

研究者倫理からのデュアルユース性問題

1. はじめに
2. バイオセキュリティとデュアルユース問題
3. 合成生物学がもたらす諸問題と倫理的対応
4. 実験施設のバイオセキュリティ対策
5. H5N1高病原性鳥インフルエンザ研究と論文公表問題
6. デュアルユース性のあるライフサイエンス研究への対応
7. 昨今の関連動向から
8. おわりに

九州大学病院 ARO次世代医療センター
特任講師(倫理ユニット)

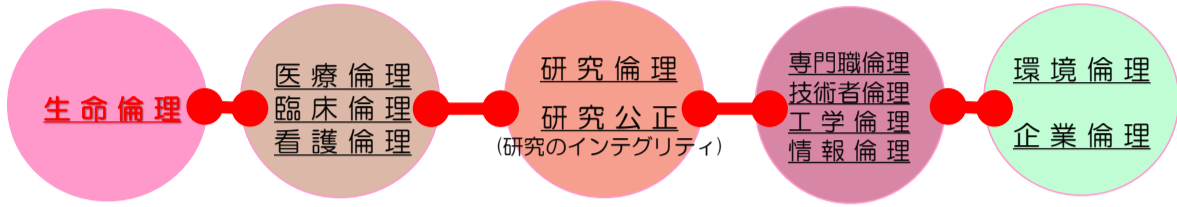
河原 直人

E-mail: kawahara.naoto.985@m.kyushu-u.ac.jp

※COI開示・免責事項：本講に関して開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

1. はじめに

人間の倫理 (個～集団) — 動植物～環境/生態系の倫理 — 世代間の倫理



デュアルユース問題の台頭

研究開発の態様の複雑化、多様なステークホルダーの関与

ナノ、インフォマティクス、バイオ、ニューロ、AI...
 様々な専門知識群が結合、共通目標の追求

様々に関連する倫理の問題領域

出典：河原直人, 生命科学と生命倫理の転換期におけるデュアルユース問題, 科学技術社会論学会第16回年次研究大会シンポジウム「製品開発と研究倫理：過去・現在・未来」（2017.11）
 及び 河原直人, 生命科学と生命倫理の転換期におけるデュアルユース問題, 臨床評価46(3・4), pp.505-512

生命倫理 (bioethics) の問題領域

▶バイオエシックス文献検索のための米国ナショナル・レファレンスセンターの図書分類表(BIOETHICS RESEARCH LIBRARY CLASSIFICATION SCHEME, January 2010)。

▶生命倫理に関する広範な問題領域を体系化し、総論から各論まで22のカテゴリーで整理。

- 21 生物学・医学の国際的・政治的な問題領域 (International/Political Dimensions of Biology and Medicine)**
- 21.1 生物学・医学の国際的・政治的側面 — 総論 (General)
- 21.2 戦争 (War)
- 21.3 生物化学兵器 (Chemical and Biological Weapons)
- 21.4 拷問と集団大量殺戮 (Torture and Genocide)
- 21.5 囚人に強制的に食物をとらせること (Force Feeding of Prisoners)
- 21.6 国際移民と保健専門職者 (International Migration of Health Professionals)
- 21.7 文化的多元主義 (Cultural Pluralism)

BIOETHICS RESEARCH LIBRARY CLASSIFICATION SCHEME	
<p>1 Ethics</p> <p>1.1 Philosophical Ethics</p> <p>1.2 Applied Professional Ethics</p> <p>1.3 Applied Professional Ethics</p> <p>1.3.1 General</p> <p>1.3.2 Bioethics</p> <p>1.3.3 Clinical Ethics</p> <p>1.3.4 Engineering</p> <p>1.3.5 Information/Health Justice</p> <p>1.3.6 International Ethics</p> <p>1.3.7 International Health Justice</p> <p>1.3.8 Law</p> <p>1.3.9 Law and Ethics</p> <p>1.3.10 Law and Ethics</p> <p>1.3.11 Law and Ethics</p> <p>1.3.12 Law and Ethics</p> <p>1.3.13 Law and Ethics</p> <p>1.3.14 Law and Ethics</p> <p>1.3.15 Law and Ethics</p> <p>1.3.16 Law and Ethics</p> <p>1.3.17 Law and Ethics</p> <p>1.3.18 Law and Ethics</p> <p>1.3.19 Law and Ethics</p> <p>1.3.20 Law and Ethics</p> <p>1.3.21 Law and Ethics</p> <p>1.3.22 Law and Ethics</p> <p>1.3.23 Law and Ethics</p> <p>1.3.24 Law and Ethics</p> <p>1.3.25 Law and Ethics</p> <p>1.3.26 Law and Ethics</p> <p>1.3.27 Law and Ethics</p> <p>1.3.28 Law and Ethics</p> <p>1.3.29 Law and Ethics</p> <p>1.3.30 Law and Ethics</p> <p>1.3.31 Law and Ethics</p> <p>1.3.32 Law and Ethics</p> <p>1.3.33 Law and Ethics</p> <p>1.3.34 Law and Ethics</p> <p>1.3.35 Law and Ethics</p> <p>1.3.36 Law and Ethics</p> <p>1.3.37 Law and Ethics</p> <p>1.3.38 Law and Ethics</p> <p>1.3.39 Law and Ethics</p> <p>1.3.40 Law and Ethics</p> <p>1.3.41 Law and Ethics</p> <p>1.3.42 Law and Ethics</p> <p>1.3.43 Law and Ethics</p> <p>1.3.44 Law and Ethics</p> <p>1.3.45 Law and Ethics</p> <p>1.3.46 Law and Ethics</p> <p>1.3.47 Law and Ethics</p> <p>1.3.48 Law and Ethics</p> <p>1.3.49 Law and Ethics</p> <p>1.3.50 Law and Ethics</p> <p>1.3.51 Law and Ethics</p> <p>1.3.52 Law and Ethics</p> <p>1.3.53 Law and Ethics</p> <p>1.3.54 Law and Ethics</p> <p>1.3.55 Law and Ethics</p> <p>1.3.56 Law and Ethics</p> <p>1.3.57 Law and Ethics</p> <p>1.3.58 Law and Ethics</p> <p>1.3.59 Law and Ethics</p> <p>1.3.60 Law and Ethics</p> <p>1.3.61 Law and Ethics</p> <p>1.3.62 Law and Ethics</p> <p>1.3.63 Law and Ethics</p> <p>1.3.64 Law and Ethics</p> <p>1.3.65 Law and Ethics</p> <p>1.3.66 Law and Ethics</p> <p>1.3.67 Law and Ethics</p> <p>1.3.68 Law and Ethics</p> <p>1.3.69 Law and Ethics</p> <p>1.3.70 Law and Ethics</p> <p>1.3.71 Law and Ethics</p> <p>1.3.72 Law and Ethics</p> <p>1.3.73 Law and Ethics</p> <p>1.3.74 Law and Ethics</p> <p>1.3.75 Law and Ethics</p> <p>1.3.76 Law and Ethics</p> <p>1.3.77 Law and Ethics</p> <p>1.3.78 Law and Ethics</p> <p>1.3.79 Law and Ethics</p> <p>1.3.80 Law and Ethics</p> <p>1.3.81 Law and Ethics</p> <p>1.3.82 Law and Ethics</p> <p>1.3.83 Law and Ethics</p> <p>1.3.84 Law and Ethics</p> <p>1.3.85 Law and Ethics</p> <p>1.3.86 Law and Ethics</p> <p>1.3.87 Law and Ethics</p> <p>1.3.88 Law and Ethics</p> <p>1.3.89 Law and Ethics</p> <p>1.3.90 Law and Ethics</p> <p>1.3.91 Law and Ethics</p> <p>1.3.92 Law and Ethics</p> <p>1.3.93 Law and Ethics</p> <p>1.3.94 Law and Ethics</p> <p>1.3.95 Law and Ethics</p> <p>1.3.96 Law and Ethics</p> <p>1.3.97 Law and Ethics</p> <p>1.3.98 Law and Ethics</p> <p>1.3.99 Law and Ethics</p> <p>1.400 Law and Ethics</p>	<p>2 Bioethics</p> <p>2.1 General</p> <p>2.2 History of Health Ethics/Ethics</p> <p>2.3 Education/Programs</p> <p>2.4 Commission/Councils</p> <p>3 Philosophy of Biology</p> <p>3.1 General</p> <p>3.2 Evolution and Creation</p> <p>4 Philosophy of Medicine and Health</p> <p>4.1 Theory and Practice of the Health Professions</p> <p>4.1.1 General</p> <p>4.1.2 Bioethics</p> <p>4.1.3 Bioethics</p> <p>4.1.4 Bioethics</p> <p>4.2 Care of Health</p> <p>4.3 Concept of Health</p> <p>4.4 Quality of Health</p> <p>4.5 Quality of Life/Personhood</p> <p>4.6 Enhancement</p> <p>5 Science/Technology and Society</p> <p>5.1 General</p> <p>5.2 Technology/Risk Assessment</p> <p>5.3 Social Control of Science/Technology</p> <p>5.4 Nanotechnology</p> <p>6 Codes of/Policies/Statements on Professional Ethics</p> <p>7 Sociology of Health Care</p> <p>7.1 General</p> <p>7.2 Education for Health Care Professionals</p> <p>7.3 Professional/Professional Relationship</p> <p>7.4 Professional Misconduct</p> <p>8 Patient Relationships</p> <p>8.1 General</p> <p>8.2 Truth Disclosure</p> <p>8.3 Informed Consent</p> <p>8.3.1 General</p> <p>8.3.2 Informed Consent</p> <p>8.3.3 Informed Consent</p> <p>8.3.4 Informed Consent</p> <p>8.3.5 Informed Consent</p> <p>8.3.6 Informed Consent</p> <p>8.3.7 Informed Consent</p> <p>8.3.8 Informed Consent</p> <p>8.3.9 Informed Consent</p> <p>8.3.10 Informed Consent</p> <p>8.3.11 Informed Consent</p> <p>8.3.12 Informed Consent</p> <p>8.3.13 Informed Consent</p> <p>8.3.14 Informed Consent</p> <p>8.3.15 Informed Consent</p> <p>8.3.16 Informed Consent</p> <p>8.3.17 Informed Consent</p> <p>8.3.18 Informed Consent</p> <p>8.3.19 Informed Consent</p> <p>8.3.20 Informed Consent</p> <p>8.3.21 Informed Consent</p> <p>8.3.22 Informed Consent</p> <p>8.3.23 Informed Consent</p> <p>8.3.24 Informed Consent</p> <p>8.3.25 Informed Consent</p> <p>8.3.26 Informed Consent</p> <p>8.3.27 Informed Consent</p> <p>8.3.28 Informed Consent</p> <p>8.3.29 Informed Consent</p> <p>8.3.30 Informed Consent</p> <p>8.3.31 Informed Consent</p> <p>8.3.32 Informed Consent</p> <p>8.3.33 Informed Consent</p> <p>8.3.34 Informed Consent</p> <p>8.3.35 Informed Consent</p> <p>8.3.36 Informed Consent</p> <p>8.3.37 Informed Consent</p> <p>8.3.38 Informed Consent</p> <p>8.3.39 Informed Consent</p> <p>8.3.40 Informed Consent</p> <p>8.3.41 Informed Consent</p> <p>8.3.42 Informed Consent</p> <p>8.3.43 Informed Consent</p> <p>8.3.44 Informed Consent</p> <p>8.3.45 Informed Consent</p> <p>8.3.46 Informed Consent</p> <p>8.3.47 Informed Consent</p> <p>8.3.48 Informed Consent</p> <p>8.3.49 Informed Consent</p> <p>8.3.50 Informed Consent</p> <p>8.3.51 Informed Consent</p> <p>8.3.52 Informed Consent</p> <p>8.3.53 Informed Consent</p> <p>8.3.54 Informed Consent</p> <p>8.3.55 Informed Consent</p> <p>8.3.56 Informed Consent</p> <p>8.3.57 Informed Consent</p> <p>8.3.58 Informed Consent</p> <p>8.3.59 Informed Consent</p> <p>8.3.60 Informed Consent</p> <p>8.3.61 Informed Consent</p> <p>8.3.62 Informed Consent</p> <p>8.3.63 Informed Consent</p> <p>8.3.64 Informed Consent</p> <p>8.3.65 Informed Consent</p> <p>8.3.66 Informed Consent</p> <p>8.3.67 Informed Consent</p> <p>8.3.68 Informed Consent</p> <p>8.3.69 Informed Consent</p> <p>8.3.70 Informed Consent</p> <p>8.3.71 Informed Consent</p> <p>8.3.72 Informed Consent</p> <p>8.3.73 Informed Consent</p> <p>8.3.74 Informed Consent</p> <p>8.3.75 Informed Consent</p> <p>8.3.76 Informed Consent</p> <p>8.3.77 Informed Consent</p> <p>8.3.78 Informed Consent</p> <p>8.3.79 Informed Consent</p> <p>8.3.80 Informed Consent</p> <p>8.3.81 Informed Consent</p> <p>8.3.82 Informed Consent</p> <p>8.3.83 Informed Consent</p> <p>8.3.84 Informed Consent</p> <p>8.3.85 Informed Consent</p> <p>8.3.86 Informed Consent</p> <p>8.3.87 Informed Consent</p> <p>8.3.88 Informed Consent</p> <p>8.3.89 Informed Consent</p> <p>8.3.90 Informed Consent</p> <p>8.3.91 Informed Consent</p> <p>8.3.92 Informed Consent</p> <p>8.3.93 Informed Consent</p> <p>8.3.94 Informed Consent</p> <p>8.3.95 Informed Consent</p> <p>8.3.96 Informed Consent</p> <p>8.3.97 Informed Consent</p> <p>8.3.98 Informed Consent</p> <p>8.3.99 Informed Consent</p> <p>8.4 Confidentiality</p> <p>8.5 Mispractice</p> <p>9 Health Care</p> <p>9.1 Right to Health Care</p> <p>9.2 Health Care Economics</p> <p>9.2.1 General</p> <p>9.2.2 Health Care Economics</p> <p>9.2.3 Health Care Economics</p> <p>9.2.4 Health Care Economics</p> <p>9.2.5 Health Care Economics</p> <p>9.2.6 Health Care Economics</p> <p>9.2.7 Health Care Economics</p> <p>9.2.8 Health Care Economics</p> <p>9.2.9 Health Care Economics</p> <p>9.2.10 Health Care Economics</p> <p>9.2.11 Health Care Economics</p> <p>9.2.12 Health Care Economics</p> <p>9.2.13 Health Care Economics</p> <p>9.2.14 Health Care Economics</p> <p>9.2.15 Health Care Economics</p> <p>9.2.16 Health Care Economics</p> <p>9.2.17 Health Care Economics</p> <p>9.2.18 Health Care Economics</p> <p>9.2.19 Health Care Economics</p> <p>9.2.20 Health Care Economics</p> <p>9.2.21 Health Care Economics</p> <p>9.2.22 Health Care Economics</p> <p>9.2.23 Health Care Economics</p> <p>9.2.24 Health Care Economics</p> <p>9.2.25 Health Care Economics</p> <p>9.2.26 Health Care Economics</p> <p>9.2.27 Health Care Economics</p> <p>9.2.28 Health Care Economics</p> <p>9.2.29 Health Care Economics</p> <p>9.2.30 Health Care Economics</p> <p>9.2.31 Health Care Economics</p> <p>9.2.32 Health Care Economics</p> <p>9.2.33 Health Care Economics</p> <p>9.2.34 Health Care Economics</p> <p>9.2.35 Health Care Economics</p> <p>9.2.36 Health Care Economics</p> <p>9.2.37 Health Care Economics</p> <p>9.2.38 Health Care Economics</p> <p>9.2.39 Health Care Economics</p> <p>9.2.40 Health Care Economics</p> <p>9.2.41 Health Care Economics</p> <p>9.2.42 Health Care Economics</p> <p>9.2.43 Health Care Economics</p> <p>9.2.44 Health Care Economics</p> <p>9.2.45 Health Care Economics</p> <p>9.2.46 Health Care Economics</p> <p>9.2.47 Health Care Economics</p> <p>9.2.48 Health Care Economics</p> <p>9.2.49 Health Care Economics</p> <p>9.2.50 Health Care Economics</p> <p>9.2.51 Health Care Economics</p> <p>9.2.52 Health Care Economics</p> <p>9.2.53 Health Care Economics</p> <p>9.2.54 Health Care Economics</p> <p>9.2.55 Health Care Economics</p> <p>9.2.56 Health Care Economics</p> <p>9.2.57 Health Care Economics</p> <p>9.2.58 Health Care Economics</p> <p>9.2.59 Health Care Economics</p> <p>9.2.60 Health Care Economics</p> <p>9.2.61 Health Care Economics</p> <p>9.2.62 Health Care Economics</p> <p>9.2.63 Health Care Economics</p> <p>9.2.64 Health Care Economics</p> <p>9.2.65 Health Care Economics</p> <p>9.2.66 Health Care Economics</p> <p>9.2.67 Health Care Economics</p> <p>9.2.68 Health Care Economics</p> <p>9.2.69 Health Care Economics</p> <p>9.2.70 Health Care Economics</p> <p>9.2.71 Health Care Economics</p> <p>9.2.72 Health Care Economics</p> <p>9.2.73 Health Care Economics</p> <p>9.2.74 Health Care Economics</p> <p>9.2.75 Health Care Economics</p> <p>9.2.76 Health Care Economics</p> <p>9.2.77 Health Care Economics</p> <p>9.2.78 Health Care Economics</p> <p>9.2.79 Health Care Economics</p> <p>9.2.80 Health Care Economics</p> <p>9.2.81 Health Care Economics</p> <p>9.2.82 Health Care Economics</p> <p>9.2.83 Health Care Economics</p> <p>9.2.84 Health Care Economics</p> <p>9.2.85 Health Care Economics</p> <p>9.2.86 Health Care Economics</p> <p>9.2.87 Health Care Economics</p> <p>9.2.88 Health Care Economics</p> <p>9.2.89 Health Care Economics</p> <p>9.2.90 Health Care Economics</p> <p>9.2.91 Health Care Economics</p> <p>9.2.92 Health Care Economics</p> <p>9.2.93 Health Care Economics</p> <p>9.2.94 Health Care Economics</p> <p>9.2.95 Health Care Economics</p> <p>9.2.96 Health Care Economics</p> <p>9.2.97 Health Care Economics</p> <p>9.2.98 Health Care Economics</p> <p>9.2.99 Health Care Economics</p> <p>9.3 Allocation of Health Care Resources</p> <p>9.4 Health Care for Specific Diseases/Groups</p> <p>9.5 Health Care for Specific Diseases/Groups</p>

