

厚生労働行政推進調査事業費補助金
健康安全・危機管理対策総合研究事業

新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される
公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究
(21LA2006)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 三成 寿作
(国立大学法人 京都大学 iPS細胞研究所)

令和6(2024)年5月

目 次

I. 総括研究報告

新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される 公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究	1
研究代表者 三成 寿作 (京都大学 iPS細胞研究所)	

II. 分担研究報告

1. 生命科学に関するデュアルユースに関する分析	4
研究分担者 木賀 大介 (早稲田大学 理工学術院)	
2. 感染症研究におけるデュアルユース問題に関する教材の開発研究	7
研究分担者 花木 賢一 (国立感染症研究所 安全実験管理部)	
3. 研究のデュアルユース性に対する管理・監督等の制度・運用に関する研究	10
研究分担者 河原 直人 (九州大学病院 ARO次世代医療センター)	
4. デュアルユース概念を社会と共に構築する能力育成に資する 想像 (imaginary) に着目した教育・コミュニケーション手法	14
研究分担者 川本 思心 (北海道大学 大学院理学研究院)	
5. パンデミックのリスク評価とePPP作成に係るGOF研究の教訓、 デュアルユース問題の理解促進のための市民対話、 先進生命科学研究・感染症研究のガバナンスに関する提言案の作成	18
研究代表者 三成 寿作 (京都大学 iPS細胞研究所) 研究協力者 四ノ宮 成祥 (防衛医科大学校)	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	32
---------------------	----

IV. 資料 / 提言 (案)	33
-----------------	----

新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される 公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究

研究代表者 三成 寿作 京都大学iPS細胞研究所 特定准教授

研究要旨：

本研究の目的は、新型コロナウイルス感染症に関する動向を踏まえつつ、倫理的・規範的・制度的観点からゲノム関連技術を取り巻くデュアルユース性に配慮したガバナンスのあり方を検討・提示することである。次世代シーケンサーやクラウド・コンピューティングの開発と普及、**Talen**や**CRISPR/Cas**といったゲノム編集技術の進展、さらに長鎖DNAの解読や合成に資する研究の活発化により、病原体やウイルスの作成・使用に係るデュアルユース性への対応が喫緊の課題となっている。本研究課題に関しては、最終年度において、これまでの取り組みを進展させつつも、新たに国内における多様な場での意見交換の機会の創出、ウイルスゲノムのデータシェアリングの今後のあり方についての学术论文の執筆・公表、そして、本研究課題を通じて得られた事項を取りまとめた提言（案）の作成を行った。また本領域が、一般市民のみならず多様な専門家からも十分に認識されていないことを重要課題として認識しているため、この対応に向け、学会や研究会での成果報告をこれまで以上に積極的に取り組み、本領域に対する理解者の拡充に尽力した。

研究分担者

木賀 大介	早稲田大学	教授
花木 賢一	国立感染症研究所	部長
河原 直人	九州大学病院	特任講師
川本 思心	北海道大学	准教授

研究協力者

四ノ宮 成祥	防衛医科大学校	校長
齋藤 智也	国立感染症研究所	センター長
吉澤 剛	関西学院大学	客員研究員
谷口 丈晃	産業技術総合研究所	総括研究主幹
平川 幸子	㈱三菱総合研究所	
池田 佳代子	㈱三菱総合研究所	
仲尾 朋美	㈱三菱総合研究所	

A. 研究目的

本研究課題においては、4つのミッションを選定している。それぞれ、(1)国内外の動向調査、(2)政策提言、(3)専門的人材の拡充とネットワーク形成、(4)多様な人々への情報発信である。最終年度においては、これらのすべてを推進した。

B. 研究方法

(1) 国内外の動向調査に関しては、これまでの知見を統合しながら新たな知を創出するために、学术论文の執筆・公表に注力した。(2) 政策提言に関しては、これまでの情報収集や分析、議論から得られた知見に基づき、提言（案）を作成した（別添）。

(3) 専門的人材の拡充とネットワーク形成に関しては、積極的に、学会や研究会におけるセッションの企画・開催に取り組んだ。このような機会を通じて、提言（案）の改善を図った。(4) 多様な人々への情報発信に関しては、本研究課題に関する資料・文献、ウェブサイト等について調査・整理を継続するとともに、得られた知見の共有手段として独自のウェブサイトの構築を進めた。さらに、このウェブサイトより、本研究課題で制作した専門教材『感染症研究に関するデュアルユース問題について』（花木による作成）の共有を行った (<https://www.redurc.com/products>)。

C. 研究結果

最終年度においては、吉澤が中心となり、ウイルスゲノムのデータシェアリングの今後のあり方に関する学术论文を執筆・公表した。本論文の題名は「Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern」(Yoshizawa et al, 2023)であり、「Technological approach」と「Personnel approach」、「Dialogical approach」といった観点を切り口として、ハードとソフトとを融合した総合的な取り組みの重要性を強調した。さらに今後のガバナンスのあり方に対しては、「Macro」と「Micro」に「Meso」を加えた3層において、それぞれ異なる施策が必要であることを具体的に例示した。特に、「Meso」では、「Funding agencies」、「Journal

publishers]、「Multi-stakeholder platform」という3つの側面の重要性を取り上げた。

花木が制作した学習教材に関しては、国立感染症研究所のバイオリスク管理講習（継続者向け）を通じて約700名の研究者及び研究支援者が視聴するに至った。その後、日本医療研究開発機構（AMED）・先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：SCARDA）の要望を受け、本教材の提供を行った。さらに、2023年7月27日に外務省が共同議長を務めたG7グローバル・パートナーシップ（Global Partnership Against the Spread of Weapons and Materials of Mass Destruction：G7 GP）・バイオセキュリティ作業部会（Biosecurity Working Group：BSWG）において、花木が、一部英語化した教材を紹介した際、参加者より高い関心が示されたことから、本教材に対する国際的なニーズについても確認できた。

またこれまでには、日本生命倫理学会の年次大会（公募シンポジウム枠）、科学技術社会論学会の年次研究大会・総会（公募セッション枠）、デザイン生命工学研究会（ELSI特別シンポジウム枠）といった学会や研究会においてセッションの企画・開催を開催してきたが、最終年度においては、このような取り組みをさらに拡充した。

<学会・研究会>

1. The Society for Philosophy and Technology (SPT) 第23回国際会議、企画セッション「Governance mobilized threats and concerns on dual use research」、2023年6月10日、東京・国立オリンピック記念青少年総合センター（Session Chair: 吉澤）
2. 「細胞を創る」研究会 16.0、企画セッション「『つくる研究』の安心・安全—デュアルユースの観点から」、2023年9月26日、東京大学（オーガナイザー：木賀、三成）
*本企画には、原山優子氏（東北大学）を話題提供者として招聘した。
3. 科学技術社会論学会 第22回年次研究大会・総会、企画セッション「フィクションはデュアルユースの夢/悪夢を見せるか?」、2023年12月9日、大阪大学（オーガナイザー：川本）
*本企画には、宮本道人氏（北海道大学）を話題提供者として招聘した。
4. 日本生命倫理学会 第35回年次大会、企画セッション「先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて」、2023年12月10日、明治学院大学（オーガナイザー：四ノ宮、三成）

<一般向けの企画・イベント>

1. サイエンスアゴラ2023、企画ワークショップ「デュアルユースと社会とわたし」、2023年11月19日、東京・テレコムセンタービル（企画：吉澤、三成）
2. 動画「デュアルユースのまなざし」を活用した

企画ワークショップ、2023年12月4日、京都・ソイコレ（企画：三成）

加えて、本年度は、COVID-19の影響が縮小したことに鑑み、本プロジェクトメンバー間における連帯・連携を深めることを志向し、対面での研究会（サイトビジットを含む）をメンバーの所属する研究機関において企画・開催した。それぞれ、川本、河原、三成、花木が、北海道大学（2023年4月）、九州大学（2023年8月）、京都大学（2023年11月）、国立感染症研究所（2024年3月）において、研究会を主催した。そして木賀は、本研究課題における最終企画であるクロージング・フォーラム「デュアルユース研究を通してつなげる・つながる」（2023年3月20日）の早稲田大学での開催に尽力した（<https://www.redurc.com/report>）。

最終的には、このような研究活動を通じて得られた主たる要素を提言（案）として取りまとめた。

D. 考察

ウイルスゲノムのデータシェアリングに関する学術論文に関しては、「Macro」、「Micro」、「Meso」といった異なるフェーズにおいて求められる取り組みを提示したが、その実社会への応用においては、総合調整を図るアクターの確立や、各アクターに対する動機付けや政治的要因の調整に関して、継続的に対応していくことの必要性が示唆された。一方で、特に国内では、感染症研究領域におけるオープンサイエンスのあり方について批判的に見直すような学術論文の公表はあまり例を見ないため、本論文の学術的な新規性は低くはないものと推察される。

学習教材の制作と活用に関しては、感染症研究の進展や関連の技術やプラットフォームの発展に応じて、今後も、そのコンテンツの継続的な検討、また将来的な改良を要する。しかしながら、このような学習教材は、これまで国内において存在していない中、制作後すぐに研究機関等において活用され、フィードバックが得られ始めていることについては、ある一定程度の意義が認められるように判断される。

学会や研究会等の企画・開催においては、特に質疑応答を通じて、感染症研究に携わる研究者の健康・安全管理のあり方や、デュアルユース性を伴う研究に対する予見可能性、予見が困難な場合における対応策といった論点の重要性について再認識することができた。他にも、科学技術の新たな発見や開発にあたって、なぜ過度の社会的な期待や懸念がすぐに鼓舞・形成されるのかといった、より根本的な論点も浮き彫りになった。「サイエンスアゴラ」では、このような企画は「一回きりなのか」、「今後、開催しないのか」といった反応を受け、社会的なニーズを把握できたが、このような企画の継続的発展をどのように進めていくべきかについては課題として残された。

提言（案）に関しては、今後も多様な関係者と議論・精査を要するものと判断された。

E. 結論

これまでの研究活動を通じては、研究代表者の視点から、少なくとも5つの取り組みが重要であるものとして見受けられた。第一に、自然科学系の研究者が感染症研究におけるデュアルユースについて意識・認識を深められるように継続して働きかけていくこと、第二に、デュアルユース性が懸念される、もしくは、懸念された段階で、相談・助言・対応が図れる部署・組織を、それぞれの環境や状況に応じて設置していくこと、第三に、リスクの高い研究を実施する際のモニタリング・監督体制（個別の研究機関や研究資金配分機関、ジャーナル、プレプリント・サーバーにおける取り組みを包含する）を整備していくこと、第四に、多様なアプローチ（高校や大学等での授業・講義のモデル化、科学館やサイエンスアゴラ等における企画・展示を含む）を用いながら、学生や一般の人々に対してデュアルユースの見方や考え方について教育・啓発を行っていくこと、最後に、危険な研究や悪意のある研究に対する規制（透明性や追跡可能性の確保や、場合によっては罰則規定を含む）を明確化していくことである。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表等 (原著)

G. Yoshizawa, N. Shinomiya, S. Kawamoto, N. Kawahara, D. Kiga, K. Hanaki and J. Minari. Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. *Pathogens and Global Health (Review)*, 2023 (Online ahead of print). doi: 10.1080/20477724.2023.2265626.

