためのデジタルツインの活用は、PRIME の研究プロジェクトの中核に位置している。絶えず変化し進化し続ける技術として、本稿はあらゆるタイプのデジタルツインを網羅しているわけではないかもしれないが、概念および応用の両面から過去および既

---

<sup>87</sup> <https://elsi.d3c.osaka-u.ac.jp/>

存のデジタルツインの概観を提示した。これは、PRIMe がその究極の目標へと舵取りを行い、近い将来、医学研究のための最も適切なデジタルツインの応用を考案する上で、ある程度の助けとなるであろう。

## ELSI NOTE No. 68

令和8年4月7日

### 医学研究におけるデジタルツイン・プロジェクトのレビューと ELSI に関するプログラムの概観

トレイシー（チェンル）スイ 大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME）

ELSI チーム（2026 年 4 月現在）

伊藤 紗也佳

大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME）

ELSI チーム（2026 年 4 月現在）

岸本 充生

大阪大学 ヒューマン・メタバース疾患研究拠点（WPI-PRIME） ELSI チーム

社会技術共創研究センター（2026 年 4 月現在）

### Review of Digital Twin Projects in Medical Research and their ELSI Programs

Tracey (Chenlu) Cui Premium Research Institute for Human Metaverse Medicine (WPI-PRIME),  
the University of Osaka

Sayaka Itoh Premium Research Institute for Human Metaverse Medicine (WPI-PRIME),  
the University of Osaka

Atsuo Kishimoto Premium Research Institute for Human Metaverse Medicine (WPI-PRIME),  
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues, the University of Osaka



**大阪大学 社会技術共創研究センター**  
Research Center on Ethical, Legal and Social Issues

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-8  
大阪大学吹田キャンパステクノアライアンス C 棟 6 階  
TEL 06-6105-6084  
<https://elsi.osaka-u.ac.jp>

 **大阪大学**