Source: <https://bioethics.georgetown.edu/databases/classscheme/classscheme.pdf> (Georgetown University, January 2010)

近年急速に発展している生命科学領域とデュアルユース上の問題点

生命科学領域		研究内容	デュアルユース上の問題点
合成生物学		DNAの人工合成技術を用いて、設計図（ゲノム情報）のみから生命体を構築する。現存しない新たな遺伝子発現系を作成し、その働きを調べる。	<ul style="list-style-type: none"> ●ゲノム情報を利用した病原ウイルスの合成（ポリオウイルスの人工合成やスペイン風邪ウイルスの再構成等） ●病原遺伝子や毒性遺伝子を含んだ組替体の作成が容易 ●これまでの病原体管理体制と異なる枠組みを考える必要性
バイオインフォマティクス		数学、統計学、コンピュータサイエンスなどを駆使して、ゲノム情報や遺伝子発現情報と生命機能の関連を予測・解析する。	<ul style="list-style-type: none"> ●遺伝子情報の比較から類似の病原因子を探すことが容易 ●遺伝子上で病原性の強い箇所が検索可能
システムバイオロジー（システム生物学）		システム工学を生物学の分野に導入し、生命現象をシステムとして捉える。遺伝情報やシグナル伝達などのネットワークを解析する。	<ul style="list-style-type: none"> ●病原体がヒト細胞のシグナルに及ぼす影響の解析 ●ヒト細胞に影響の大きな病原因子の解析
ナノテクノロジー	ナノバイオロジ／ナノバイオテクノロジー	ナノレベルでの技術を駆使して、生命現象を多角的な観点から探る（バイオセンサー、バイオチップ、分子イメージング、ナノ材料、バイオマシンなど）	<ul style="list-style-type: none"> ●バイオセンサーによる高い感度での毒素や病原体の検出が可能 ●バイオマシンによる機能性の付与 ●毒素、薬剤、病原体を微小カプセルに包む技術開発が可能
	ナノデリバリー技術	ナノ粒子を薬剤運搬に用いることにより、薬剤を目的の臓器に効率よく運搬・導入する	<ul style="list-style-type: none"> ●微生物の感染効率を高めることが可能 ●血液脳関門を越えての薬剤移送の開発
神経科学／脳科学		脳における高次機能活動をシグナルとして解析することにより、情報として取り出して解析する。また、脳外の機器に当該情報を送り、アウトプットして機能させる。	<ul style="list-style-type: none"> ●脳-機械インターフェイス（Brain-Machine Interface）の開発（四肢麻痺患者の神経機能を代用するような装置の考案など）。ヒトの思考や脳機能の制御につながる可能性

出典：四ノ宮成祥，河原直人編著、『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・シレンマとその対応』，東信堂，2013，pp.89-90

2. バイオセキュリティとデュアルユース問題

これまでの生物兵器不拡散の体制（概観）

条約等の枠組み	発効年	内容
ジュネーブ議定書 <small>(窒息性ガス、毒性ガスまたはこれらに類するガスおよび細菌学的手段の戦争における使用の禁止に関する議定書)</small>	1925	戦時下の生物兵器使用の禁止を謳う。 ♪ヴェルサイユ条約（1919年）で化学兵器の保有禁止が盛り込まれたことをふまえ、戦争における化学兵器や生物兵器などの使用禁止を定めた国際条約。フランスにより提唱され、ポーランドによって生物兵器を対象に加えることが提案された。しかし、開発、生産、保有が制限されないなど、不十分な点は否めない。
生物兵器禁止条約 <small>(細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約)</small>	1975 <small>※わが国では「細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律」として施行。</small>	いかなる場合にも、生物兵器の開発、生産、貯蔵、取得、保持を禁止することを謳う。 ♪第3条で生物兵器製造に関連する生物剤、毒素等を明確に制限する一方、第10条で生物剤、毒素等の平和的目的の使用、科学的知見の拡大及び応用を担保。
化学兵器禁止条約 <small>(化学兵器の開発、生産、貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約)</small>	1997 <small>※わが国では「化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律」として施行。</small>	規制対象となる毒・薬物の中に、細菌や動植物に由来する毒素を含む。 ♪ただし、第6条では、この条約によって禁止されていない目的の毒性化学物質等の開発、生産、保有、移譲及び使用する権利を担保。

バイオセキュリティとデュアルユース問題の兆し

■ マウスポックスウィルスの遺伝子改変（1）

➤2001年、オーストラリアの研究グループによって作り出されたマウスの避妊ウィルスワクチンが、予期せぬ強い致死効果を示した。彼らの目的は、増えすぎるマウスから農作物を守るため、実用に供する避妊ワクチンを作成することであった。

➤その際の標的としたのがマウスの受精卵のたんぱく質で、これに対する抗体産生を刺激するためのワクチンが作られた。そこで、遺伝子を運ぶためのベクターとして、マウスポックスウィルス（エクトロメリアウィルス）が使用された。さらに、抗体産生の効率を上げるため、免疫調節物質であるinterleukin-4 (IL-4) 遺伝子が組み込まれた。遺伝子操作自体は単純なものであったが、得られた結果は当初の予想をはるかに上回るものであった。組替えウィルスは思いがけない毒性を示し、既存のワクチンは全く無効であった。

➤マウスポックスウィルスは、ヒトの天然痘を引き起こす痘瘡ウィルスと近縁。マウスポックスウィルスをヒトの痘瘡ウィルスに置き換えて類似の遺伝子操作を行えば、ワクチンが無効で致死率の高い生物兵器ができるのではないかと懸念が持ち上がった。研究者たちは、論文公表の前にオーストラリア政府の防衛当局に発表すべきか相談しているが、結局は一般の学術誌に発表することを決めた。

➤New Scientist誌は“Disaster in the making”と題して、もしこの技術が生物兵器に応用されたら恐ろしいことになる論じた。また、New York Times紙も“Modified Mouse Virus Sounds Bio-Warfare Alarm / Similar process in human could be deadly”（改変マウスウィルスは生物兵器使用の警鐘／同じことが人間に起きれば致命的）という見出しでセンセーショナルに取り上げた。

バイオセキュリティとデュアルユース問題の兆し

■ マウスポックスウィルスの遺伝子改変 (2)

改変マウスポックスウィルスの論文が支援したバイオセキュリティ上の問題点	
論文が提起した事象	内在する問題点
抗体産生向上を目的としてIL-4遺伝子を組み込んだウィルスが、思いもよらず細胞性免疫をほぼ完全に抑制した。	ウィルスの強毒化は研究者の予想外の産物
免疫応答に関わる遺伝子を操作し、新たな病原性ウィルスを作成できる一例を示した。	類似の概念による遺伝子操作ウィルス作成の可能性
獲得免疫を有する個体に対しても、強い免疫抑制効果を発揮した。	現在行っているワクチンプログラムが無効になるウィルス作成の可能性
新規ワクチン治療研究が思わぬ副産物（強毒ウィルス）を作り出した。	新規研究が有害ウィルスの産生に拍車をかける可能性
基本的知識があれば、簡単な遺伝子操作によって新規ウィルスを作成できる。	作成の容易性：高度な技術、設備を必要としない
研究成果を医学誌に自由に出版でき、誰でもそれを読める。	情報の安易な流出