(図書)

三成寿作. 生命科学・医科学における課題と展望. 生命倫理学概論. 丸山マサ美・編著. 大学教育出版. pp.132-147. 2024年.

2. 学会発表等

○三成寿作. デュアルユース研究を通してつなげる・つながる. ReDURC クロージング・フォーラム. 早稲田大学. (2024年)

○三成寿作. 日英エンジニアリング・バイオロジーセミナー&レセプション ～戦略的連携と責任あるイノベーション～. 駐日英国大使館(パネルディスカッションにおけるスピーカーとして登壇, 2024年)

○四ノ宮成祥, ○三成寿作. 先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて. 日本生命倫理学会 第35回年次大. 明治学院大学. (2023年)

○三成寿作, ○吉澤剛. ELSIやTAを取り巻くHypeとHope. 科学技術社会論学会 第22回年次研究大会・総会. 大阪大学. (2023年)

○三成寿作. ゲノム・細胞関連研究を取り巻くELSI. 「細胞を創る」研究会 16.0. 東京大学. (2023年)

○N. Shinomiya, J. Minari, G. Yoshizawa. Considerations on the pros and cons of generating enhanced potential pandemic pathogens (ePPPs) through gain-of-function (GOF) research. The Society for Philosophy and Technology (SPT) 第23回国際会議. 国立オリンピック記念青少年総合センター. (2023年)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

生命科学に関するデュアルユースに関する分析

研究分担者 木賀 大介 早稲田大学 理工学術院 教授

研究要旨：

生成AIが合成生物学や生命科学全般のデュアルユースに及ぼす影響について、文献や、合成生物学の学生コンテストでのルール議論のワークショップに参加することを通じて調査した。潜在的なリスクを軽減するために、生成AIの使用についての透明性の担保が重要である。

A. 研究目的

本研究課題の主題である生命科学に関するデュアルユース問題について、「先進生命科学技術のデュアルユース問題とバイオセキュリティ」の観点に立ち、特に生成AIが合成生物学に及ぼす影響を調査し、今後に向けて、あるべきガバナンスの展望を考察する。

B. 研究方法

論文や公開されているコードを収集し、また、合成生物学の国際学生コンテストiGEMにおけるAIの扱い方に関するワークショップに参加した。

C. 研究結果

タンパク質の電子情報に基づき機能推定を行う人工知能に関する調査の振り返り

配列がわかっているものの機能が未知なタンパク質について、その機能を推定するためには、立体構造情報が極めて重要となる。本研究を通じては、一昨年度、タンパク質のアミノ酸配列から立体構造予測ツールについて調査した。この段階でも、生物学者一般に、確度の高い予測立体構造情報の入手を可能にした点で、大きな意義があったが、昨年度は、多数の天然型タンパク質の配列を公開しているデータベースについて学習することにより、機能を持ちつつも天然タンパク質との類似性が低い配列を生成することが可能なツールに関する論文公表が相次いだ。

これらのような新規の生成ツールと、デュアルユースに関する既存の議論の対象が組み合わせられることで、これまでの想定と同様に、どちらの方向の使用においても、大きな進展が予期される。これは、環境微生物を含めたゲノム情報の公開と入手、および、必要とされる塩基配列に関する、外注を介した電子情報からの遺伝子合成、つまり物質としてのDNAの入手といった側面における技術的発展を意味する。これにより、今後、遺伝子合成に対する適切な監視を、より確実に行っていく必要がある。

生成AIに関する対応の概要

英政府主催のAI安全サミットで2023年11月に出されたブレッチリー宣言では、バイオテクノロジーを含む各種領域で、AIが「破滅的な被害」をもたらしかねないと指摘されている。同時期に開催された、合成生物学に関する国際学生コンテストiGEMにおけるResponsibilityミーティングでも、Revolutionizing iGEM with the Power of AI and SynBioと題した、参加者が意見を出し合う「ワークショップ」を含めたセッションが開かれた。本件に関する議論、および、米国での生成AIによるリスク検証となる実験授業について、下記で紹介する。

AIを利用に伴うバイオセキュリティに関するリスクは、専門家による使用と非専門家による使用といった2つに大別して議論することができる。従来、遺伝子の受託合成において、大部分の合成企業からなるコンソーシアムでは、有害な遺伝子の合成を受注しないためのスクリーニングが行われてきた。AIにより、有害機能を持ち、かつ、データベースの天然配列とは異なる新規配列が生成されることは、このスクリーニングに対する新たな挑戦である。

非専門家による生成AI使用がもたらす潜在リスク

非専門家による使用に関しては、米国MITにおいて、生物学を専攻しない大学院生が、講義中の60分間を用いて、ChatGPT4などの生成AI言語モデルを活用することにより、病原微生物の入手方法を知ることができるかを検討した報告がある(EH. Soice, et al., <https://doi.org/10.48550/arXiv.2306.03809>)。このような言語モデルの使用により、コンピューターウィルスの作成が可能である、との見方がすでに示されている一方、AIの学習中に、使用者による悪用を防ぐために、問題のある質問には回答を提示しないという工夫がなされていること、またこのような工夫を回避するための“jail break(脱獄)”という方法があることが知られている。大学院生がすぐに気が付くことには、病原体自体を入手することは専

専門家ではなくは難しいこと、および、合成生物学の専門家およびこの分野を注視している研究者がこの10年ほどの間に知ることになった、病原ウイルスを電子配列からde novoで合成できることである。またこのようなウイルス遺伝子の合成については、基本的には、受託時のスクリーニングにより却下されることについて知るとともに、そもそもそのようなスクリーニングを行うコンソーシアムに加盟していない遺伝子合成企業が存在することについても学ぶことになる。また、DNAからのウイルス合成には実験技術上の困難がある一方、製薬業界において委託実験を受注するCROが存在することについても短時間で認識していた。この点に関しては、CROによる実験受注についても、スクリーニングが必要であると論文は主張している。また論文は、将来的な、ロボットによる実験操作に対するハッキングの可能性についても述べている。これらの議論は、専門家の間でなされていた知識が、多くの人物にとって容易にアクセス可能になっていることを意味しており、結果として、潜在的な悪用に対するスクリーニングの強化が指摘される方向に進んでいる。

また、この論文に対する、iGEM 出席者の指摘の中で興味深かった点には、被験者の心理的安全性や知識を獲得することへの安全性が挙げられた。

専門家による生成 AI 使用がもたらす潜在リスク

専門家が悪意を持って AI を使用する事例としては、DNA 遺伝子を受託合成する際のスクリーニングシステムからの意図的な回避が想定される。蓄積された情報を基に新たな「意味のある」情報を生成する AI の進展に関して、ChatGPT の会話を通じた「意味のある」情報の生成が社会に対して与えた影響は大きい。生命科学分野についても、この数年、生成 AI が各種公開されてきている。これにより、既知のタンパク質と同等の機能を持ちつつも、天然のタンパク質のアミノ酸配列とはそれなりに異なる、「機能として意味のある」配列を生成することができる。現在でも、この新規タンパク質に対する遺伝子を1遺伝子当たり数万円で受託合成企業から入手することが可能であることから、今後は、この価格の低下がさらに生じるものと予期できる。

従来、遺伝子を受託合成において、大部分の合成企業からなるコンソーシアムでは、有害な遺伝子の合成を受注しないためのスクリーニングが行われてきた。AI により、有害機能を持ち、かつ、データベースの天然配列とは異なる新規配列が生成されることは、このスクリーニングに対する新たな挑戦である。一説には、既存の危険な配列に対して 85% の配列の一致がある場合には合成を差し止めている、とされている。有害な新規タンパク質の入手について、この判断基準よりも一致性が低い配列においても、例えば、生成・合成した 1000 種類の配列（例えば 1000 種類）のうち、3つではなく1つでも機能すれ

ば悪用が可能となる。この点については、高い確率で概ね意味のある答えを返答することを前提とした生成 AI の安全性に関する一般的な議論とは異なる視点で捉えていく必要がある。

しかしながら、スクリーニングの閾値を上げるとは、遺伝子合成受託企業内の精査にかかるコストの増大に直結する。遺伝子を含む長鎖 DNA 合成については、従来の短鎖 DNA 合成と同様に、企業間の価格競争が進められていることから、企業にとっては、このようなコストの増大は避けたいという認識も生じ得る。厳格な規制が整備されていない国に DNA 合成を依頼することも想定されることから、スクリーニングの適切な運用に対しては、公的支援が必要となるかもしれない。

生命科学分野での生成 AI の使用に伴う透明性担保

iGEM の Revolutionizing iGEM with the Power of AI and SynBio と題した、参加者がそれぞれ意見を出し合う「ワークショップ」の際、審判委員会に属する筆者が属したテーブルには、iGEM におけるセーフティ・セキュリティを管轄する Responsible cmitee のメンバー、および、AI を活用している合成生物学の演者も含まれていたことから、学生コンテストとして実装しうる規制について多様な議論が展開された。

学生コンテストでは、国家による法制度や学術組織による自主規制とは異なり、コンテストという限定的な枠組みにおいて、参加者に負担を強いつつも機動的で、かつ、柔軟な制度的枠組みを構築することができる。例えば、ワークショップで提示された生成 AI に関する議論には、以下のものがある。

- 生成 AI による新規アミノ酸配列についての情報の可視化。デザインの根拠や、生成に用いた AI やデータセット。AI については、再現性の担保のための乱数種の公表を含む。
- 生成 AI に関する教育コンテンツの整備。
- 既存の Checkin の審査と同様に、AI を活用している研究者による事前審査。