出典：四ノ宮成祥，河原直人編著，『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマとその対応』，東信堂，2013，pp.77-80

フィンクレポート (1)

「Biotechnology Research in an Age of Terrorism」 (2004)

➤ 遺伝子組換え操作による種々の病原体研究は生物兵器開発につながりかねないという憂慮の高まりにこたえ、米国科学アカデミー (National Academy of Sciences) は研究諮問委員会を開いた。議長はGerald Fink博士 (マサチューセッツ工科大)。

➤ 「Biotechnology Research in an Age of Terrorism」 (2004) と題する報告書を作成し、研究のあり方についての指針を提示した。

➤ 同レポートで、実験計画の立案や研究成果の発表に先立って事前の審査が必要であると考えられる研究カテゴリー (Fink 7分類) が示されるとともに、7つの提言が行われた。

➤ フィンクレポートによる勧告を受けて、バイオセキュリティに関する国家科学諮問委員会 (NSABB: National Science Advisory Board for Biosecurity) が設立された。

出典：四ノ宮成祥，河原直人編著，『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマとその対応』，東信堂，2013，pp.75-83

フインクレポート (2)

問題となる研究のカテゴリー (Fink 7分類)		
1	ワクチンの無効化	ヒト及び動物に対するワクチンの両方が含まれる。既存のワクチン接種では感染防御が困難となるもの。例：マウスボックスウィルスへのIL-4遺伝子導入による強毒化 (Journal of Virology 75: 1205-1210, 2001)
2	有用抗菌剤等への耐性獲得	ヒト、動物、穀物に対する治療薬に対して適応される。例えば、炭疽菌にシプロフロキサシン (抗生物質) 抵抗性を導入する実験など。例：バクテリオファグへの多剤耐性遺伝子の導入 (New England Journal of Medicine 337: 677-680, 1997; Antimicrobial Agents and Chemotherapy Journal 50: 2971-2975, 2006)
3	微生物の毒性増強	植物、動物、ヒトに対する病原体に適応、病原因子に相当する遺伝子や生理活性物質を他の微生物に意図的に組み込む。例：炭疽菌へのセレオライシン (溶血毒素) 遺伝子の導入 (Bulletin of Experimental Biology and Medicine 116: 151-153, 1993)、野兎病菌へのβ-エンドルフィン (生理活性物質) 遺伝子の導入 (Vaccine 15: 1846-1850, 1997)、ワクシニアウィルスへのSPICE (痘瘡由来の病原因子) 遺伝子の導入 (Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA 99: 8808-8813, 2002)
4	病原体の伝染性増強	同種の中であるいは種を超えて伝播性を増強する場合、遺伝子を選ぶベクターの能力を高め、病気を伝播させるような場合。
5	病原体の宿主変更	種を超えて感染しない病原体を人畜共通感染性に変化させるようなもの。また、ウィルスの指向性を変える場合も含む。例：リステリアのInlA遺伝子を操作し、人為的に感染宿主を変更 (Cell 129: 891-902, 2007)
6	病原体の検知抵抗性	抗体による検知を逃れるための病原体の被覆。分子検知を逃れるための遺伝子配列の改変。
7	病原体や毒素の兵器化	外部環境下での病原体の安定化。吸入可能なエアロゾル化、広範な地域への散布システムの開発、不活化しやすい微生物についてのマイクロ被包化の技術、ウィルスの作成等もこの項目に含まれる。

出典：四ノ宮成祥, 河原直人編著, 『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマとその対応』, 東信堂, 2013, pp.75-83

フインクレポート (3)

Fink レポートの7つの提言		
1	科学コミュニティの教育	国内外の専門家会合や関係機関がバイオテクノロジーにおけるデュアルユース・ジレンマの本質と責任についての教育プログラムを作成し、そのリスクを最小限に抑える。
2	実験計画の審査	組換えDNA委員会など既存の枠組みの強化を通じ、潜在的に悪用の可能性がある微生物を用いた7つのクラスの実験 (前掲) についての審査システムを確立する。
3	出版段階での審査	潜在的な国家安全保障のリスク回避のための出版審査を、科学者及び科学雑誌が責任ある立場で行う。
4	国家バイオセキュリティ科学諮問委員会 (National Science Advisory Board for Biosecurity; NSABB) の設置	審査と査察のシステムについての助言、指導、統率を行うための組織を設置する。
5	誤用・悪用防止のための付加的な要素	生物防護の提供と生物材料を用いて業務を行う人員に対する監督のための法・規則等の責任ある実施。
6	生物テロ・生物兵器の防止に努めるにあたって生命科学の果たす役割	バイオテロリズムのリスクを減らすため、国家安全保障や法の執行に関わる人々と生命科学コミュニティとが、新たな関係を構築し、持続的な意思疎通をはかる。
7	調和のとれた国際的な監視	国際的な政策決定に携わる人々と科学者がバイオセキュリティのための国際フォーラムを形成し、国内外の調和・発展をはかる。

出典：四ノ宮成祥, 河原直人編著, 『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマとその対応』, 東信堂, 2013, pp.75-83

バイオセキュリティに関するIAP声明（2005）

IAP (Inter Academy Panel) : 1993年に設立された国際学術団体。現在の名称は Global Network of Science Academies。日本学術会議も参加。2005年11月、68か国のアカデミーの同意を得て、生命科学者行うべき行動として「IAP Statement on Biosecurity」と題する声明を発表。

- (1) Awareness (自覚)
 - 病原体等の研究の危険性及び不正利用の可能性の認知
- (2) Safety and Security (安全とセキュリティ)
 - 研究施設の安全管理の徹底
- (3) Education and Information (教育と情報)
 - 研究者への教育訓練と情報の周知
- (4) Accountability (説明責任)
 - 説明責任と責任体制
- (5) Oversight (監視)
 - 科学者による監督責任

出典：四ノ宮成祥、河原直人編著、『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマとその対応』、東信堂、2013、pp.15-20、その他、日本学術会議 基礎医学委員会 病原体研究に関するデュアルユース問題分科会『提言 病原体研究に関するデュアルユース問題』を参照。

3. 合成生物学がもたらす諸問題と倫理的対応

合成生物学がもたらす諸問題（1）

■ポリオウィルスの完全人工合成

➤2002年、セロ（Cello）らは鋳型の遺伝子材料なしにゲノム情報のみを出発点として感染性のポリオウィルスを作成することに成功した。このポリオウィルスの完全人工合成の成功は、生命科学研究における新時代の幕開けとして衝撃をもって受け止められた。British Medical Journalは「これは間違いなく病原微生物を人工的に合成したということであり、バイオセーフティ、生命倫理、テロ防止などの観点から問題点が持ち上がった」と論評した。

➤ポリオウィルスは古くから知られている小児麻痺の原因ウィルス。脊髄の前角細胞に炎症を起こし、支配神経領域の筋肉の永続的な麻痺をきたす。WHOは1988年にポリオの根絶計画を開始し、ワクチンプログラムの成功もあって2000年以降はごく限られた国でのみ見られる疾患となり、天然痘に次いで地球上から根絶ができると期待されている。現在、研究目的のポリオウィルスの保有や譲渡は制限され、ウィルス株の永続的な破棄も検討されている。

➤しかし、ゲノム情報のみから感染性ウィルスの完全化学合成が可能であることが示された以上、世界中の研究室が保有するポリオウィルス株を全て廃棄しても、将来にわたってポリオが起こらないことの保証にはならない。近い将来、ウィルスの人工合成が容易になれば、ワクチンプログラムにも多大な影響を及ぼすことは間違いない。

➤こうしたことに伴って「ゲノム情報は規制の対象となるのか？」という厄介な問題も生じている。現在、感染性の微生物や毒素等は移譲や輸出入規制の対象となっているが、多くの遺伝子断片や遺伝子情報は規制対象外である。遺伝子情報をもとにしたDNA合成という行為そのものに規制をかけない限り管理することは不可能という意見もある。しかし、これを規制することは生命科学の進歩を大きく妨げる要因となりかねない。

Source : Cello, J., Paul, A.V. & Wimmer, E., Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. Science 297, 1016-1018, 2002.

四ノ宮成祥, 河原直人編著, 『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマと其の対応』, 東信堂, 2013, pp.84-85

合成生物学がもたらす諸問題（2）

■スペイン風邪ウィルスの人工合成

➤2005年、タンペイ（Tumpey）らがScience誌に報告した“Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus”（1918年型インフルエンザ〔スペイン風邪〕ウィルスの人工的再構成）

➤がん研究や分子生物学領域の研究で一般的に用いられる逆遺伝学（Reverse genetics）の技術 — ウィルスの遺伝子をプラスミドとして増やし、それを宿主細胞に導入すると目的のウィルスを作ることができる — これを合成生物学の技術と組み合わせた応用例の一つ。

➤スペイン風邪の世界的大流行があった1918年当時は、インフルエンザの原因は解明されておらず、ウィルスによる疾患であることが分かったのはずっと後になってからであった。したがって、どの研究室もスペイン風邪ウィルスは保有しておらず、実験に用いることはできなかった。しかし、タンペイらは過去の病理標本をもとにスペイン風邪ウィルスの遺伝子探索を丹念に行い、遺伝子断片をつなぎ合わせ、足りない部分は合成生物学の手技を取り入れ、逆遺伝学の技術により感染性スペイン風邪ウィルスの作成に成功。感染実験により当時のウィルスが増殖性や病原性の点で通常のウィルスよりまさっていることを証明した。一連の研究は「現存していなくても、情報さえあれば過去に遡ってウィルスを作成することができる」ということを実際に示した。

➤タンペイらの論文で注目すべきは、“Note added in proof”（校正時の追記）として論文の末尾に以下の但し書きが加えられたことである。本論文の場合、通常の学術的な査読の他、セキュリティの観点からのレビューが行われたことが推察される。

“This research was done by staff taking antiviral prophylaxis and using stringent biosafety precautions to protect the researchers, the environment, and the public. The fundamental purpose of this work was to provide information critical to protect public health and to develop measures effective against future influenza pandemics.”

（本研究は、抗ウィルス薬を予防的に服用した職員により行われ、研究者、環境、公衆を保護するためのバイオセーフティの厳格な措置がとられた。本研究の根本的な目的は、将来のインフルエンザ流行に対し、公衆衛生上の保護、効果的な方策の開発のために重要な情報を提供することであった。）

Source : Tumpey, T.M., et al. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science 310, 77-80, 2005.

四ノ宮成祥, 河原直人編著, 『生命科学とバイオセキュリティ デュアルユース・ジレンマと其の対応』, 東信堂, 2013, pp.86-87

新時代への倫理的対応：エマージング・テクノロジー (Emerging Technologies) 評価のための倫理原則

■合成生物学に関する諸議論を契機として新たな倫理原則が提起される。

➤2010年5月、世界で初めて、the J. Craig Venter 研究所の科学者たちが、異なる種のバクテリアの細胞で自己複製する合成ゲノムを、化学的なパーツから人為的に作製したことを発表。

➤人による「生命の創造」(creating life)にあたるかどうかという議論を含めて、潜在的なリスク・ベネフィットの双方の観点から、多様な議論が喚起される。

➤2010年、米国生命倫理の諸問題のための大統領委員会「合成生物学とエマージング・テクノロジーの倫理：新しい方向性」を発表。

➤社会的・環境的・倫理的なリスクに関して、**5つの倫理原則**が示されるとともに、**18の勧告**がなされた。

Source: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues,
<http://bioethics.gov/documents/synthetic-biology/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10.pdf>, December 2010

今後の方向性 (2) 人 (個—集団) — 環境・生態系 — 世代間を横断する倫理的枠組みの捉え方

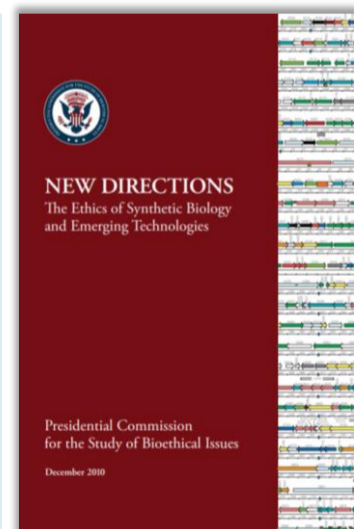
【参考】米国大統領諮問生命倫理委員会
「新時代への倫理的対応：エマージング・テクノロジー (Emerging Technologies) 評価のための
5つの倫理原則と18の勧告」(2010)

【5つの倫理原則】

1. **公共の恩恵**
(Public Beneficence)
2. **責任ある管理**
(Responsible Stewardship)
3. **知的自由と責任**
(Intellectual freedom and responsibility)
4. **民主的な熟議**
(Democratic deliberation)
5. **正義と公正**
(Justice and Fairness)