生成AIの出現に対する、受託合成会社による配列スクリーニングの強化や透明性の確保の必要性については、タンパク質設計とゲノム合成のそれぞれの大家である Baker と Church による Science 誌の Editorial でも、2024 年に入って言及された (<https://www.science.org/doi/10.1126/science.ado1671>)。彼らは、受託合成会社によるすべての DNA 合成に対する記録の保存を提案している。また両名の論説を受けて2024年3月下旬に発表された論文では、国家や特定の団体が、受託合成会社を介さずに行う新規タンパク質遺伝子を合成するリスクについて言及されている (Philip Hunter, <https://www.embopress.org/doi/full/10.1038/s44319-024-00124-7>)。

D. 考察

生成AIの広がりや、リスクを生じさせる人間の数を、格段に増加させてしまうことは間違いない。このことに対する一番の対応策は、これまでに本グループが行ってきた教育や広報に類する活動を、より広い範囲に対して行うことである。

E. 結論

生成AIが合成生物学に及ぼす影響は、「先進生命科学技術のデュアルユース問題とバイオセキュリティ」に直接的にかかわりうる。このため、この影響について、本研究課題の主題である生命科学に関するデュアルユース問題について幅広い観点からの議論が継続されることが望ましい。例えば、生成AIの使用意図を開示するなどの透明性が、安全性の担保においては重要であることから、この点に関して議論を深めていく必要がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表等

G. Yoshizawa, N. Shinomiya, S. Kawamoto, N. Kawahara, D. Kiga, K. Hanaki and J. Minari. Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. *Pathogens and Global Health (Review)*, 2023 (Online ahead of print). doi: 10.1080/20477724.2023.2265626.

2. 学会発表等

木賀大介「合成生物学の発展とデュアルユース」、「細胞を創る」研究会 16.0 (企画セッション「『つくる研究』の安心・安全—デュアルユースの観点から」(代表の三成と共同オーガナイズ)、2023年9月26日、東京大学)

木賀大介「生成AIと合成生物学」、日本生命倫理学会 第35回年次大会 (企画セッション「先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて」、2023年12月10日、明治学院大学)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

感染症研究におけるデュアルユース問題に関する教材の開発研究

研究分担者 花木 賢一 国立感染症研究所 安全実験管理部 部長

研究要旨：

感染症研究に従事する研究者等のデュアルユース問題に対する認識は、2014年に日本学術会議が提言「病原体研究に関するデュアルユース問題」の前文で「潜在的な用途の両義性の多様化に比して、病原体研究に関わる研究者・技術者・教育者自身の認識と理解は、残念ながらこれまで不十分であったと言わざるを得ない」と指摘して9年が経過した現在も変わっていない。日本学術会議は研究機関と学協会に対して本問題に関する教育の機会を提供するよう提言しており、昨年度、それに応えた教育動画「感染症研究に関するデュアルユース問題について」を制作した。本年度はその動画を編集して国立感染症研究所において病原体を取扱う者すべてに受講が課せられているバイオリスク管理継続者講習において公開した。これにより約700名が動画を視聴して感染症研究におけるデュアルユース問題についての理解が進んだ。また、当研究班のホームページでも動画を公開し、研究倫理に関わる大学関係者や研究費配賦機関への紹介、学術集会で宣伝を行って国立感染症研究所外での周知も図った。

A. 研究目的

感染症研究におけるデュアルユース問題は、9.11アメリカ同時多発テロを契機に「マウスポックスウイルスの強毒化研究」（Jackson et al. *J Virol.* 75:1205–1210, 2001）と「ポリオウイルスの化学合成」（Cello et al. *Science* 297:1016–10018, 2002）が生物兵器開発へ応用できる研究として注目を集め、国際的批判を浴びたことで認知されるようになった。また、病原体の機能獲得研究のデュアルユース問題は、2012年に公表された2報の高病原性鳥インフルエンザA（H5N1）ウイルスの空気伝播性に関する研究が発端となったことは有名である。その内の1報は河岡義裕教授（ウィスコンシン大学・東京大学医科学研究所）主導によりアメリカで実施されたものであった。日本学術会議は2014年に公表した提言「病原体研究に関するデュアルユース問題」の前文において、この件を引用して「2011年にインフルエンザウイルス研究について用途の両義性への懸念が提示されるまで、我が国の関連分野の研究機関、学会等における本問題への認識は希薄であり、それに対処するための国家レベルの体制や学協会等の研究者コミュニティによる教育・管理・支援体制も不十分であった」と指摘した。そして、デュアルユース問題への具体的な対処法として「危険性の認知とその限局化の努力」、「各研究機関による教育と管理」、「学協会の役割」、「国際的連携と日本学術会議の役割」の4つを提言した。これらの内、各研究機関と学協会に対しては、研究者・技術者へ教育の提供を求めた。

教育を行うためには教材が必要であるが、研究資金配分機関である日本学術振興会と日本医療研究開発機構（AMED）が提供する学習教材は、デュアルユース研究とは何かを説明できること、デュアルユース研究の具体的な事例を説明できること等を学習目標としていたことから、自ら行う研究においてデュアルユース性があるか、デュアルユース性がある場合にはどのように対処すべきかについては学ぶことが困難な平易な内容であった。昨年度は令和5年度上半期に実施する国立感染症研究所（以下「感染研」とする。）バイオリスク管理継続者講習において用いる、感染症研究に関するデュアルユース問題の理解を促すための教材を検討した。そして、限られた時間でより多くの情報を伝えるために文字読み上げソフトを利用した約90分の動画を制作した。今年度はその動画をたたき台として、内容を吟味して動画を再編集し、継続者講習に用いることを目的とする。また、感染研以外の研究者等も視聴できるように動画を編集して公開することを目的とする。

B. 研究方法

昨年度制作した動画の概要、構成は以下の通りである。

1. 生命科学研究におけるデュアルユースの概念と歴史
2. 感染症（病原体・毒素）研究に関わる国内規制、国際的枠組みと規制
3. アメリカにおける感染症研究におけるデュアルユース問題への取り組み

4. アメリカ、カナダ、オランダの感染症研究におけるデュアルユース問題の特定方法
5. 感染症研究におけるデュアルユース問題の事例
6. リスク評価と軽減策

この動画をバイオセーフティとバイオセキュリティに精通する感染研安全実験管理部員に試聴して貰い、内容の難易、時間、理解度について感想と意見を集めた。それら感想と意見を基に動画の構成を見直した。スライドはKeynote (Apple) で作成し、スライド毎の説明原稿は文字読み上げソフトVoicepeak (AH-Software) により音声へ変換し、その音声ファイルをKeynoteの各スライドに貼り付けた。スライドショーを動画編集ソフトVideoProc (Digiarty Software) で録画して動画ファイルを完成させた。

感染研バイオリスク管理継続者講習の実施にあたっては、所内限定ホームページで約1ヶ月間の視聴期間を設けた。また、所外で常勤する客員・協力研究員等に対しては、事前登録によるウェビナーを複数回開催して動画視聴の機会を提供した。

(倫理面への配慮)

本研究はヒトゲノム・遺伝子解析、臨床研究、ヒトを対象とする医学系研究、動物実験等の実施はない。したがって倫理面への配慮は問題ないと判断した。

C. 研究結果

「感染症研究に関するデュアルユース問題について」と題した初版の動画(約90分)を感染研安全実験管理部員に試聴して貰った結果、内容の新鮮さとデュアルユース問題について理解が進んだという感想と共に、視聴時間の長さと一度の視聴では理解できないという内容の過多さが指摘された。そこで、内容を吟味して約60分の動画に再編集した。取り上げた項目は以下の通りである。

1. 用語の解説
2. バイオテロの実例
3. 社会問題となったデュアルユース性のある感染症研究事例とその筆者の回顧談
4. 機能獲得(GOF)研究
5. アメリカにおけるデュアルユース研究の特定と管理についての取り組み
6. オランダにおけるデュアルユース研究の特定
7. デュアルユース性が指摘された感染症研究事例
8. デュアルユース性を認めた投稿論文への出版社の対応
9. 出版社によるデュアルユース問題対応の限界

本動画における視聴者への重要なメッセージは、「マウスポックスウイルスの強毒化研究」論文の著者2名に対して行われた個別インタビューをまとめた論文(Jackson R, Ramshaw I. EMBO Rep. 11(1):18-24, 2010)において記述された以下の著者の意見である。

- ・多くの研究者が抱えている問題の一つは、脅威

が何であるかわからないということです。

- ・デュアルユースの問題を内包する実験はたくさんありますが、それを探している人でなければそれを認識することはできません。
- ・ほとんどの人は、デュアルユースの問題が目の前にあっても解らないでしょう。

継続者講習は令和5年7月18日から1ヶ月間で受講することを対象者へ周知し、ウェビナー受講者と合わせて約700名の動画視聴があった。わが国で初めて制作された感染症研究におけるデュアルユース問題に関する教育動画であったことから、所内外の研究者から反響があり、感染研外からの視聴、公開の希望もあった。ただし、海外メディアの記事を直接引用している部分があったため、著作権について点検して画像や文章の差し替えと感染研固有の情報を削除した動画を制作し、本研究班のホームページに動画と手許資料を無償公開した。本動画サイトは、研究倫理に関わる大学関係者に共有すると共に、学術集会等の発表を通じて周知したほか、研究資金配分機関であるAMED先進的研究開発戦略センター(SCARDA)にも紹介した。その結果、令和6年3月にSCARDAから資金提供を受けた大学に対して動画紹介メールが発信された。

D. 考察

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染症のパンデミックによりSARS-CoV-2に関する研究が世界で爆発的に行われ、デュアルユース性が指摘される論文も多数発表された。そのことを指摘した論文(Musunuri et al. mBio. 12:e0186421, 2021)では、松浦善治教授(大阪大学)らが発表した迅速・簡便な新型コロナウイルス人工合成を可能にする技術「Circular Polymerase Extension Reaction (CPER)法」に関する論文(Torii et al. Cell Rep. 35(3):109014, 2021)をデュアルユース論文の一つとして挙げている。CPER法に関する論文は、大阪大学とAMEDのホームページの成果情報として公表されている。しかし、デュアルユース性については一切触れられていない。また、感染研の研究グループもGOF研究に該当する、マウスでのSARS-CoV-2の継代により、マウス馴化株を取得したことを記載する論文を発表している(Iwata-Yoshikawa et al. Sci Adv. 8(1):eabh3827, 2022)。デュアルユース問題を国レベルで取り組んでいるアメリカ、カナダ、オランダでは研究計画段階でデュアルユース性を検討することになっており、その主体は研究責任者である。従って、日本発のデュアルユース性のある研究成果の公表は、研究責任者がデュアルユース問題について学ぶ機会がなく、問題意識がなかった結果といえる。SARS-CoV-2マウス馴化株は人や他の動物に感染した場合の病原性が不明なため、厳格な管理を行うべきであるが、SARS-CoV-2の研究を加速させるために特段の留意もなく外部研究者へ分与されていた。

感染研では継続者講習後、自らの研究計画のデュアルユース性についての検討依頼が5件あり、バイオリスク管理委員会の下にワーキンググループを設置し、実験責任者へのヒアリングを通じた検討を行った。その結果、1件のみ、デュアルユース性があるものと評価された。ただし、アメリカにおいて、デュアルユース性を評価する際に重視される選択生物剤 (select agents) を用いる研究には該当しない研究計画であったが、選択生物剤を制度化していないカナダやオランダではデュアルユース性のある研究に該当するものと判断された。これを受け、研究の進捗に応じて、継続的に検討を行うこととした。また、デュアルユース問題を研究責任者に対して意識させるための方法として、組換え生物等実験申請書と動物実験計画書にデュアルユース性を検討したかを確認するチェック欄を設けることを所管の所内委員会へ提案して同意を得た。今後、全国の研究者に対してデュアルユース問題を意識させるためには、教育機会の提供に加えて、感染研と同様の取り組み並びに研究資金配分機関が申請様式における研究倫理の確認事項としてデュアルユース性を検討したかを表明させる欄を設けることが有効であるものと考えられる。

令和5年7月にウェブ開催されたG7グローバル・パートナーシップ会合において、外務省の依頼でデュアルユース問題に関する教材の制作について紹介した。10分の発表時間の中で約5分間の英語版動画を上映したが、高い関心を集めて完成した動画の提供を求められた。インターネットを通じて海外のデュアルユース問題に関する動画を検索したが、多くはデュアルユース問題を概説する数分の動画であり、1時間程度の本格的な教育動画の存在は確認できなかった。そのため、英語版についても需要があると考え、制作を進めてウェブ公開する予定である。

E. 結論

日本学術会議が提言した「研究者養成の段階で科学・技術の用途の両義性に関する教育を行なうほか、すでに研究開発に携わっている研究者・技術者に対しても本問題に関する教育の機会を提供する。」に応えるための教育動画を制作し、日本最大の感染症研究機関である感染研で公開した。それにより約

700名の感染症研究従事者がデュアルユース問題について理解を深めた。また、その動画は誰もが視聴できるようにウェブ公開も行った。大学をはじめとする研究機関においてその教育動画が活用されることで、研究者のデュアルユース問題に対する意識が高まることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表等

G. Yoshizawa, N. Shinomiya, S. Kawamoto, N. Kawahara, D. Kiga, K. Hanaki and J. Minari. Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. *Pathogens and Global Health (Review)*, 2023 (Online ahead of print). doi: 10.1080/20477724.2023.2265626.

2. 学会発表等

花木賢一「感染症研究におけるデュアルユース性及び啓発手法」/『つくる研究』の安心・安全—デュアルユースの観点から、「細胞を創る」研究会16.0、2023年9月（東京）

花木賢一「感染症研究におけるデュアルユース性に関する教材と効果」/シンポジウム「先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて」第35回日本生命倫理学会年次大会、2023年12月（東京）

花木賢一「デュアルユースについて考えを深めるにはどのようにしたらよいか？」/ ReDURC クロージング・フォーラム、2024年3月（東京）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

花木賢一. “感染症研究に関するデュアルユース問題について（動画）”.

<https://www.redurc.com/products>, (参照2024-4-29)

研究のデュアルユース性に対する管理・監督等の制度・運用に関する研究

研究分担者 河原 直人 九州大学病院 ARO次世代医療センター 特任講師

研究要旨：

国内外のライフサイエンス分野等における、デュアルユースが懸念される研究（DURC）に係る種々の動向を踏まえ、実験施設等のPIからの届出、第三者審査、公的機関等とも連携した管理・監督（オーバーサイト）、継続的なコミュニケーション等のあり方について検討を行った。併せて、これまで取り扱ってきたDURCの問題領域と、近年の研究の国際化・オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティとの関係性について検討を行い、さらに拡がりつつあるDURCの問題領域に対して、わが国のモデルとなりうる制度・運用のあり方について考察を行った。

A. 研究目的

国内外のライフサイエンス分野等におけるデュアルユースが懸念される研究（DURC）に係る種々の動向を踏まえ、管理・監督（オーバーサイト）の諸相について検討を行う。併せて、新たな研究インテグリティ上の諸問題について検討を行い、さらに拡がりつつあるDURCの問題領域に対して、わが国のモデルとなりうる制度・運用のあり方について考察を行う。

B. 研究方法

ライフサイエンス分野等におけるデュアルユースが懸念される研究（DURC）について、様々なレベルにおける実効性のある運用を念頭に置きつつ、研究の第三者審査や管理・監督（オーバーサイト）のあり方に着眼して検討を行った。

具体的には、米国政府の『デュアルユースが懸念されるライフサイエンス：施設のオーバーサイトのためのポリシー』（2014年）、米大統領府 科学技術政策局（OSTP）による『パンデミックを引き起こす恐れのある病原体の管理・監視のための審査の仕組みの策定で推奨されるポリシーのガイダンス』（2017）、米保健福祉省（DHHS）による『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）、米議会調査局による『病原体の機能獲得研究の監視：議会の諸課題』（2022）等の文献の他、国内外の公的機関、関連学会のウェブサイト等を通して最新の動向の把握に努めた。

なお、わが国の現行の感染症法に基づく病原体管理規制の特定病原体等（1種～4種病原体等）分類を

ふまえた対応状況の他、今般の研究の国際化・オープン化に伴って、新たな研究インテグリティへの対応が一般の大学研究機関にも求められるようになってきていることについても検討を行った。これらを通して、公衆衛生上の観点のみならず、外為法等の規制状況を背景とした経済安全保障をも射程に入れた総合的な制度・運用のあり方について考察を行った。

C. 研究結果

米国における DURC への対応は、基本的には『デュアルユースが懸念されるライフサイエンス：施設のオーバーサイトのためのポリシー』（2014年）の Section6.2.1 で指定される 15 の生物剤及び毒素 — すなわち、鳥インフルエンザウイルス（高病原性）、炭疽菌、ボツリヌス神経毒、鼻疽菌、類鼻疽菌、エボラウイルス、口蹄疫ウイルス、野兔病原菌、マールブルグウイルス、復元された 1918 年型スペイン風邪ウイルス、牛疫ウイルス、ボツリヌス毒素産生菌株、大疱瘡ウイルス、小疱瘡ウイルス、ペスト菌、に対して、最大限の注意が払われているものとして捉えられる。

併せて、同ポリシーの Section6.2.2 で示される 7 つの実験区分 — すなわち、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の付与又は検出法を回避するようにさせる実験、d) 生物剤・毒素の安定性、伝播性、あるいは拡散させ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) 上記のうち根絶又は消滅した生物剤・毒素を産生あるいは復元する実験が、注意を要するものとして示されている。いず

れの区分も、かつてのフィンクレポートで提示された研究区分に基づくものであると考えられる。

これらを踏まえ、PI（主任研究者）による実験施設への届出、IRE（Institutional Review Entity：施設の第三者審査委員会）の判断、当該実験施設による管理・監督（オーバーサイト）及び、PIによる継続的なコミュニケーションに至るまでの運用のフローが当該ポリシーで定められている。

概して、上記Section6.2.1の生物剤等を伴う場合、あるいは、Section6.2.2の1つ以上の影響をもたらすことが予測される場合、1）PIからIRE（施設の第三者審査委員会）に速やかに届出、2）当該施設における確認、それに併せて、3）IREにおける当該研究のDURCの該非性及び予測されるリスク・ベネフィットの検討、4）所定の期日以内に資金配分機関と連携の上、当該施設によるリスク低減計画の策定、5）資金配分機関によって承認されたリスク低減計画の履行及び管理・監督（オーバーサイト）の実施、6）PIによる継続的なコミュニケーションの実施が行われる、という仕組みとなっている。

このIREの設置要件として、米国立衛生研究所（NIH）による『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』（2014年）では、1）少なくとも5名のメンバーで構成されること、2）米国政府による「施設による監視のためのポリシー」（2014年）の7.2.B項（公的資金を受けている研究機関の責務）に係る要求事項が実行できるよう権限が付与されていること、3）生命科学のデュアルユース性を評価するための十分な専門知識を有していること、4）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、がそれぞれ示されている。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名を含めるか、コンサルタントを用いること、5）情報提供等の場合を除いて、事案ごとに当該研究プロジェクトに関与している、または、直接的な金銭的利益関係を有する者をIREメンバーに含めてはならないこと、6）リスク評価を行って、リスク低減計画を策定する際、当該研究のPIと継続的な対話を行うこと、などが示されている。

なお、これらの運用にあたって、予備的審査については、施設内の既存のバイオセーフティ委員会等で対応する内部運用が提示されている。その他、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することも選択肢として示されている。

他方、米保健福祉省による『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）の生産、移送、使用等を伴う研究提案に対する資金提供の基準』（2017）では、1）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、2）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、3）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）、4）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、5）研究者・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、6）すべての関連規制の遵守と責任のあるコミュニケーションが行われること、7）研究の全過程を通してリスクが適切に管理され、継続的に管理・監督（オーバーサイト）が行われるような仕組みがあり、それが支援されること、そして、8）研究が倫理的に正当化され、その倫理的価値判断が学際的に検討されなければならないこと、が提示されている。

わが国の状況に目を向ければ、現行の感染症法に基づく病原体管理規制の特定病原体等（1種～4種病原体等）分類が運用上の基本となる。他方、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による『提言 病原体研究に関するデュアルユース問題』（2014年）で、①病原体研究の危険性の認知、②研究施設の安全管理の徹底、③研究者への教育訓練と地域住民への説明、④責任体制の整備、⑤各施設の責任者による監督責任、のIAP5原則について言及されているが、その巻末の参考資料において、国際輸出管理レジーム関係の規制、関連ガイドラインやガイダンス等が紹介されていることも留意されるべきであろう。