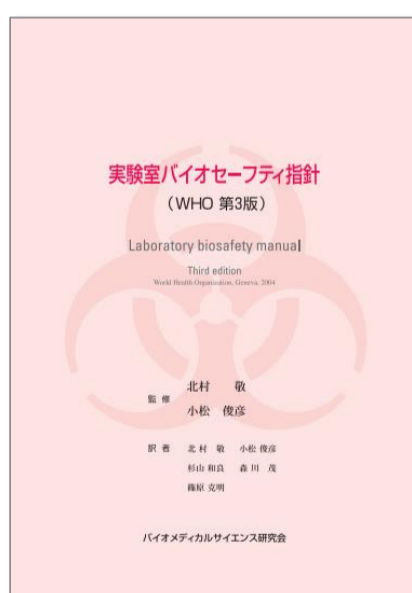
【18の勧告】


1. 公共資金のレビューと開示
2. 有望な研究のための支援
3. 共有を通じたイノベーション
4. 合成生物学への協調的なアプローチ
5. リスク・アセスメント・レビューと環境への放出のギャップ分析
6. モニタリング、封じ込め、コントロール
7. 環境への放出前のリスク・アセスメント
8. 国際協調と対話
9. 倫理教育
10. 対象の継続的な評価
11. 責任と説明責任を育むこと
12. セキュリティとセーフティの定期的なアセスメント
13. 管理・監督のコントロール
14. 科学的、宗教的、そして、市民のエンゲージメント
15. 情報の正確性
16. 公共の教育
17. 研究におけるリスク
18. 商業的生産品と配分におけるリスクとベネフィット



4. 実験施設のバイオセキュリティ対策

【参考】WHO「実験室バイオセーフティ指針」第3版（2004年）



- 一般原則
(感染性微生物のリスク群分類・BSレベル別施設基準要約等)
- 第1部 バイオセーフティ指針
- 第2部 **実験室バイオセキュリティ**  しかし、2頁のみ。
- 第3部 実験機器
- 第4部 基準微生物実験技術
(実験室内技術、突発事態対応計画・緊急時対応手順、消毒と滅菌、感染性試料の運搬等)
- 第5部 バイオテクノロジー序論
(遺伝子導入用ウィルスベクター、遺伝子改変生物のリスク評価等)
- 第6部 化学物質、火災、電気的安全確保
- 第7部 安全組織と訓練
- 第8部 安全点検リスト
- 第9部 文献、附録、索引

【参考】WHO実験室バイオセーフティ指針で言及されるバイオセキュリティ

「実験室バイオセーフティ」：病原体および毒素の取り扱いまたはそれらの非意図的な放出に際して、非意図的な暴露を予防するための封じ込めの原則、技術、作業原則等を意味するもの。

「実験室バイオセキュリティ」：病原体および毒素の紛失、盗難、悪用、転用または意図的な放出を予防するための研究機関および個人的な安全保障の方式を意味するもの。

👉 「効果的なバイオセーフティ作業原則が、実験室バイオセキュリティ活動の基礎そのものとなる」

【実験室バイオセキュリティ対策】

病原体と毒素の保管場所別の在庫、そこへ立ち入れる職員の特典、使用の詳細、施設内部および外部施設への移動、および材料のあらゆる不活化ないし処分の文書による記録等に関して責任が明らかにできる総合的計画に基づかねばならない。

研究機関では、実験室バイオセキュリティ・プロトコルを策定しなければならない。
在庫調査の結果と台帳上の数字との違いなどの違反があれば、それを特定し、報告し、捜査し、修正させ得る体制を作らねばならない。違反が起きた場合の公衆衛生に係る部署、安全保障に係る部署、それぞれの役割・責任についても明確に規定しておかねばならない。

(中略)

問題となる試料に定期的にアクセスすることを認められた職員が、専門的能力と倫理性において適格であることを保障できるようにしておくことも、実験室バイオセキュリティ活動の中心課題となる。

出典: https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3_j.pdf

【参考】病原体等のリスク群分類（国立感染症研究所「病原体等安全管理規程」より）

分類	取扱者に対するリスク	関連者に対するリスク	分類内容
リスク群1	無～低	無～低	ヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みのないもの。
リスク群2	中	低	ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが、病原体等取扱者や関連者に対し、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。また、実験室内の曝露が重篤な感染を時に起こすこともあるが、有効な治療法、予防法があり、関連者への伝播のリスクが低いもの。
リスク群3	高	低	ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から関連者への伝播の可能性が低いもの。有効な治療法、予防法があるもの。
リスク群4	高	高	ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こし、感染者から関連者への伝播が直接または間接に起こり得るもの。通常、有効な治療法、予防法がないもの。

WHOバイオセキュリティガイドンスで示された バイオリスクマネジメントの3要素

- (1) 「バイオセーフティ」 (安全作業手順)
- (2) 「バイオセキュリティ」 (業務および材料を確実に安全に保つための方策)
- (3) 「バイオエシックス」 (倫理上の行動規範)

➤OECDのバイオセキュリティ綱領 (Biosecurity Code)

「**バイオエシックス**」を「生物学上の発見や生物医学の進歩と、それらの遺伝子工学および医薬品研究などの分野への応用がもたらす倫理的および道徳的な影響に関する学問」と定義。

これを受けてWHOガイドンスでは「バイオエシックスは**バイオリスク・マネジメントの文化**の成功に寄与する3要素のうちの1つ」と述べる。

Source: WHO/CDS/EPR, Biorisk management Laboratory biosecurity guidance, September 2006. 訳については、国立感染症研究所翻訳・監修「バイオリスクマネジメント 実験施設バイオセキュリティガイドンス 世界保健機関 (WHO)」/Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Biosecurity codes, Glossary of Terms.

WHOバイオセキュリティガイドンスで示された 実験施設バイオセキュリティの要素

1. **物理的**バイオセキュリティ (physical biosecurity)

施設の保有する材料への**アクセスの選別**, 管理, 文書への記録, 不適切な持ち出しの制限など。

2. **人的**バイオセキュリティ (staff security) — 人事管理

VBM (防護・監視を要する重要な生物材料) 取り扱い・使用・保管・移動・輸送に際して, 実験施設職員の役割, 責任

権限の規定, 離職者の対応, 後任への引継ぎ計画, 訪問者, 契約業者, 清掃スタッフ, 保守・整備スタッフに対する手順・訓練も含まれる。保安・整備関連の手順にも対応。問題状況に即した, 適切な**行動規範とコミュニケーション**が重要となる。

3. **輸送**セキュリティ (transport security) と**材料**の管理 (material control)

VBM輸送に際して, 事前, 輸送中, 事後の保安対策。材料の登録と追跡を可能とするために必要な措置。国内および国際間の輸送規則制定のための「**危険物輸送に関する国連モデル規則**」の勧告, 特に, 感染物質を含む危険物の保安規定にも関わる。生物材料移転の許可を受ける前に, 多くの国が**材料に対する輸出入許可**を提出するよう求めている。

4. **情報**セキュリティ (information security)

リスクのレベルに基づく (機密) 情報の保護, **アクセスの手順**など。当該情報の**収集・共有・保管**などの方法についても適切な方針を確立させておく必要がある。上述の**コミュニケーション技術**, さらに, **守秘義務の問題**にも関わる。

Source: WHO/CDS/EPR, Biorisk management Laboratory biosecurity guidance, September 2006. 訳については、国立感染症研究所翻訳・監修「バイオリスクマネジメント 実験施設バイオセキュリティガイドンス 世界保健機関 (WHO)」参照。

5. H5N1高病原性鳥インフルエンザ研究と論文公表問題

GOF研究をめぐる動向

遺伝子工学の進歩により研究室レベルでの遺伝子の取り扱いが容易に。

➤ 遺伝子操作により、特定の機能を抑制・欠落させたり（loss of function）、逆に特定の機能を付与・増強（gain of function）させたりする研究が行われるようになる。多くの研究は、それが直接的に地球環境や我々人類の健康に影響を及ぼすおそれは少ない。

Dual Use Research of Concern (DURC)に該当する研究の問題化（2011年以降）
H5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスの宿主変更に関する研究に係る動向。

- 👉 いわゆる“GOF（Gain of Function）研究”として、特別な議論の対象となる。
- 1) 研究内容が「もともと鳥を宿主とするウイルスを遺伝子改変して哺乳類にも（究極的にはヒトにも）伝播性を持つウイルスに変えようとするもの」であること（2004年のフィンクレポートによる問題の категорияに該当）
 - 2) 作成したウイルスが万一漏出してヒト感染を起こした場合、世界的な大流行（パンデミック）につながる恐れが否めないこと。

H5N1 高病原性鳥インフルエンザ研究と論文公表問題 (2011~2012年)

▶鳥にしか感染しないインフルエンザウイルスを意図的に遺伝子改変、哺乳類にも空気感染を起こさせることで、感染メカニズムの解析、流行予測、ワクチン開発などにつなげようとする研究（フィンクレポートのカテゴリーに該当）。しかし、作成したウイルスが万一漏出してヒト感染を起こした場合、世界的な大流行（パンデミック）につながる恐れ。

▶論文公表をめぐって、デュアルユース性の観点から米国バイオセキュリティ国家諮問委員(NSABB)がその判断に乗り出す。

【NSABB】

Fouchierと河岡の両論文（それぞれScience誌とNature誌に投稿）につき、当該論文はテロリストにとって強毒性ヒト型ウイルス作製の設計図になる可能性があるとして判断。

変異ウイルスの作製方法およびフェレットでの伝播性を獲得したウイルスの遺伝子変異の詳細に関する記載を削除すること、及び、これらの削除部分は特定の専門家のみに関示すること、を条件に出版を認めるとの勧告をNIHに提出。

【NIH】

米国保健福祉省にその旨を報告、**同省は NSABB の勧告を受け入れ、出版社に論文の一部削除を依頼。**この勧告を受けて、当該論文の著者は自主的に論文の改訂版を準備。

■この状況下、39名のインフルエンザ研究者らが、この様な変異ウイルスに関する研究の実施を60日間自粛・凍結することとし、その間に本問題に関する国際的な解決、合意を図るべきであるとの異例の宣言。

出典：田代真人「ヒトで感染伝播する可能性のある強毒性 H5N1 鳥インフルエンザウイルスの論文発表に関する Dual use 問題」、ウイルス、第62巻第1号、2012、pp.97-102。
http://jsv.umin.jp/journal/v62-1pdf/virus62-1_97-102.pdf / Fouchier, R. A. M., Garcia-Sastre, A., Kawaoka, Y., et al. Pause on Avian Flu Transmission Research. Science

H5N1 高病原性鳥インフルエンザ研究と論文公表問題 (2011~2012年) つづき

【WHOによる検討】 (2012年2月)

①鳥型からヒト型ウイルスへの変化に伴う遺伝子変異に関する情報は、既に多くの論文で示されており、今回の論文から削除しても容易に推定できる。また、遺伝子操作技術やフェレットでのウイルス継代法は、多くの専門家の間では既に常識となっているため、今更これらの記載を削除しても、バイオテロへの悪用を防止する効果は極めて低い。

②鳥H5N1ウイルスが徐々にヒト型に変化しつつある現状からは、むしろ自然界でこの様な新型ウイルスが出現する危険性の方が高い。今回の研究成果・情報を広く専門家間で共有し、パンデミック出現のリスク評価や、ワクチン開発・製造などの事前準備に活用すべきである。

③ NSABB勧告のように論文の削除部分を一部の専門家のみで共有することは、現実的には実施困難。また、当該論文原稿は既に1000名を越える関係者の目に触れているので、外部への情報漏えいは避けられない。

【WHO：結果的に以下の事項を合意】

- 1) Rotterdam大と東京大の研究グループによる論文は、**削除せずにそのまま公表すべき**である。
- 2) 公表の条件として、
 - ①ヒトでの伝播性を獲得した変異ウイルスの取扱いに関するバイオセーフティレベルを決めること。
当該研究施設がバイオセーフティおよびバイオセキュリティの条件を十分に満たしていることを確認すること。
 - ②**当該研究の実施が、公衆衛生上必要であることの科学的説明を行うこと。**
- 3) 将来起こる可能性のあるデュアルユースに関する問題への合意を図るため、幅広い専門家を集めた会議を企画すること。

■研究者側：最終的に当該論文掲載。 2012年5月：Nature誌に河岡論文掲載。2012年6月：Science誌にFouchier論文掲載。

出典：田代真人「ヒトで感染伝播する可能性のある強毒性 H5N1 鳥インフルエンザウイルスの論文発表に関する Dual use 問題」、ウイルス、第62巻第1号、2012、pp.97-102。
http://jsv.umin.jp/journal/v62-1pdf/virus62-1_97-102.pdf / Fouchier, R. A. M., Garcia-Sastre, A., Kawaoka, Y., et al. Pause on Avian Flu Transmission Research. Science

【参考】Fouchierの論文公表問題と輸出管理規制

■2012年4月、Fouchierの論文公表問題

オランダ経済・農業・イノベーション省は、Fouchier の論文の公表には、輸出許可手続きが必要と表明

オランダ政府：

EU「デュアルユースに関する物品等の輸出、移動、周旋、及び輸送を制限する規則第428号」による規制対応を求める見解を表明。

- ▶同規則は、実用的な目的を直接もつものでない限りは、基礎研究を例外と定めていた。
- ▶議論はなかなか収束せず、結局、同規則にしたがって申請がなされることになった。
- ▶今後、国家間の輸出管理規則等に係る法的問題と科学者の行動規範との整合性が課題となりうる。