実際、公衆衛生に係る問題領域と一線を画しつつも、今般、研究の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティへの対応が、一般の大学研究機関にも注意喚起されるようになってきている。具体的には、外為法等の規制状況を背景として、研究者の所属機関に対する適切な情報開示（兼業、外国の人材登用プログラムへの参加、所属機関外からの資金や設備等の支援など）、研究施設における組織的なリスクマネジメントに係る整備、資金配分機関の確認等である。

D. 考察

米国では、政府主導により、DURCに関して、実験施設等におけるPIからの届出、IRE等による第三者審査、資金配分機関等とも連携した管理・監督（オーバーサイト）、PIによる継続的なコミュニケーション等の体制・運用が実務レベルで整備されてきた。また、DURCの審査に至るまでの予備的な審査を従来のバイオセーフティ委員会に対応するなど、実験施設内外において制約されたリソースを最大限に活用する考え方も示されている。

わが国でも、一定のリスク要件を満たしうる実験に関しては、DURCに係るIRE（施設の第三者審査

委員会) 運用のための要件、リスク低減計画策定の他、審査外の相談(コンサルテーション)についても、PIとの継続的なコミュニケーションと併せて検討されていくべきであろう。また、関連する対応として、DURCのチェック項目もふまえて運用されるNIHのクリアランスフォームが参考となるように考えられる。

なお、IRE(施設の第三者審査委員会)は、当該実験施設においてDURCに係る価値判断の権限が十分付与されることを前提として、バイオセーフティのみならず、バイオセキュリティ等の観点もふまえたリスクの諸事項を理解している者、関連法規はもとより当該施設の規則・標準業務手順書等に精通した者も含めること、さらに、利害関係から独立した視点から審査できる運用が求められる。望ましくは、公衆衛生の専門性のみならず、安全保障の専門性、当該問題に係るコミュニケーションの専門性、従前の研究倫理や研究公正(インテグリティ)よりも一層高次の視点等も包含させた審査のあり方が追及されるべきであろう。これらについては、上述の『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)の生産、移送、使用等を伴う研究提案に対する資金提供の基準』からも、倫理的対応のための学際的検討の重要性がうかがえる。

さて、わが国の状況をめぐっては、現行の感染症法に基づく病原体管理規制の特定病原体等(1種~4種病原体等)分類は、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」や国連モデル規則カテゴリAの感染性物質とも一定の整合化がはかられている。

この状況から、現時の特定病原体等の運搬の基準(省令)をふまえ、病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準、厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査、改善命令及び罰則等について、上述のDURCに係る対応も含めたかたちで、あらためて実運用上の調整を進めていくことが現実的であり、実際、その管理・監督(オーバーサイト)のあり方を考えていくうえでも基本的な枠組みを提供するものといえる。

ただし、今般、一般の大学・研究機関にも経済安全保障に係る見地から、上述したような新たなインテグリティの対策が求められるようになってきていることも看過できないところである。これについては、わが国の行政による「全組織的なリスクマネジメントのイメージ」として、従来の産学連携に係る利益相反マネジメント、人事管理等と連携させるかたちで、安全保障輸出管理等の担当も挙げられており、相談窓口や研究インテグリティ・マネジメント委員会等の設置が提示されている。

ここでは、当該リスクの分析とともに、サイエンスメリットや意図せざる技術流出リスク等を比較考量した対処方針の判断、研究者等への指示もまた想定されている。こうした事柄と、DURCの管理・監

督(オーバーサイト)に関する体制整備とをいかに調和させて運用していけるかということが、わが国にとって重要な課題となるだろう。

上述の米国政府のポリシーでは、その要諦として「DURCのオーバーサイトは、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」であること、「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むよう努めるべき」こと、そして「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」ことなどが挙げられている。

実際、これらの視点は、今後もDURCをめぐる国際標準の考え方になっていくのではないだろうか。

いずれにしても、DURCにはベネフィットの要素がある一方、重大なリスクに発展しうる要素もある。しかし、善いか悪いかの二分法というより、むしろ、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—DURCのベネフィットをいかに活かしつつ、その潜在的なリスクを低減させていけるかについて考えていくことこそ重要になっていくものと考えられる。

最後に、デュアルユースの問題領域として、狭義には、実験施設内の安全・安心、誤用・悪用のリスク対処、当該施設を出入りする研究者・職員等の行動規範、関連部署・機関と連携した審査等をふまえた監視等のあり方が挙げられる。

一方、広義には、一般市民等の公衆・生態系/環境・次世代を対象として、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)で展開されるベネフィット&リスクに関するコミュニケーション、それをふまえた社会受容ひいては合意形成に根差した公共政策のあり方も射程に入ってくるものと考えられる。これには、個の倫理のみならず、集団の倫理、ひいては、環境・生態系の視点からは、次世代への責任の問題として見据えていく必要も生じうることを付言しておきたい。

E. 結論

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」を捉え、倫理規範等の再確認とともに、新たな倫理規範のモデルや社会実装に向けた実運用上の検討が重要となる。

現時、高度なバイオリスク・バイオセキュリティ管理が求められる研究機関のみならず、一般的な大学・研究機関においても、それぞれの状況に応じて、公衆衛生と安全保障とを横断しながら、適宜、DURCを捕捉しうる第三者審査のあり方、管理・監督(オーバーサイト)体制、ひいては、政府・公的

機関への当該情報の集約化のあり方など、それぞれのレベルから検討することが求められていると考えられる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表等

(総説)

G. Yoshizawa, N. Shinomiya, S. Kawamoto, N. Kawahara, D. Kiga, K. Hanaki and J. Minari. Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. *Pathogens and Global Health (Review)*, 2023 (Online ahead of print).

doi: 10.1080/20477724.2023.2265626.

(図書) なし

2. 学会発表等

(1) 河原直人, 先端生命科学のデュアルユース性をめぐるガバナンスと倫理の課題と展望, 第35回日本生命倫理学会年次大会 公募シンポジウムB2-1「先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて」, 2023.12.10

(2) Naoto Kawahara, Consideration for developing practical ethical framework and governance for DURC, Panel Session 8 "Governing mobilized threats and concerns on dual use research", the 23rd Biennial Conference, the Society for Philosophy and Technology (SPT2023), 2023.6.10.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

デュアルユース概念を社会と共に構築する能力育成に資する 想像 (imaginary) に着目した教育・コミュニケーション手法

研究分担者 川本 思心 北海道大学大学院理学研究院 准教授

研究要旨：

2001年の米国炭疽菌テロは、生命科学によって生みだされる生物剤や情報の誤用・悪用への深刻な懸念を引き起こしただけでなく、それを扱う研究者への信頼の危機を引き起こした。そして2019年末からのCOVID-19のパンデミックは、改めて社会の感染症研究に対する期待と、感染症研究の誤用・悪用に対する想像の両面を、同時に刺激したといえるだろう。

この先端生命科学のデュアルユース性は、用途両義性とも訳され、本来良い目的のための研究が誤用・悪用により負の影響を与えること、としばしば概括的に定義される。しかしこのような定義はあまりに広範であり、概念として機能的ではない。これまで本研究では、デュアルユース性は単に科学者コミュニティによって科学的側面から決定され、「社会」に受容されるものではなく、社会的に構築される側面が強いこと、デュアルユース問題が社会化する状況下において、デュアルユース概念は限定化されていき、予見性が低下する恐れがあること、そして科学者コミュニティとしては負の側面への予見性を高める必要があることを示した。

本年度は、これまで行ってきたデュアルユース概念とステークホルダーの整理を踏まえ、特に社会的側面から、デュアルユース性を占有的専門性、集団としての予見困難性、社会的構築性からなり、それらは相互に関連しつつも背反する不定性をもつとして再定義した。そしてこのような性質をもつデュアルユース研究のガバナンスのためには、単に既定の定義や、研究手法・生物剤等のリストの理解ではなく、この概念がもつ社会性を、対話を通じて俯瞰的に理解することが、教育・コミュニケーションの観点から重要であるという考えに基づき、近年、科学技術社会論でも注目されている概念である想像 (imaginary) に着目した。その上で、フィクションにおいてどのように「デュアルユース」が描かれているかを分析した。また、LEGO®SERIOUS PLAY®メソッドと教材を活用したワークショップ (LSPワークショップ) を試行した。

その結果、フィクションにおいては「隠蔽」が重要な要素であることが明らかとなった。LSPワークショップでは、講義や従来型ワークショップと異なり、定型的ではないデュアルユース概念が共同で構築されることにより、高い学習意欲を引き出すことができた。このような研究・教育アプローチは、有効性の実証については今後の課題となるが、異なるアクターがもつデュアルユース性への想像の想像 (meta-imaginary) と、概念の主体的・協同的な再構築能力を育成する上で大きな可能性を持っている。

A. 研究目的

2004年に発表されたFink reportでは、デュアルユース性の懸念のある研究への対応として7つの提言が示された。その第一は「科学コミュニティの教育」である。国際的枠組みや国内法、設備の整備、様々な研究段階での審査といったトップダウンアプローチが重要であることは論を俟たないが、デュアルユース性のガバナンス、つまり誤用・悪用の防止網の構築と、よりよい社会のための科学技術の実現という基本は、教育にあることをこの構成は間接的に示しているだろう。

では教育において何を重視し、どのようにすべきだろうか。ここでまず「デュアルユース」とは何

か、という問題に立ち戻る必要があるだろう。この概念は炭疽菌テロを経て、軍事/民生技術間の転用促進、あるいは他国での軍事転用防止を意味する概念から、先端的な基礎研究が従来の規制をすり抜け、誤用・悪用によって甚大な負のインパクトを与えることを防止する概念へと拡張された。また具体例として、Fink reportはデュアルユース性の懸念のある研究として8分野を挙げた。もちろんこのような科学的なリストは重要であるが、教育において単にこの分野を理解するように促せば足りるわけではない。なぜならまず第1に、将来生じうるデュアルユース性はこの分野に限らない。第2に、デュアルユース性は科学的にだけでなく、デュアルユース問題が社会

化した状況において、社会の多様なアクターの危機感によって大きく影響され規定される。このような社会構築性はリスク問題、リスクコミュニケーションにおいて一般的な事であるが、特にデュアルユース問題は安全保障の問題として議題化される点に特徴がある。このような科学コミュニティ以外のアクターのデュアルユース観を理解し、応答することがガバナンスには極めて重要となる。そして、教育方法について先行研究では、固定的な概念の教育は効果的ではないことや(Vinke et al. 2022)、ディスカッションベースの教育が効果的であること(Minehata et al. 2013; Novossilova 2016)などが示されている。