Source: Export Controls on Dual Use Goods. https://ec.europa.eu/trade/import-and-export-rules/export-from-eu/dual-use-controls/index_en.htm

【参考】経済産業省 貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易管理課
大学・研究機関向けQ&Aより（令和3年2月）

(Q12) 学会用の原稿を送付する場合は許可不要ということですが、機微なものでもよいのでしょうか。

(A12) 不特定多数の者が入手又は閲覧可能とするために論文発表や学会発表などで公表することは、技術を公知とするための技術提供に当たるため、それがリスト規制に該当する技術であったとしても役務許可を取得する必要はありません。ただし、学会参加者に守秘義務を課して発表を行う場合など、すべてが技術を公知とするための技術提供であると必ずしもいえるわけではなく、特例に当たらない場合は役務許可を取得する必要があります(貿易外省令第9条第2項第九号)。

その他、法令上の義務ではありませんが、一般公開を検討している原稿の中には 大量破壊兵器の開発などにも転用可能な技術情報が含まれている場合もあるため、大量破壊兵器の拡散を防止するという社会的な側面、科学者倫理に基づく側面も ご配慮いただき、一般公開の適否を慎重に検討していただくようお願いいたします。

※リスト規制：

国際的な輸出管理に係る合意に基づき、大量破壊兵器その他の通常兵器の開発等に用いられるおそれが高い特定の機微な貨物や技術については、貨物の輸出や技術の対外提供に先立ち、政府が輸出管理を実施し、懸念のある用途に転用されるおそれがあるかどうか、その国の政府が審査を行うこととなっている。

許可が必要となる具体的な貨物や技術については、参加国の合意の下、それぞれが公表する規制対象品目リストにおいて、貨物及び技術の種類・仕様（スペック）が具体的に定められており、これらのリストに基づき、各国で規制が行われている。

出典：経済産業省 貿易経済協力局 貿易管理部 安全保障貿易管理課 Q&A（大学・研究機関向け） 令和3年2月、<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/daigakuqanda/daigakuqanda.pdf>

6. デュアルユース性のあるライフサイエンス研究への対応

ライフサイエンスのデュアルユースが懸念される研究(DURC)への対応

米国政府「デュアルユースが懸念されるライフサイエンスのオーバーサイト (管理・監督) のためのポリシー」(2012年) (1)

【概要】

■目的：

- 1) デュアルユースが懸念される研究 (Dual Use Research of Concern: DURC) について、一定の審査体制を確立するとともに、リスクを適切に低減し、その管理・監督に関する情報収集を行う。
- 2) 指定生物剤の管理規則 (the Select Agent Regulations) 等、政府による既存のバイオセーフティーやバイオセキュリティに関する規則等を補う。

■同ポリシーで示された原則：

- a) ライフサイエンス研究は、公衆の健康と安全、動植物、環境、国家の安全保障をより良いものにしていくために**必要なもの**。しかし、その価値や恩恵にもかかわらず、**誤用されうる研究**がある。
- b) DURCのオーバーサイト (管理・監督) は、公衆の健康と安全、動植物、環境、国家の安全保障のリスクを減じるのにきわめて重要。
- c) DURCのリスクを低減するにあたり、研究への不利な影響を可能な限り最少化し、**柔軟なアプローチも含めて、研究の恩恵を守り育てよう努めるべき**である。
- d) ライフサイエンス研究の成果が共有されていくとともに、国際的枠組みや合意の範囲内で、政府は**安全保障の義務**を守ることになる。
- e) 政府は、関連する法令を遵守するとともに、**生物剤を兵器として開発することを禁じる国連安保理の決議の履行**を支持するものである。

米国政府「デュアルユースが懸念されるライフサイエンスのオーバーサイトのためのポリシー」(2012年) (2)

■**範囲**：以下の1つ以上の生物剤・毒素を伴う研究。いずれも深刻なリスクを引き起こす。

◎ 生物剤及び毒素 (以下の 15種類)	
a) 鳥インフルエンザウイルス (高病原性)	j) 復元された1918年型スペイン風邪ウイルス (Reconstructed 1918 Influenza virus)
b) 炭疽菌 (Bacillus anthracis)	k) 牛痘ウイルス
c) ボツリヌス神経毒 (Botulinum neurotoxin)	l) ボツリヌス毒素産生菌株 (Toxin-producing strains of Clostridium botulinum)
d) 鼻疽菌 (Burkholderia mallei)	m) 大疱瘡ウイルス (致死率が高い天然痘ウイルス: Variola major virus)
e) 類鼻疽菌 (Burkholderia pseudomallei)	n) 小疱瘡ウイルス (致死率が低い天然痘ウイルス: Variola minor virus)
f) エボラウイルス (Ebola virus)	o) ペスト菌 (Yersinia pestis)
g) 口蹄疫ウイルス	
h) 野兔病菌 (Francisella tularensis)	
i) マールブルグウイルス	

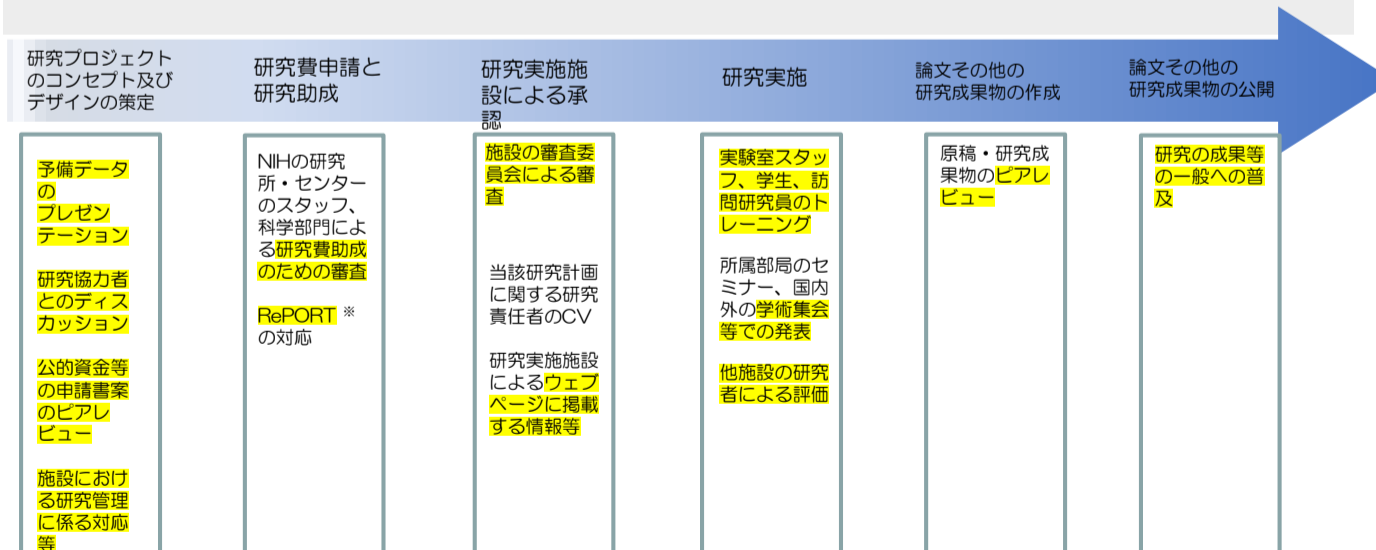
◎ 実験のカテゴリ (以下の 7区分)
1. 生物剤及び毒素の 有害な影響を増強 する実験
2. 臨床的あるいは農学的に正当化されることなく、生物剤及び毒素に対する 免疫あるいは免疫化の有効性を破壊 する実験
3. 生物剤及び毒素に、臨床的あるいは農学的に 有用な予防薬や治療的な介入に対する耐性を与える 、あるいは、それらの 検出の方法から逃れられるようにする 実験
4. 安定性、伝染性、あるいは、生物剤及び毒素の 広まる能力を高める 実験
5. 生物剤及び毒素の 宿主範囲や親和性を改変 する実験
6. 生物剤及び毒素に対する 宿主集団の感受性を増強 する実験
7. 上記に列記されたもので、 根絶もしくは消滅した生物剤及び毒素を産生もしくは復元 する実験

Source: United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, 2012.3, <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/us-policy-durc-032812.pdf>

【参考】米国バイオセキュリティ国家科学諮問委員会 (NSABB) 監視のための枠組み (2007年) より「デュアルユース性を有するライフサイエンス研究の責任あるコミュニケーション・ツール」

研究プロセスにおけるデュアルユースに係るコミュニケーションのポイント

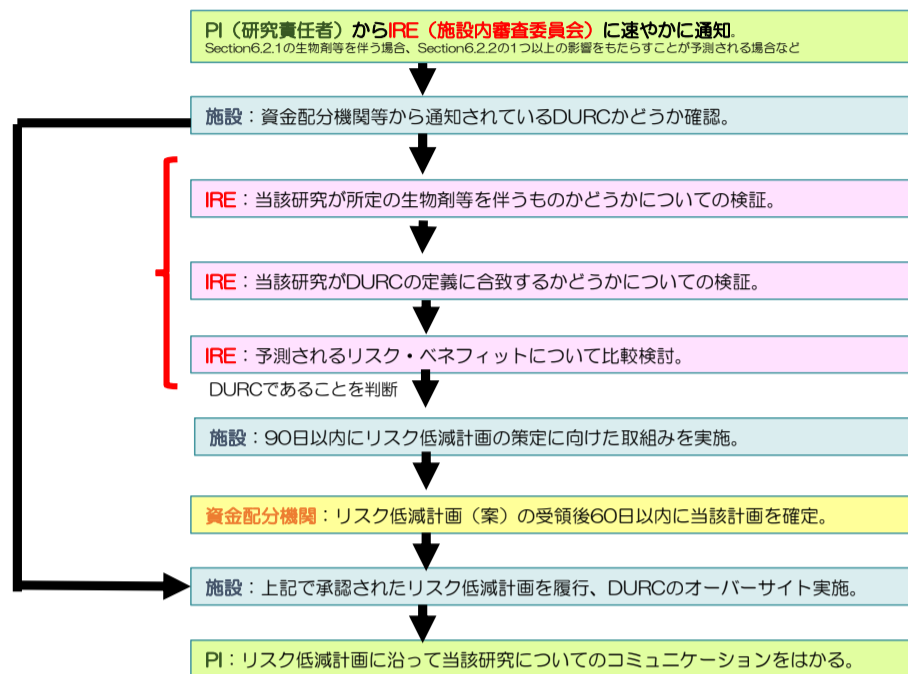
研究実施のプロセスの複数のポイントで、デュアルユース性を有する研究についてのコミュニケーションは生じうる。早期の段階から責任あるコミュニケーションの実践が重要となる。



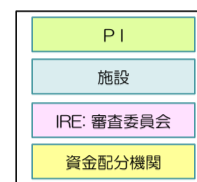
*RePORT: Research Portfolio Online Reporting Tool (NIHの研究活動に係る報告書、データ等のリポジトリ)
「Public Health Relevance Statement (公衆衛生との関連性についての記述)」の項もあり、研究課題によってはバイオセキュリティに係る対応状況等も閲覧できるようになっている。

【参考】米国政府「デュアルユースが懸念されるライフサイエンス研究：施設によるオーバーサイト（管理・監督）のためのポリシー」（2014）

施設でのレビュープロセス（概観）



主要な責任主体



- Section 6.2.1 生物剤及び毒素**
- a) 高インフルエンザウイルス（高病原性）
 - b) 炭疽菌
 - c) ボツリヌス神経毒
 - d) 肉毒菌
 - e) 蜂毒菌
 - f) エボラウイルス
 - g) 口蹄疫ウイルス
 - h) 野兔病菌
 - i) マールブルグウイルス
 - j) 復元された1918年型スペイン風邪ウイルス
 - k) 牛痘ウイルス
 - l) ボツリヌス毒素産生菌株
 - m) 犬痘ウイルス
 - n) 小痘ウイルス
 - o) ペスト菌

- Section 6.2.2の実験のカテゴリ**
- a) 生物剤・毒素の有害な影響を増強する実験
 - b) 生物剤・毒素に対する免疫あるいは免疫化の有効性を阻害する実験
 - c) 生物剤・毒素に、予防薬や治療的介入への耐性を与える又は検出法を回避するようにさせる実験
 - d) 安定性、伝染性、あるいは、生物剤・毒素を拡散する能力を高める実験
 - e) 生物剤・毒素の宿主の範囲や特性を改変する実験
 - f) 生物剤・毒素に対する宿主集団の感受性を増強する実験
 - g) 上記に列記されたもので、根絶もしくは削減した生物剤・毒素を生み出す又は復元する実験

Source: United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, 2014. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/durc-policy.pdf>

NIHから示された施設内審査委員会 (Institutional Review Entity; IRE) の要件 (2014)

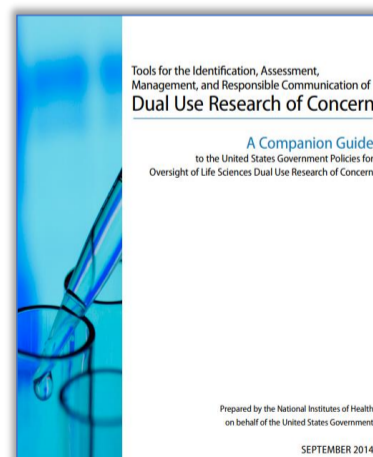
- デュアルユース性のある研究の審査を行うことのみを目的として、新しい委員会を施設内に設置。施設内バイオセーフティ委員会（IBC）等の既存の委員会を利用。あるいは、近隣・地域の機関もしくは営利組織のIBC等、外部の委員会を利用。

米国立衛生研究所 (NIH) (2014)

DURCの同定、評価、マネジメント、責任あるコミュニケーションのためのツール：ライフサイエンスのDURC監視のための米政府ポリシー必携ガイド

ただし、IREの設置要件がどのようなものであれ、以下の基準は満たさなければならない。

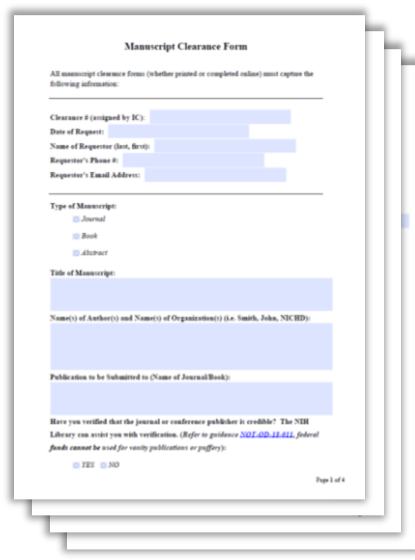
- 1) 少なくとも**5名**のメンバーで構成されていること。
- 2) 「デュアルユースが懸念される生命科学的研究：施設による監視のためのポリシー」（以下「施設による監視のためのポリシー」という。）の7.2.B項（公的資金を受けている研究機関の責務）に係る要求事項を確実に実行できるよう、**当該機関から十分な権限を付与されていること。**
- 3) 研究施設で実施されている**生命科学的研究のデュアルユース性を評価するために十分な専門知識を有していること。**
- 4) 関連する政府の政策に精通し、**バイオセーフティとバイオセキュリティを含むリスク評価とリスク管理に係る事項を理解している者を含むこと。**また、**当該機関の責務、ポリシー、標準業務手順書(SOP) に精通する1名**を少なくとも含めるか、もしくは、コンサルタントとして用いることができるようにしておくこと。
- 5) 審査委員会の要求によって特定の情報を提供する場合を除き、**事実ごとに、当該研究プロジェクトに参与している、または、直接的な金銭的利益関係を有する IREメンバーを含めてはならない；**
- 6) リスク評価を行って、リスク低減計画を策定する際には、**当該研究のPIとの継続的な対話を行うようにすること。**

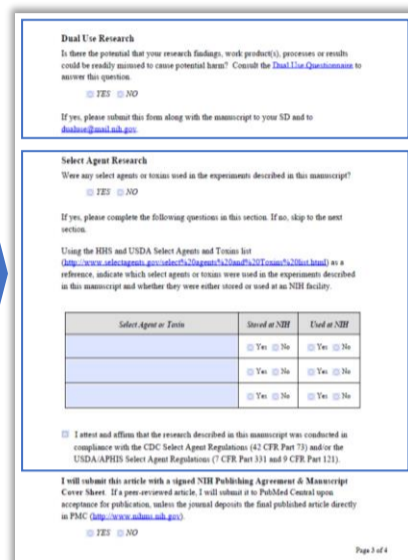


Source: National Institutes of Health on behalf of the United States Government. "Tools for the Identification, Assessment, Management, and Responsible Communication of Dual Use Research of Concern: A Companion Guide to the United States Government Policies for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern", September 2014. <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/durc-companion-guide.pdf>

【参考】米国 NIH クリアランスフォーム

論文等の原稿提出を行う前に、研究責任者 (PI) は科学ディレクターを通じて「クリアランスフォーム」を提出しなければならない。デュアルユース問題の懸念があれば、IRE (施設審査委員会) に付託されることになる。





デュアルユース研究：

あなたの研究成果、研究のプロセス又は結果は、危害を引き起こすおそれがあり、容易に悪用されうるものですか？ 回答にあたっては、デュアルユースの質問票を参照すること。

もし「Yes」ならば、このフォームを原稿とともに、科学ディレクターと dualuse@mail.nih.gov に送付する。

生物剤・毒素を用いた研究：

あなたの原稿に記述される実験で何らかの生物剤や毒素が用いられましたか？

もし「Yes」ならば、以下のすべての質問に回答する。

➢ HHSならびにUSDAによる生物剤・毒素の一覧を参照のうえ、原稿に記述される実験で用いられた生物剤・毒素とともに、それらがNIHの施設で貯蔵されていたものか、使用されたものかを示す。

➢ 「私は、この原稿に記述される研究が、疾病予防管理センター (CDC) による生物剤規則 (42 CFR Part 73)、農務省及び動植物検疫所 (USDA/APHIS) の生物剤規則 (7 CFR Part 331 及び 9 CFR Part 121) を遵守して行われたことを証言するとともに確認します。」にチェックする。

Source: Manuscript Clearance Form, https://oir.nih.gov/system/files/media/file/2021-08/form-manuscript_clearance.pdf

米保健福祉省「増強されたPPP (パンデミックを引き起こすおそれのある病原体 (potential pandemic pathogen)) の生産、移送、使用を伴う、あるいは、それらが合理的に予想される研究提案に対するHHSの資金提供決定のための基準」(2017)

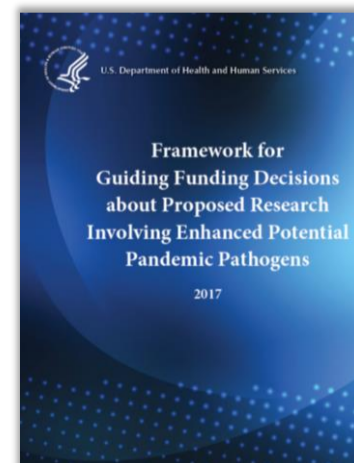
- 研究が、**独立した専門家による審査プロセス**により評価され、科学的に健全であること。
- 研究で生産・移送・利用が予想される病原体が、**将来的に人でパンデミックを引き起こすおそれがあるかどうか**合理的に判断されていること
- 研究の**潜在的なリスク・ベネフィットの総合評価と比較考量** (リスクがベネフィットに比して正当化されるかどうかなど)
- 他にリスクが少なく、同等の効果を有するような**代替方法が存在しないこと**
- 研究者及び研究機関が、**潜在的なセーフティ及びセキュリティ上の問題に対し、迅速に是正措置を講じる能力及び責務**を有していること。
- あらゆる**規制等を遵守、責任をもってコミュニケーション**が行われること
- 研究の全過程を通し、リスクが適切に管理され、**継続的にオーバーサイト (管理・監督) が行われるような仕組み**があり、支援がなされること
- **研究が倫理的に正当化できるものであること。**

「無危害」(non-maleficence)、
「恩恵」(beneficence)、
「正義」(justice)、
「個人の尊重」(respect for persons)、
「科学的自由」(scientific freedom)、
「責任ある管理」(responsible stewardship)

…といった倫理的価値が、審査プロセスで学際的に検討されなければならない。

米保健福祉省 (DHHS) (2017)

増強されたPPP (パンデミックを引き起こすおそれのある病原体 (potential pandemic pathogen)) の生産、移送、使用を伴う、あるいは、それらが合理的に予想される研究提案に対するHHSの資金提供決定のための基準



Source: U.S. Department of Health and Human Services, "Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens", 2017, <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/p30o.pdf>

【参考】パンデミック研究の急速な進展：デュアルユースのリスクへの影響
(米国微生物学会誌 2021年)

COVID-19に関する研究には、デュアルユースの懸念が存在する。

例えば、**機能獲得 (gain-of-function)** や **逆遺伝学 (Reverse Genetics)** の実験計画は、SARS-CoV-2亜種や他の病原体に関する研究を促進させる可能性がある。

人獣共通感染症ウイルスの大規模な収集・解析が行われることにより、危険な病原体が偶発的あるいは意図的に放出される危険性が高まる可能性がある。

また、昨今では、**プレプリント出版が増加し、後々のデュアルユースのためのオーバーサイト (管理・監督) の機会がなくなることで、こうした懸念が深刻となっている。**

将来の生物学的脅威を不用意に増大させないようにするため、**研究の構想、資金調達、研究の実施、その普及を含む、研究ライフサイクル全体を通じて、デュアルユースの評価のための積極的で特別なアプローチ (a nuanced and proactive approach to dual-use evaluation)** が必要である。



Source: Sriharshita Musunuri, Jonas B. Sandbrink, Joshua Teperowski Monrad, Megan J. Palmer, Gregory D. Koblenz. Rapid Proliferation of Pandemic Research: Implications for Dual-Use Risks. September/October 2021 Volume 12 Issue 5 e01864-21. Journal of American Society of Microbiology. <https://journals.asm.org/doi/10.1128/mbio.01864-21>

【参考】ボストン大で致死率の高い新型コロナウイルスの変異型が開発された可能性の報道 (2022年)

➤ボストン大学の研究チームが「**Gain of Function (機能獲得) 実験**を行ったことが疑われるとされる報道。

➤パンデミック初期に流行した武漢型に、現在主流のオミクロン型のスパイクタンパク質 (突起部分) を融合させた新たな変異型を作成した」とする論文を**査読前論文データベースの「バイオアーカイブ」 (bioRxiv) に公開されたことで問題が指摘されるようになる。**

➤ボストン大学側「新たな変異型の致死率はそれほど高くない。実験もバイオセーフティレベルが高い施設で行われた。」

➤ボストン大学研究チームは公的資金 (米国立アレルギー感染症研究所) で上記の機能獲得実験が行われたにもかかわらず、**連邦法で定められる所定の審査を事前に受けていなかった**という疑義が生じたが、詳細不明。



Source: <https://www.reuters.com/article/factcheck-boston-virus-idUSL1N31Q0ZK>
<https://news.yahoo.co.jp/articles/4db42cb0bae043a72f429b61dc3e97b62d11547?page=2>
<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2022.10.13.512134v1.full>

【参考】迅速・簡便な新型コロナウイルス人工合成技術の開発 (阪大微生物病研 2021年)

>本技術により、**従来数ヶ月かかっていたウイルスの合成が大幅に短縮されることで新型コロナウイルスの研究開発が加速化、世界中で出現する様々な変異を持つ新型コロナウイルスに対しても迅速に解析することが可能**となった。

>**CPEP法を用いることで、高度な遺伝子操作技術を用いず、PCRのみで新型コロナウイルスの感染性DNAクローンを作製できることが分かった。**

>人工的に外来遺伝子を組み込むなど**遺伝子操作をしたウイルスを用いた研究は、病原性解析や予防法・治療法の開発にも応用できることから、今後新型コロナウイルス研究において中心的な役割を担うと期待**されている。

biken.osaka-u.ac.jp/achievement/research/2021/152

RIMD
Research Institute for
Microbial Diseases
大阪大学微生物病研究所

迅速・簡便な新型コロナウイルス人工合成技術を開発 (松浦研がCell Reportsに発表)

ステップ1 PCR SARS-CoV-2遺伝子断片の増幅

ステップ2 PCR ウイルス遺伝子全長をコードする感染性DNAの合成

ステップ3 感染性DNAの導入

新技術でウイルスの複製可能

大阪大学微生物病研究所の基礎生命科学研究科 (現職)、大阪大学感染症総合教育研究拠点 (現生物病研究所特任教授 (兼職) 兼任) 松浦研特任教授 (現職)、北海道大学大学院医学研究科の感染症学教授らの研究グループは、Circular Polymerase Extension Reaction (CPEP) 法 (※1) を用いることにより、**わずか2週間程度で新型コロナウイルスを人工合成する新しい技術を開発しました。**

本技術により、従来数ヶ月かかっていたウイルスの合成が大幅に短縮されることで新型コロナウイルスの研究開発が加速化するとともに、世界中で出現する様々な変異を持つ新型コロナウイルスに対しても迅速に解析することが可能となります。また、人工的に外来遺伝子を組み込むなど遺伝子操作をしたウイルスを用いた研究は病原性解析や予防法・治療法の開発にも応用できることから、本技術は今後新型コロナウイルス研究において中心的な役割を担うと期待されます。