以上を踏まえて、デュアルユース概念の特徴を再定義した。第1の特徴は、起点となるアクターが研究者になり、その専門性が同分野の研究者たちによってのみ知られ、管理されている点である。これは、外部者がデュアルユース性を予測することが困難になることを示唆する。第2の特徴は、起点となるアクターから多くのアクターに引き継がれた上で悪用・誤用される場合もあり、何が引き起こされるかを予測することは、起点となるアクターでさえ困難であるという点である。一方で、悪用・誤用を意図しておらず予測もできないとして責任を放棄することは、誰もガバナンスに参加しないと同義である。このような見解は科学コミュニティが自律性を保持しつつけていく上で適切ではない。第3の特徴は、国際法上禁止された兵器やテロ、明らかな加害は別として、何が悪用・誤用で、何が適切な使用なのかという根源的な問いに答えなければならないという点である。これは社会的な価値・リスク観の問題であり、研究者だけでデュアルユース性は規定できないということである。

このように、第1の占有的専門性と、第2の集団としての予測困難性と、第3の社会的構築性は相互に関連しつつも背反するという不定性をもつ。このようなデュアルユース問題の学習においては、すべき／べからずといった積極的／否定的規範倫理だけでは十分に対処できない。多様なアクターの協働を通して組織の規範・文化を醸成していくこと必要がある。

そこで、本研究では想像(imaginary)に着目した。想像とは、科学技術の発展と体制を期待や恐怖でフレーミングし、大きな影響を与える集団的なプロセスである。科学技術社会論では従来、知識・理解の側面を重視していたが、近年は想像が注目されている(McNeil et al. 2016)。実際、デュアルユース問題においても、フィクションはフレームとしてよく用いられている。例としては、2011年末からおきた鳥インフルエンザ論文差し止め問題に関するNew York Timesの報道に対して、『12 monkeys』を用いてウイルス研究および研究者への強い懸念を示す書き込みがあったことや、コロナ流行下においてカミュの『ペスト』(1947)が増刷されたことなどが挙

げられよう。このようなフィクションは負の事態が起きたときの社会的言説の基盤となり、デュアルユースのガバナンスに少なからぬ影響を与える。一方で、フィクションは社会の多様なアクターの想像に対する予見性を高めるために有用な資源と学習アプローチになりうると思われる。

本年度は、想像という概念を主軸として、言語化・概念化しにくいデュアルユース概念が社会においてどのように構築されているのかをフィクションに着目して分析するとともに、主体的かつ対話的にデュアルユース問題を学習する手法について探索し、試行した。

B. 研究方法

1. フィクションにおけるデュアルユースの分析

デュアルユース概念の類型と、教育素材の探索という二つの側面から、狭義のデュアルユース(用途両義性・軍民両用性)に厳密に合致するものに限らず、関連する小説、漫画、映像作品を、複数名で幅広く収集した。得られたものは『Frankenstein』(1818)、『鉄人28号』(1956)、『ウルトラセブン』(1967)、『The Cassandra Crossing』(1976)、『ドラえもん』(1979)、『ゴジラVSビオランテ』(1989)、『Outbreak』(1995)、『Re:genesis』(2004)、『インハンド』(2013)。『大病院占拠』(2023)など、68例である。これらに対して、オープンコーディングによる内容分析を行った。

2. 想像に着目した教育手法の探索・試行

科学技術／リスクコミュニケーションにおいては「対話」が重視されているが、そのコミュニケーションのモードは言語が中心になりがちである。しかし、言語化しにくい概念や内観を扱う場合、言語的コミュニケーションだけに着目した教育・コミュニケーションでは十分ではない。デュアルユース性や想像はまさにそのような言語化しにくい領域にある。筆者はこれまで学部・大学院でデュアルユースに関する講義やワークショップを行ってきたが、表面的な理解に留まるという課題があった。

そこで、LEGO®SERIOUS PLAY®(LSP)に着目した。LSPはレゴ社の R.ラスムセンが MIT 等との共同研究を通して2001年に開発した手法であり、チームビルディング・企画立案・組織的意思決定等のワークショップで様々な活用されている。その特徴は、言語化しにくい内観を、レゴブロックを使ってモデルにし、それをもとに対話し、他者のモデルと組みあわせることで、自身と他者の内観を理解するという点にある。さらに、問題のシステムを構築し、出来事を想定して意思決定をシミュレーションしたり、組織の行動原理を抽出したりすることもできる。理論的背景としては、外部のモデルを操作することで理解を構築していくコンストラクショニズムや、多数のエージェントによる創発作用を重視す

る一般システム理論があり、本研究の目的や、デュアルユース問題の構造との親和性も高い。

今年度はLSPメソッドと教材を活用したワークショップを組み込んだ大学院集中講義を試行した。

C. 研究結果

1. フィクションにおけるデュアルユースの特徴

分析の結果「科学技術の価値中立説」「マッドサイエンティスト」「踏み越えた研究」「意図的な悪用」「カタストロフ」といった負の側面が強調されたデュアルユース観が多く抽出された。一方で「価値中立説への疑問」「正負の逆転」「不明瞭な意図」「複合的・構造的事態」「劇場化」「対応する科学者」といった現代的な要素も見出された。特に注目すべき共通要素は「隠蔽」である。リスクのある研究が社会に秘匿されたまま実施され、さらに事故や悪用も隠蔽されることで事態が悪化する、という物語の構造が多くの作品に存在した。

事例とフィクションの関連に着目すると、実際の事実が物語をつくる場合も（例：2001年炭疽菌テロ→2004年『Re:genesis』、2019年新型コロナ→2023年『大病院占拠』等）、その逆の場合もあった（例：2017年『リウーを待ちながら』→2019年新型コロナ）。

2. LEGO®SERIOUS PLAY®メソッドと教材を活用したワークショップの試行

9月4日と5日の2日間で大学院集中講義「自然史科学特別講義IV：先端生命科学のデュアルユース性」を実施した。講師は、川本思心・三成寿作・村山一将の3名であり、川本が全体統括、三成氏が講義、村山氏がLSPを実施した。参加者は大学院生4名と社会人3名である。初日に講義を行い、その後自分の研究とデュアルユース問題との接点を考える付箋を用いた従来型のワークショップを実施した。2日目にLSPを行い、2班に分かれてワークを行い、最終的にそれぞれが「私たちのデュアルユース」をモデル化した。

その結果、善悪という2面性で形容されがちなデュアルユース概念ではないモデルが得られた。また、授業後のレポートでも強い問題意識と手法への関心が得られたことが伺えた。

D. 考察

1. フィクションを用いた手法の可能性と課題

フィクション作品の分析から、科学技術そのものだけでなく、科学者や管理者の社会に対する態度への疑念が描かれることが明らかとなった。この点はやはりデュアルユース性の社会的側面の重要性を示唆するものであろう。

デュアルユースの実例は必ずしも多くはなく、それらを教育・コミュニケーションに用いることは、多様なデュアルユース問題への予見性に枷をはめることに繋がる恐れもある。適切なフィクションは学習素材としての可能性があるだろう。また、物語は

「両義性があるかどうか」で思考が止まらず、「デュアルユースとは何か」「何が問題か」という問いに当事者性をもって到達しうる構造的な特性を持ち、意外性を求めるストーリーとデュアルユース性（予見困難性）は相性がよいと思われる。

一方で、フィクションの不適切な活用は、現実感を消失させて問題を熟慮する機会を失わせる危険性もある。ストーリーテリングはコミュニケーションや教育において有効な手法である一方、危うさもあると指摘されている（Joubert et al. 2019）。また、フィクションに表れるような「恐れすぎる市民」への懸念を過度に持つことは、専門家が公衆に対してもつ持つSynbiophobia phobia（合成生物学恐怖症に対する恐怖症）（Marris 2015）を増強しかねない。

専門家コミュニティは、公衆がもつimaginaryへのimaginary、つまりmeta-imaginaryをもつことが重要になるが、それが実態と乖離し、Symbiophobia phobiaのようなmythとなってコミュニケーションを阻害する場合がある。このような乖離が生まれないようにするためのコミュニケーション能力の育成が重要である。具体的な手法としては、SFプロトタイプ（宮本他2021）や、後述するLSPワークショップが挙げられるだろう。

2. コンストラクショニズムによる教育の有用性

今年度実施した試行は小規模なものであるが、分野や年齢が異なる参加者間の活発な議論を引き起こし、講師も着目していなかったようなデュアルユース概念も導き出していた。LSPワークショップに関する先行研究では、多分野の参加者によるプロトタイプへの有用性（Isa et al. 2020）、アイデアをより積極的に変更・修正できる特性（Ranscombe et al. 2020）といった報告がある。これらのLSPワークショップの特徴はデュアルユース観とそのガバナンスを協同で構築しくためには有用であると思われる。

また、デュアルユース問題は専門性が高く、発生する蓋然性が低いため、関連分野の専門家であっても学習への動機付けが簡単ではない。LSPを用いた学習手法は、興味関心を引きやすく、誰でも参加できるという点で大きなメリットがあると思われる。

E. 結論

これまでに述べた通り、デュアルユース問題に回答するためのボトルアップアプローチでは、ステークホルダー間のコミュニケーションによるデュアルユース問題の絶えざる協同的再定義が必要不可欠となる。デュアルユース教育においては、それを試行的に体験するとともに、学習を通して実社会でそれを実行できる視座と能力を育成することがひとつの目標として設定できるだろう。

課題としては、講義との組み合わせや、比較的短時間の導入プログラムから組織運営方針を決める本格的プログラムといった段階別設計、学生向けから、

研究責任者等の組織運営にかかわるスタッフ向け、地域住民やステークホルダー等を含む人々向けといった対象別の検討が必要であろう。今後も上記手法等を用いたデュアルユース教育を実施し、その有効性の検討を進めていく計画である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

i) G. Yoshizawa, N. Shinomiya, S. Kawamoto, N. Kawahara, D. Kiga, K. Hanaki and J. Minari. Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. Pathogens and Global Health (Review), 2023 (Online ahead of print).
doi: 10.1080/20477724.2023.2265626.

2. 学会発表

i) Kawamoto, S. (2023). Dual use issue as s

ciency communication: A study of Japan. Society for Philosophy and Technology 2023. (2023.6.10)

ii) Facun, M. A. & Kawamoto, S. (2023). COVID-19 vaccine communication among transnational Filipino families. 82nd Japanese Society of Public Health. (2023.11.2)

iii) 川本思心, 佐々木もも (2023) 「フィクションにおけるデュアルユース：その実例と課題」第22回科学技術社会論学会年次研究大会 (2023.12.9)

iv) 川本思心 (2023) 「デュアルユース問題への予見性をどのように高めるか」第35回生命倫理学会 (2023.12.10)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

パンデミックのリスク評価とePPP作成に係るGOF研究の教訓、デュアルユース問題の理解促進のための市民対話、先進生命科学研究・感染症研究のガバナンスに関する提言案の作成

研究代表者 三成 寿作 京都大学iPS細胞研究所 特定准教授
研究協力者 四ノ宮成祥 防衛医科大学校 学校長

研究要旨：

本年度は最終年度として、これまで行ってきた研究活動のまとめ及び先進生命科学研究・感染症研究のガバナンスに関する提言案の作成を行った。具体的な研究活動としては、①COVID-19パンデミックを振り返りつつGain-of-Function Researchの在り方を考察し、教育教材ともなり得る著書の執筆を行った。関連して、PPP作成をめぐるGOF研究の在り方について合成生物学の専門家集団である『『細胞を創る』研究会』のシンポジウムにおいて公開討論を行い、研究の目的や理念の重要性とともに、安全性や予測不能なデュアルユース問題の出現に向けた対応の必要性について確認した。また、②先進生命科学／感染症研究のデュアルユース問題に関しては、サイエンスアゴラや科学技術社会論学会、クロージング・フォーラムといった3つの場を通じて、社会との対話において必要な要件やそのためのツール、具体的な活動方法などが議論された。③先進生命科学研究技術を利用した感染症研究（ePPPの作成に係るGOF研究を含む）の在るべき姿とそのガバナンスについて、本研究構成メンバーと複数回の熟議により提言案を作成した。

3年間の研究活動を総括すると、先進生命科学研究のデュアルユース性を踏まえつつ感染症研究を促進・振興していくためには、ガバナンスの在り方として、科学に対する市民の信頼の確保が極めて重要な要素であり、避けては通ることのできない中心的な考え方であることを再確認した。そして、それを現実的に実施していく上では、研究者の研究に向かう姿勢並びにその研究環境において、透明性と追跡可能性が最も重要な要件であることを確認した。適切な制度の構築・運用と各関係者の倫理観のもと、コミュニケーションやアウトリーチを実践しながら社会の理解を得ていくことが、実験室起因のアウトブレイクを防止し、感染症サーベイランス、公衆衛生上のパートナーシップを向上させることに繋がるものと考えられる。

A. 研究目的

感染症研究のデュアルユース問題について、本年度は、ePPP作成に係る研究の経緯やCOVID-19パンデミックの経験から教訓として何を学び取ることができるのかに焦点を当てて、調査・解析を行った。また、3年間の研究の総まとめとして、鍵となる関連学会において特別シンポジウムを企画し、これまでの経緯を総括するとともに、問題点に対する新たなアプローチを示し、今後のガバナンスの方向性などについて議論並びにその取りまとめを行った。

B. 研究方法

（研究資料と方法）

キーワードによる文献や資料の検索、研究会・ワークショップ等における討論内容の引用や二次資料的利用を中心として（チャタムハウスルールに準拠）、

表記の研究テーマについて解析するとともに、各分野の専門家の意見も取り入れ考察を行った。また、最終年度として分担研究者からの情報並びに意見を収集し、提言案として全体の取りまとめを行った（別添）。

（倫理面への配慮）

文献、資料の探索が中心的作業であり、個人情報に関わる情報は取り扱っていない。ヒトを対象とした研究にも該当しないため、事前の倫理審査等は不要である。研究の途上で遭遇する機微な情報については、既存の指針やガイダンスに沿って対処した。

C. 研究結果

1. COVID-19 パンデミックを振り返ったの Gain-of-Function Research の在り方

（1） Chapter 15. Lessons from ePPP Research

and the COVID-19 Pandemic. 「*Essentials of Biological Security: A Global Perspective*」からの内容抜粋

(要旨)

ライフサイエンス技術の進歩は、微生物や感染症の研究に大きな変化をもたらした。特に、21世紀に入って急速な進歩を見せた逆遺伝学、ゲノム解析技術、合成生物学の導入により、微生物をゲノムレベルで設計し、それに基づいて核酸をデザインし人工合成することが可能になった。これにより、実際の感染特性を持った病原体の創製につながる研究スタイルが確立された。具体的には、病原体の宿主範囲を変更して感染力を操作する研究が特にインフルエンザウイルス領域で発展しており、この研究分野は機能獲得 (Gain-of-Function : GOF) 研究として知られるようになった。本研究領域で取り扱う病原体の範囲は、重症急性呼吸器症候群 (SARS) ウイルスや中東呼吸器症候群 (MERS) ウイルスにまで拡大している。人類がこれまで遭遇したことのない病原体は、ひとたびアウトブレイクが起きると世界的な感染拡大つまりパンデミックへと繋がる可能性がある。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックを経験した我々にとっては、GOF 研究に由来する強化型潜在的パンデミック病原体 (enhanced Potential Pandemic Pathogens : ePPP) の、偶発的な研究室からの漏出や意図的な悪用によるパンデミックの誘発を回避することが一層重要な課題となっている。本 Chapter15 では、ePPP を生み出す GOF 研究に伴うリスクについて、世界中の関係者が得た教訓と、その結果どのような対策が講じられたのかを学び、現在どのような議論が行われているかについて理解を深めた。また、病原体研究を行う研究者が持つべき倫理と、ePPP を生み出す可能性のある GOF 研究のガバナンスについても議論した。

(鍵となるポイント)

- 1) 強化型潜在的パンデミック病原体 (ePPP) を作成する機能獲得 (GOF) 研究がどのように実施されてきたかを学び、そのリスクと問題を理解する。
- 2) 米国バイオセキュリティ科学諮問委員会 (NSABB) での議論を含む GOF 研究の最新の展開と、これらの問題に対処するために、現在どのような対策が講じられているかを知る。
- 3) 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行に関連して、最近の科学技術の発展が ePPP の作成にどのように関連しているかを理解する。
- 4) パンデミックの可能性のある病原体や社会に脅威をもたらす可能性のある病原体を使用する研究 (GOF 研究を含む) を科学者がどのように考慮すべきか、また倫理的で安全な研究をどのように実施して社会の利益に貢献できるかを検討する。

- 5) 研究者に対する教育の必要性と、悪用や乱用の可能性がある GOF 研究を含む病原体研究に関するガバナンスの方法として、研究に関連する問題の透明性と追跡可能性の重要性を強調すること。

(内容)

15.1 生命科学と技術の進歩と ePPP を作成するための「いわゆる GOF 研究」の起こり

生命科学と技術の進歩は、バイオテクノロジー産業の発展を通じて社会を豊かにし、医療に革命をもたらす可能性を秘めている。一方、生物兵器の開発に向けた新たなツールの提供、違法行為となる可能性のある誤用や乱用、そして新たなパンデミックの誘発といった望ましくない側面もある。これらはデュアルユースのジレンマと呼ばれ、多くの研究者は、このようなジレンマを引き起こす可能性のある研究がデュアルユース懸念研究 (DURC) と呼ばれることをすでに認識している。しかし、この問題の本質を理解するにあたって、既存の教育やガバナンス体制は未だ十分に整備されているわけではない。この対応のみならず、研究者による理解を、実際の研究における具体的な考慮事項に落とし込むことにより、悪用を抑制し効果的な対策を講じていくこともまた重要である。そのためには、まず研究者が、生命科学技術の進歩によってどのような懸念や問題が生まれ、それが実際の研究にどのように現れているのかを知る必要がある。

生物兵器開発への懸念という観点から振り返ると、1972年に生物兵器禁止条約 (BWC) が合意 (署名開始) された当時、組換え DNA 技術を含むバイオテクノロジー関連技術はまだ初期の技術と考えられていた。そして、生命科学技術の進歩自体が直ちに大きな脅威となるとは考えられていなかった。そのため、議論の主な焦点は、兵器としての高病原性微生物や致死性の高い毒素の取り扱いとその大量生産と生産の管理であった。しかしその後、組換え DNA 技術に代表される遺伝子操作技術が急速に発展し始め、社会を脅かす危険をどのように制御するかが科学研究の観点から懸念されるようになった。これは、1974年のいわゆる Berg 書簡の形で明らかにされ、当分の間、抗菌薬耐性遺伝子と毒素産生遺伝子の導入 (タイプ 1) と、がん遺伝子や動物ウイルスなどの遺伝子の導入 (タイプ 2) という 2つのタイプの実験研究の一時停止 (モラトリアム) を宣言した。その直後の翌年にアシロマ会議が開催され、組換え DNA 実験の安全性に必要な概念の枠組みが策定された。これはバイオセーフティという形で現在まで引き継がれている。

1990年代になると、組換え DNA 実験は微生物の病原性の操作に移行し、実験研究を行う際の安全性を確保する手段としてバイオセーフティの概念が有

効であることは明らかになったが、DURCの視点が欠如していた。例えば、生理活性物質β-エンドルフィンを産生する野兎病菌の作成や、溶血性毒素セレオリシンABを組み込んだ改変型炭疽ワクチンの作成などのロシアの研究結果に対して懸念が表明され、これらの研究結果が悪用される可能性があるのではないかという疑惑が提起された。事実、これらの研究は旧ソ連で実施された攻撃的兵器開発プログラムの一部であった。このような流れに決定的な影響を与えたのは、2001年にオーストラリアの研究グループが発表した、抗体産生を増強するためにマウスポックスウイルスに組み込まれたIL-4遺伝子が既存のワクチンを無効にすることを示した報告である。勿論、この研究は兵器の開発を目的としたものではないが、その結果は微生物の遺伝子を改変して毒性を強化できることを意味する。当然のことながら、もし誰かがこれらの結果を兵器の開発に利用しようと試みるなら、我々は古い開発スキームを超えた新たな技術段階に入ったと言える。