ウイルス研究では、ウイルスの遺伝子配列情報をもとに人工的にウイルスを合成する技術が開発されています。迅速な予防法の開発に役立てられています。新型コロナウイルスでも、SARSウイルスやMERSウイルスの人工合成技術が開発されていますが、従来から高価な遺伝子操作技術と数ヶ月もかかる期間が必要であり、**従来から研究が難しい新型コロナウイルスを人工合成できたりという困難がありました。**しかし、**変異と増える変異ウイルスに対応し、かつ病原性の解析や治療法・予防法の開発を行うためには、迅速かつ簡便に感染性ウイルスを作出する技術の開発が必要**とされていました。

そこで本研究では、任意の遺伝子変異を簡単に導入できる新型コロナウイルス人工合成技術を開発するため、PCRを利用した方法の開発に取り組みました。

デング熱を伝播するデングウイルスなどが含まれるフラビウイルスでは、Circular Polymerase Extension Reaction (CPEP) 法というPCRを用いた手法で、感染性ウイルスクローンを作出する技術が開発されています。本研究ではこのCPEP法を新型コロナウイルスにも応用できないかと考え、研究を進めました。

まず、新型コロナウイルスの遺伝子全長をカバーする9個のウイルス遺伝子断片とプロモーターを含むリンカー断片をPCRで増幅しました (図1のステップ1)。各断片が隣り合う断片と重なる領域を持つよう設計することで、もう一度PCRを行うと、10個の断片が一つに繋がります。ウイルス遺伝子全長をコードする感染性DNAを合成できることがわかりました (図2のステップ2)。この感染性DNAを新型コロナウイルスによく感染する培養細胞に導入すると、細胞の中でDNAをもとにRNAが合成され、さらにこのRNAをもとにウイルスが合成されて、約7日間感染性のある新型コロナウイルスを作出することができました (図3のステップ3)。すなわちCPEP法を用いることで、**高度な遺伝子操作技術を用いず、PCRのみで新型コロナウイルスの感染性DNAクローンを作製できることが分りました。**さらに、GFPなどの蛍光タンパク質を導入したウイルス (※2) や、任意の遺伝子変異させたウイルスも作出可能であることを示しました。

本研究成果により、より多くの研究者が迅速・簡便に新型コロナウイルスを合成できるようになることで、人工的に遺伝子操作したウイルスの感染性解析や予防法・治療法の開発にも応用できることが期待されます。

Cell Reports Report

Establishment of a reverse genetics system for SARS-CoV-2 using circular polymerase extension reaction

Graphical abstract

SARS-CoV-2 genome

Day 1
PCR: Amplification of SARS-CoV-2 gene fragments

Day 2
PCR: Assemble of infectious cDNA clone

Day 10
Transfection
Virus rescue
High titer
High accuracy

Authors
Shiho Torii, Chikako Ono, Rigel Suzuki, ..., Wataru Kamitani, Takasuke Fukuhara, Yoshiharu Matsuura

Correspondence
fukut@pop.med.hokudai.ac.jp (T.F.), matsura@biken.osaka-u.ac.jp (Y.M.)

In brief
Torii et al. establish a novel PCR-based, bacterium-free reverse genetics system for SARS-CoV-2 using the CPEP method. Recombinant SARS-CoV-2 can be produced with high titers around 2 weeks after amplification of SARS-CoV-2 gene fragments. The method can be applied to generate recombinant SARS-CoV-2 carrying reporter genes or mutations.

Highlights

- A quick PCR-based reverse genetics system is established for SARS-CoV-2
- SARS-CoV-2 recombinants harboring reporter genes or mutations can be generated

Torii et al., 2021, Cell Reports 35, 109014
April 20, 2021 © 2021 The Authors.
<https://doi.org/10.1016/j.celrep.2021.109014>

CellPress

Source : 大阪大学微生物病研究所 (RIMD) 「迅速・簡便な新型コロナウイルス人工合成技術を開発 (松浦研がCell Reportsに発表)」 <http://www.biken.osaka-u.ac.jp/achievement/research/2021/152>
Torii et al., 2021, Cell Reports 35, 109014 April 20, 2021. <https://doi.org/10.1016/j.celrep.2021.109014> / <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8015404/pdf/main.pdf>

7. 昨今の関連動向から

安全保障技術研究推進制度 (防衛省ファンディング) に係る課題

安全保障技術研究推進制度のご案内

安全保障技術研究推進制度とは

- 先導的な基礎研究を公募・委託する競争的研究費制度です。補助金ではなく、ご所属の研究機関と防衛装備庁との間で委託契約を締結します。
- 外部有識者による審査の上、採択する研究課題を決定します。革新性と成果の波及効果を重視しており、真理の探究のみを目的とした純粋な学術研究は対象外です。
- 中長期的観点から、有望な萌芽的技術を先手打って発掘・育成することにより、新たな技術基盤を創り、将来にわたって我が国の技術的優位性を確保することが狙いです。
- いわゆるハイリスク研究も大いに推奨しており、たとえ自衛隊が未達成でも、副次的な成果や波及効果の大きい成果があれば評価されます。
- 民生分野において更に研究が進展することを期待する観点から、研究成果は積極的に公表することを推奨しています。

公募の概要(令和6年度(予定))

区分	大規模研究課題		小規模研究課題	
	タイプS	タイプA	タイプA	タイプC
研究期間	令和6年11月頃～令和11年3月(最大5か年度)	令和6年10月頃～令和9年3月(最大3か年度)	令和6年10月頃～令和9年3月(最大3か年度)	令和6年10月頃～令和9年3月(最大3か年度)
1件あたりの研究費(下限なし)	最大20億円/5年	最大5,200万円/年	最大5,200万円/年	最大1,300万円/年
各タイプの特徴	採択されたアイデア等も国際的にその可能性と有効性を検証することを目指した基礎研究が対象	新規性、独創性又は革新的性のある、研究テーマに合致した基礎研究が対象	新規性、独創性又は革新的性のある、研究テーマに合致した基礎研究が対象	より一層、独創的なアイデアに基づいた基礎研究が対象(学術状況は不詳)

ポイント

- 受託者による研究成果の公表を制限することはありません。
- 防衛省職員が研究内容に介入することはなく、研究の自律性は保たれます。
- 特許権等の知的財産権については、日本版パイドール規定に基づき受託者に帰属させることが可能です。
- 特定秘密を始めとする秘密を受託者に提供することはない、研究成果を秘密に指定することはありません。
- これまでに採択した研究課題の中に大量破壊兵器や国際人道法に違反する武器の開発につながるものはない、これらからも防衛省が採択することはありません。

本制度は競争的研究費として運営しています。経費の精算は、我が国の競争的研究費制度において共通して使用されている新発注競争研究費取分表に基づきます。その他、最新の公募要項の詳細については<https://www.mod.go.jp/atla/funding.html>をご覧ください。

採択実績

年度	タイプ	研究課題名	代表研究機関(研究代表者名)
令和5年度	S	炭素繊維の精密機軸制御に基づく新規プロトン伝導体の創製	熊本大学 (伊藤 浩太郎)
		災害医療対応・外傷検出・外傷手術支援システムの開発	北海道大学 (辻野 聡)
		パワーデバイス冷却機能強化を指向したダイヤモンドMEMS大型化	産業技術総合研究所 (山田 英明)
		計算力学とゲームAIを応用したOODA意思決定・制御の研究	クアスターデザイン(株) (高田 秀幸)
		超短パルスレーザーを用いたCBPNE機知システムの開発	(題目 不詳)
		実機・計算科学の融合による革新的機軸制御と機軸制御の基礎研究	(株)GSクレイシス (藤澤 隆)
		LiHTOマトリクス複合材料及びプロセス技術に関する研究	(株)高純度材料研究所 (中川 龍人)
		高電圧電機用のための新規コンデンサ材料の開発	(一財)アインセラミクスセンター (藤分 博紀)
		超高性能・堅固化がリウムパワー半導体の高度化のための基礎研究	(株)LOGFIA (改戸 孝)
		衛星による測位・時刻同期の革新的な高精度計測技術の開発	LocationMind(株) (柴崎 亮介)
令和5年度	A	マルチ機能を持つ軽量・高強度マグネシウム合金の基礎開発	熊本大学 (岡村 龍人)
		炭素ナノチューブによる超高性能AlGaInPレーザーの創出	産業技術総合研究所 (三浦 貴直)
		ISBTの基盤による未来型超電導・高温超伝導QCLの研究開発	理化学研究所 (中山 秀樹)
		積層印刷による4合金の熱物性・機械的物性の制御に関する研究	川崎重工(株) (森崎 遼)
		脳科学AIによる精神状態、認知能力の最適化に関する基礎研究	(株)KDDI総合研究所 (小林 進希)
		電離プラズマを利用する新しい宇宙推進エネルギー工学	大阪公立大学 (森 浩一)
		高効率性を有する水中音響通信デジタル変調方式の研究	北見工業大学 (吉澤 真樹)
		熱中継に対応したMEMS型デジタルインシミュレーション	海上・港湾・航空技術研究所 (藤井 直樹)
		ヒドライドイオンを利用した遷移分子検知と脱炭素に関する基礎研究	物質・材料研究機構 (橋本 社史)
		異種材料の低温大気圧塑性接合と接合界面を両立する接合技術	物質・材料研究機構 (重藤 健太)
令和5年度	C	スピン波のカオス的干渉を利用する超高速物理演算デバイスの開発	物質・材料研究機構 (土屋 悠志)
		スピン極化電子の導電率の可視化	量子科学技術研究開発機構 (藤澤 実樹)
		物理法則に立脚した解像性・感度の高いマルチモーダルAI	(株)RICOS (堀江 正樹)

出典: 防衛装備庁「安全保障技術研究推進制度」(防衛相ファンディング), <https://www.mod.go.jp/atla/funding.html>

【参考】軍事的安全保障研究の主な論点

- 安全保障技術研究推進制度の是非
- 国及び国民の安全・安心
- 「自衛」目的の可否が判断基準となりうるか/非攻撃的、防衛的な兵器・装備の研究なら許されるか
- 基礎的な研究ならば問題ないか
- 研究成果が民生にも利用できれば問題ないか…など

出典: 新谷由紀子「日本の大学における軍事的安全保障研究への取組と今後の課題」, 文理シナジー24(1),21-40, 2020 https://coi-sec.tsukuba.ac.jp/wp-content/uploads/2020/06/gunjitekianzenhosyou_202004.pdf

研究費獲得と国際的な経済・安全保障に係る留意事項(1)

➤海外から優秀な研究者を集める中国の人材招致プロジェクト「千人計画」※に、少なくとも44人の日本人研究者が関与していたことが、読売新聞の取材でわかった。

※千人計画:
世界トップの科学技術強国を目指して、外国から優秀な人材を集める中国政府や省当局などの人材招致プロジェクト。国家レベルでは2008年から実施されている。中国の人材招致プロジェクトに参加した外国の研究者らは、米国や欧州を中心に、2018年までに7000人を超えると言われるが、中国側は近年、計画への参加者を明らかにしていないという。

➤日本政府から多額の研究費助成を受け取った後、中国軍に近い大学※で教えていたケースもあった。

政府は、経済や安全保障の重要技術が流出するのを防ぐため、**政府資金を受けた研究者の海外関連活動について原則として開示を義務づける方針を固めた。**

※国防7校:
中国の国家国防科学技術工業局の監督下にあるといわれる、北京航空航天大学、北京理工大、ハルビン工業大、ハルビン工程大、南京航空航天大学、南京理工大、西北工業大の7大学。中国の「軍民融合」戦略の担い手で、中国軍の兵器開発とつながりが深いといわれている。

➤米国は千人計画について、監視や規制、技術流出防止策を強化。海外から一定額以上の資金を受けた研究者に情報の開示を義務づけているほか、エネルギー省は同省の予算を使う企業、大学などの関係者が外国の人材招致計画に参加することを禁止。重要・新興技術の輸出規制の強化も検討している。

【独自】中国「千人計画」に日本人、政府が規制強化へ...研究者44人を確認

2021/01/01 05:00

◆中国の「千人計画」

- 1 日本政府が研究費で最先端の研究を支援
- 2 多額の研究費や給料などの厚遇で招致
- 3 日本人研究者が参加。中国で研究や指導
- 4 民間の重要技術や、軍事転用可能な技術が中国側に流出する恐れ。所属先には、中国軍に近い「国防7校」も

出典: 【独自】中国「千人計画」に日本人、政府が規制強化へ...研究者44人を確認, 読売新聞オンライン, 2021/01/01 05:00, <https://www.yomiuri.co.jp/politics/202101231-OYT1T50192/>

研究費獲得と国際的な経済・安全保障に係る留意事項（2）

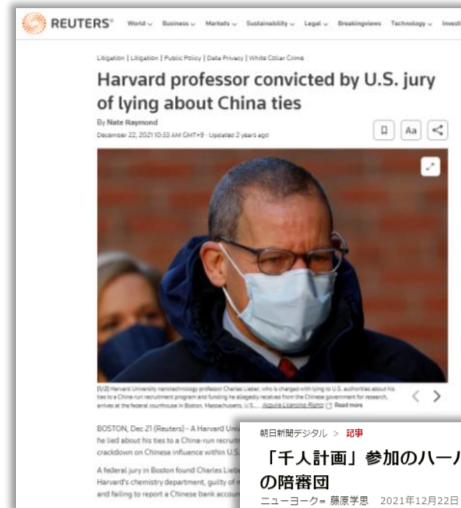
➤ 中国の大学からの資金提供を米当局に故意に隠したとして、虚偽陳述や税の虚偽申告などの罪に問われたハーバード大教授に対し、米ボストンの連邦地裁の陪審団は21日、有罪の評決を言い渡した。

➤ 有罪となったのは、同大の化学・化学生物学部長だったチャールズ・リーバー被告。ナノテクノロジー分野の世界的権威で、ノーベル化学賞候補に名前が挙がったこともある。同教授は、優秀な研究者を中国に呼び込む中国政府の「千人計画」に参加していた。

➤ 被告は同大で教授を務めるハーバード大の元教え子からの依頼により武漢理工大でポストを得て、同大側と3年間の契約を締結したといわれている。当該契約は、同大の学生や研究者を指導したり、共同研究を進めたりする代わりに、月5万ドル（約570万円）の給与と最大15万ドルの生活費を受け取る内容だったという。

➤ 被告は米国で、国防総省や国立衛生研究所から1500万ドル以上の助成金を受け取っており、外国からの資金提供は申告する義務があった。しかし、2018年の当局の調査に対し、大学を通じて「千人計画」への関与を否定。また、確定申告には武漢理工大からの給与を含めず、口座情報も伝えなかったという。

➤ 「千人計画」は参加だけでは罪に問われないが、米司法省は技術盗用や情報漏れにつながるとして目を光らせ、米国の多くの研究者を摘発してきた。



出典:

- Nate Raymon, 'Harvard professor convicted by U.S. jury of lying about China ties', Reuters, December 22, 2021 10:33AM GMT+9
<https://www.reuters.com/legal/litigation/harvard-professor-lied-about-china-ties-us-jury-told-trial-nears-end-2021-12-21/>
- 藤原学思（ニューヨーク）、「千人計画」参加のハーバード大教授に有罪 米連邦地裁の陪審団、朝日新聞デジタル、2021年12月22日 16時07分、
<https://www.asahi.com/articles/ASPDQ4PY8PDQUHBI00J.html>

研究費獲得と国際的な経済・安全保障に係る留意事項（3）

➤ 2023年6月、国立研究開発法人産業技術総合研究所の主任研究員が、2018年4月に研究に関わっていたフッ素化合物の合成技術情報データを北京の化学製品製造会社にメールで漏えいしたとして、不正競争防止法違反（営業秘密の開示）容疑で警視庁公安部に逮捕された。

➤ 捜査関係者によると、同社はメール受信から1週間後、データを流用したとみられる特許を中国国内で出願し、2020年6月に登録されたという。

➤ 同容疑者は2002年から産総研で研究員として勤務する傍ら、2006年には中国政府とのつながりが深いとされる北京理工大教授にも就任。

2012年には流出先とは別のフッ素化学製品製造会社を中国に設立し、会長に就いた。

同社を含む複数の中国企業の経営などに関与しながら、義務付けられた兼業の報告を産総研にしていなかった疑いも持たれている。



出典: 時事ドットコムニュース、先端技術、問われる管理 漏えい先、中国で特許取得一産総研情報流出事件から1週間、2023年06月22日08時38分、
<https://www.jiji.com/jc/article?k=2023062100766>

新たに求められる研究インテグリティ

○ 近年、**外国からの不当な影響**による**利益・責務相反**や**技術流出等への懸念**が顕在化。

○ 米国等主要国では、国際研究協力を重視、**大学等の自律性を尊重**しつつ、対応策が講じられてきている。

○ 我が国としても、こうした**新しいリスクへの対応**とともに、**必要な国際協力及び国際交流を進めていくため、国際的に信頼性のある研究環境を構築**することが不可欠に。

米国で確認された不適切な事例

①「千人計画」への関与についての虚偽申告
例：米司法省は、ハーバード大学化学・生物化学部長 チャールズ・リーバー教授（DOD、NIH の研究員も兼任）及び中国籍研究員2名を、中国「千人計画」への関与について調査中に虚偽の陳述を行った容疑で起訴され、リーバー氏は有罪判決となった。同氏はナノエレクトロニクスと医学の境界分野の研究における権威。NIHとDODから研究室費用1,500万ドル以上を受け取る一方で、武漢理工大や中国政府から月給5万ドル等を受領し、見返りとして武漢理工大の名義での論文発表などを求められたとされる。

②研究者の利益相反・責務相反の不適切な管理
例：カリフォルニア大学サンディエゴ校の研究者が11年間NIHから1000万ドルの資金を受領していたが、同研究者の研究分野に特化している中国のバイオテック企業の設立者・主要株主であること、外国政府の人材登用プログラムに参加していたことなどを開示しておらず、利益・責務相反が適切に管理されていないことが明らかとなり、辞職。

リスク軽減の観点から新たに確保が求められる研究インテグリティ

研究の国際化やオープン化に伴う**新たなリスク**に対し、対応を進める部分

従来、明示的に対応を進めてきた部分

産学連携による利益相反・責務相反に対する適切な対応や、安全保障貿易管理等の法令順守などに関する部分

不正行為（捏造、改ざん、盗用）への対応としての部分 その他不正行為（二重投稿、不適切なオーサーシップ）への対応としての部分

新たに求められる部分
(研究活動の透明性を確保し、説明責任を果たすといった、研究者や研究組織としての「規範」)

出典:文部科学省 科学技術・学術政策局参事官（国際戦略担当）付、「経済安全保障に係る施策について（文部科学省関係）」、令和4年11月、https://www.shidairen.or.jp/files/user/20221207_monka_kenkyu.pdf

研究インテグリティの確保に係る対応について

政府としての対応方針（2021年4月27日統合イノベーション戦略推進会議で決定）

※大学・資金配分機関の専門家等から構成された有識者検討会の提言(2021年3月公表)を踏まえた方針

①研究者自身による適切な情報開示

②大学・研究機関等のマネジメントを強化

③公的資金配分機関による申請時の確認

- ・ 研究者、所属機関向けのチェックリスト雛形を作成、公表・配布
- ・ 研究者、所属機関等への説明会・セミナーを開催
- ・ 研究者、所属機関等への説明会・セミナーを開催
- ・ 関係の規程や体制の整備に関する周知・連絡・支援
→ 令和3年度研究インテグリティ確保に係る調査分析を東北大学に委託。その結果を具体的な取組の一例として事務連絡にて周知。
→ 関係の規程や体制の整備について、フォローアップを実施(集計中)
- ・ 競争的研究費に関するガイドライン等を年内早期に改定 → 令和4年度の公募から反映
- 国外も含む外部からの支援や兼業等の情報の提出、所属機関への適切な報告の誓約を求める
- 利益相反・責務相反に関する規程の整備の重要性を明示、必要に応じて状況確認
- 虚偽申告に対し、公表、不採択・採択取消し、研究費返還、最長5年間の応募制限

外国の大学・企業等

資金・資機材供与

ホスト・プログラム提供

外国からの不当な影響

(例: 資金受領やプログラム参加の秘匿、研究成果の不当な帰属や非公開の要求)

②大学・研究機関等のマネジメントを強化

人事・リスク管理・研修

外部支援・兼業等の報告

① チェックリスト雛形
② 説明会・セミナー開催

① チェックリスト雛形
② 説明会・セミナー開催

③ 外部支援や兼業等の情報提出
所属組織への報告を誓約
申請

研究費配分

③ 虚偽申告に対し所要の措置

所管省庁・関係省

内閣府、文科省、経産省、厚労省等

③ 公的資金配分機関による申請時の確認

JST JSPS NEDO
AMED BRAIN 等

出典:文部科学省 科学技術・学術政策局参事官（国際戦略担当）付、「経済安全保障に係る施策について（文部科学省関係）」、令和4年11月、https://www.shidairen.or.jp/files/user/20221207_monka_kenkyu.pdf

その他の動向 (2023年)



出典：毎日新聞<https://mainichi.jp/articles/20230118/k00/00m/010/258000c>



出典：NHK, <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20230207/k10013973041000.html>

《国立健康危機管理研究機構》

内閣感染症危機管理統括庁や厚生労働省感染症対策部に科学的知見を提供する新たな専門家組織として、**国立国際医療研究センターと国立感染症研究所を統合し、感染症等の情報分析・研究、人材育成、国際協力、医療提供等を一体的に行う組織。**

＜メイン機能としての3本柱＞

国内外の感染状況の収集・評価機能の強化
研究開発を促進する基盤
臨床試験ネットワークの中核

新機構が、我が国の**感染症総合サイエンスセンター**として

- (1) **感染症対応を中心に据えた組織体系の具体化**
- (2) 統括部門・事業部門における**サージキャパシティの確保**

出典：国立健康危機管理研究機構, T-VISION (令和5年12月22日)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/tvision231211.html>

《内閣感染症危機管理統括庁》

平時・有事それぞれの状況において司令塔機能が発揮されるよう（中略）内閣官庁の中に設置。

内閣総理大臣および内閣官庁長官を直接に助け、平時の準備、感染症危機発生時の初動対応、政府対策本部の事務等に係る政府全体の方針立案や行政各部の総合調整機能を一元的に所掌。

《業務内容》

・平時には、対策の実施に関する計画である「**政府行動計画**」の内容の**充実**（中略）各省庁等の準備状況のチェック・改善を行うPDCAサイクルを推進。

・感染症危機に係る**有事**においては（中略）政府対策本部の下で**各省庁等の対応を強力に統括しつつ「国立健康危機管理研究機構」から提供される科学的知見を活用しつつ、感染症危機対応に係る政府全体の方針を策定し、各省庁の総合調整を実施。**

出典：内閣感染症危機管理統括庁, <https://www.caicm.go.jp/about/>

8. おわりに

【参考】日本学術会議 科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会
「科学・技術の用途の両義性に関わる規範」（2012年）

1. **科学者・技術者の職業的責任**
科学者・技術者は、自らの職務と成果に対して謙虚であり、その専門性に求められる社会的責任を意識し、責任ある行動を保ち、その能力の向上に努め、真理の追求とその成果の人類の福祉と社会の安全への利用を、職の誇りにかけ、追求する。
2. **科学者・技術者の行動原則**
用途の両義性の問題に対処するために、科学者・技術者は、自らの職業倫理に基づき行動することが必要である。感情に流されることの危険性を認識し、同僚にもその他にも礼儀正しく正直であり、虚偽を述べない。あるいは沈黙することにより、科学者・技術者とそれを取り巻く共同体または社会に不利益を与えるような行為をしない。
3. **科学者・技術者の社会的責任と情報伝達のあり方**
科学者・技術者は、**自らの研究成果が悪用される可能性を常に意識し**、教育、研究・開発、公共の場で研究成果・情報を分かち合い、社会に還元するとともに、**意図的または無知・無視に起因する科学・技術の悪用を防ぐように努める**。また、人類の福祉と社会の安全に反する結果に至る行為を拒否し、**社会及び環境が不当な危険にさらされる状況に対し、責任ある態度を取る**。
4. **科学者・技術者共同体としての用途の両義性への対応**
科学者・技術者は、**科学・技術の用途の両義性の問題を、社会の中にある科学者・技術者全体の信頼性の問題として意識し**、人を欺かない公平な共同体・社会の構築により、**透明性を保った中で対処する**。

出典：日本学術会議 科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会、
「科学・技術の用途の両義性に係る規範」<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf>

デュアルユースについてどのように取り組んでいけばよいか

■ デュアルユースの問題領域

狭義には、実験施設内の安全・安心、誤用・悪用のリスク対処のためのセーフティ・セキュリティを横断

広義には、より広範なステークホルダー（大学・研究機関、実験施設、学協会等のアカデミア、学術誌の出版社、WHO 等の国際機関、バイオ関連産業等）で展開されるリスクコミュニケーション、一般市民等の公衆・環境・次世代も射程に入ってくる

■ 善いか悪いかの二分法でなく、いかにそれらを総覧して適切なマネジメントを実施していけるかが重要

従来の《研究倫理》や《研究公正》の文脈のみでは捉えきれない新たな問題領域として「デュアルユース」問題を捉え、従来の行動規範等の再確認とともに、新たな規範モデルや社会実装に向けた実運用上の検討が求められる

■ 米国では、DURCについて、施設審査委員会（IRE）が、既存のバイオセーフティ委員会とも連携、PI・政府の研究資金配分機関等とともに、継続的にオーバーサイト（管理・監督）を行う体制が整備されつつある

日本でも政府や資金配分機関、第三者審査委員会、大学・研究機関など様々な関係者が連携し、**公衆衛生・安全保障を横断しながら問題を捕捉しうるオーバーサイト**とその運用に資する判断基準ないしは価値規範を形成していくことが重要となるだろう