こうした組換えDNA実験と並行して、微生物を人工的に作り出す技術も急速に発展した。例えば、逆遺伝学を利用してインフルエンザウイルスを作り出す技術や、遺伝子をDNAレベルでゼロから人工的に合成し改変生物や新規生物を作り出す合成生物学などがある。前者は、遺伝学の逆の流れとして、形質の変化から遺伝子の違いを解析し、設計・創成された遺伝子の違いによってどのような形質変化が生じるのかを表現型から調べるという考え方に基づいているため、「リバース（逆）」遺伝学と名付けられた手法である。後者は合成生物学、つまりDNA人工合成技術の開発によって推進されるものであり、近年には、低コストでエラーなく目的の配列を持つ長鎖DNAを作成することが可能になった。この技術は、遺伝情報のみに基づいて合成されたDNAを用いることにより、試験管内で感染性ポリオウイルスが作成された2002年に広く認識されるようになった。

こうした遺伝子操作技術の導入が、過去に何度もパンデミックを起こして人類を苦しめてきたインフルエンザの病原性解明に利用されるのは当然のことである。オルソミクスウイルス科に属しているインフルエンザウイルスの中でも、パンデミックの原因となるインフルエンザAウイルスについての研究は公衆衛生上、特に重要である。このウイルスの遺伝子は8つのセグメントから構成されており、ウイルスの一部のセグメントが変異したり、一部のセグメントが別のウイルスのセグメントに置き換わったりすることで病原性が大きく変化し、結果として、新型インフルエンザとなりパンデミックを引き起こすことが知られている。これを実験的に証明する手法としては、セグメントの遺伝子操作により新しいウイルスを人工的に作成し、培養気道上皮細胞への感

染による毒性の変化や実験動物での発病を調べる方法がある。2000年以前は、組換えインフルエンザウイルスの作成には、遺伝子発現に必要な機能を補助するヘルパーウイルスの使用が必要であった。しかし、Neumannらが1999年に開発された方法により、こうしたウイルスを使用する必要はなくなり、塩基配列情報から直接標的ウイルスを作成し、その機能を体系的に解析できるようになった。さらに、逆遺伝学技術の進歩により、2005年にスペイン風邪ウイルスが人工的に再構築された。スペイン風邪は1918年にパンデミックを引き起こした有名なインフルエンザであるが、当時ウイルス学は未熟な段階にあり、ウイルスは分離されておらず、スペイン風邪ウイルスのサンプルはおろか遺伝情報さえも持っている研究所は世界中に存在しなかった。このような状況下、過去の感染者の検体を手掛かりに、逆遺伝学技術を用いてウイルスの遺伝情報を解析し、再構成した遺伝情報のみからスペイン風邪ウイルスを作成したのである。これはパンデミックウイルスを人為的に復活させた世界初の研究だった。

これらの技術をもとに、ウイルスの一部の遺伝子を意図的に操作することで、感染力や毒性、宿主感受性（宿主範囲）などを変化させた生きたウイルスを作成する研究が普及してきた。この種の研究は、作成されたウイルスが以前のウイルスには存在しなかった新しい機能を獲得しているため、機能獲得研究と呼ばれる。「機能獲得 (Gain of Function : GOF)」という用語は、もともと遺伝子工学一般における新しい機能の追加を意味し、「機能喪失 (Loss of Function : LOF)」の対義語として位置付けられており、病原体研究の分野以外でも使用される。しかし、2011年に実施されたインフルエンザウイルスのGOF研究に関しては、テロリズムや兵器開発のための悪用技術として使用される可能性や、実験中の感染または実験室からの漏洩によって誤ってパンデミックを引き起こされる懸念を惹起した。GOF研究は、バイオセキュリティの分野、特にインフルエンザ、MERS、SARSなどのPPPに対して行われる研究の文脈において、確立された用語となっている。我々が新型コロナウイルス感染症を経験した今、「強化された潜在的パンデミック病原体 (ePPP)」という用語は、GOF研究で作成された病原体を説明する上で使用されるようになった。これは、それらが単にPPPと呼ばれるのではなく、病原体機能を強化するために人工的に作成されたことを強調する。しかし、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のようなパンデミックでは、多数の人が感染するとその影響は甚大であるという事実を考慮し、現在では「ePPP」という用語は、致死性が高くなくとも感染力の高い病原体や伝染力のある病原体に対しても使用されるようになった。

15.2 H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する GOF 研究をめぐる論争

H5N1 高病原性鳥インフルエンザの最初のヒト症例は、1997 年に香港の市場で報告された。2003 年以来、東アジアおよび東南アジア、さらには中東やエジプトでも人への感染例が散発的に報告されている。感染者数は累計 870 人、致死率は 50%を超えている。また、H7N9 型鳥インフルエンザについても、2013 年以降、中国を中心に 1500 人以上が感染し、致死率は 40%近くにまで上昇している。これらの症例のほとんどは、市場で売買される生きた鳥との濃厚接触によって引き起こされており、人から人への感染はまだ公式には確認されていない。しかし、このような状況が蔓延し、鳥インフルエンザウイルスに特定の変異が蓄積すると、人から人へ感染するウイルスが出現し、周囲の地域社会への感染を誘発し、パンデミックを引き起こす可能性がある」と指摘されている。

ウイルスが人に感染するようになるまでには、ウイルスにどのような突然変異が蓄積される必要があるのだろうか？この疑問に答えるために、インフルエンザウイルスの研究者らは、人への感染例におけるウイルスの遺伝情報を分析し、鳥に感染するウイルスとの違いを調べた。しかし、過去に生じた人への感染例を調べるだけでは、人体内で増殖し、病気を悪化させ、致命的になるというウイルスについての情報は得られても、人から人への感染メカニズムについての知見は得られない。GOF 研究という方法論は、この問題に対する分析アプローチの 1 つとして導入されることになった。

オランダのエラスムス医療センターのロン・フーシェらは、人への感染例で頻繁に観察される遺伝子変異を高病原性鳥インフルエンザウイルス H5N1 に意図的に導入し、フェレット（イタチの一種）の鼻甲介にウイルスを接種した。その後、感染したフェレットから鼻甲介組織を採取し、それを別のフェレットの鼻甲介に接種する操作を 5 回繰り返して、フェレットの体内でウイルスを増殖させて順応させ、それによってフェレットでの感染力と増殖性を高めた。さらに、このウイルスは次のステップとして、くしゃみを介した鼻汁による伝搬を模擬する感染系に使用され、これを 5 回繰り返して別のフェレットに受動的に感染させた。その結果、空気感染するウイルスを得ることができた。つまり、出発点としての鳥類にのみ感染するウイルスが、哺乳類であるフェレットにも空気感染し、さらに、あるフェレットから別のフェレットにも伝搬するウイルスにまで変化することを証明した。そして、フェレット間で空気感染する可能性のあるウイルスが、遺伝子に 5 つの特徴的な変異を持つことを見出した。一方、米国ウィスコンシン大学マディソン校の河岡義裕らは、2009 年に流行した新型インフルエンザウイルス H1N1 を

バックボーンとして、ヘマグルチニン遺伝子分節を H5 型に置き換えた再集合体（遺伝子再集合）ウイルスを作成した。本研究でも同様に、得られた H5N1 ウイルスが H5 HA に 4 つの特徴的な遺伝子変異を有することにより、飛沫伝搬性を獲得することが示された。これら 2 つの研究は 2011 年に実施され、同年の秋にそれぞれサイエンス誌とネイチャー誌に投稿された。

両誌の編集委員会は、これらの研究についてバイオセキュリティ上の懸念を提起し、その結果、通常の前稿の査読（ピア・レビュー）に加えてバイオセキュリティ・レビューが行われた。レビューは、国立衛生研究所（NIH）の傘下にある米国バイオセキュリティ科学諮問委員会（NSABB）に付託された。NSABB は、これらの論文が悪用される可能性のあるウイルスの作成方法に関連していると判断して、内容の一部を修正するよう勧告した。これは研究者コミュニティにおける研究の根幹を揺るがす大問題となった。つまり、研究の自主性・自由の観点から研究の独創性を守るのか、それとも安全と社会のためのバイオセキュリティの観点から研究の自由を制限してでも必要なガバナンス体制を確立するのか、という 2 つの考え方が真っ向から衝突したのである。

2012 年 1 月、インフルエンザの研究者らは動物感染実験に関連する研究の一部について 90 日間の一時停止期間を設け、その間に利害関係者間の議論を誘導することを提案した。一方で、GOF 研究を含む鳥インフルエンザ研究はパンデミックに備えるために重要かつ緊急であり、できるだけ早く推進されるべきであるとも主張した。インフルエンザの研究者らは同年 2 月にジュネーブにある世界保健機関（WHO）で緊急会議を開催し、この研究の重要性を再確認した。一方、NSABB は 3 月にフーシェ及び河岡の両氏と直接会合を開き、研究内容を再確認するとともに、論文での扱いについて議論した。審議の結果、最終結論として、河岡論文は全会一致で出版が承認され、フーシェ論文も意見は分かれたものの多数決で出版が承認された。したがって、両論文は同年の 5 月と 6 月に出版された。

しかし、これで高病原性鳥インフルエンザウイルスの GOF 研究から始まった研究の性質をめぐる議論が終わったわけではない。論文の発表にもかかわらず、実験の一時停止は 90 日を過ぎても継続されることになり、インフルエンザの研究者らは不満を募らせた。一方、GOF 研究の危険性を認識する研究者や政策実施者らは、リスク管理が不十分だと主張し、継続的な議論を求めた。このような状況を背景に、米国保健福祉省（HHS）は、2012 年末に NIH で「高病原性鳥インフルエンザ H5N1 ウイルスに関する機能獲得研究：国際諮問ワークショップ」と題したワークショップを主催し、GOF 研究の現状についての包括的な議論が展開された。ワークショップでは、

H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスを用いた GOF 研究に対するリスク・ベネフィットアプローチが検討され、4 つの仮説ケーススタディも議論された。この議論の最終結論は、翌年 3 月のサイエンス政策フォーラムで「H5N1 機能獲得研究への米国保健福祉省による資金提供決定の指針 (表 15.1)」として公表され、7 つの要件が示された。これらをまとめると、公的研究費によってインフルエンザに関する GOF 研究を行う場合、安全性の確保、研究内容の公表、研究の進行管理などについて一定の基準が必要となる。同報告書はまた、包括的な研究計画は受け入れられず、研究計画は正当化されなければならない、リスクを回避するための代替実験手法を可能な限り検討すべきであると勧告している。

GOF 研究に関する議論はひとまず落ち着いたかに見えた。しかし、2014 年 6 月に米国疾病管理センター (CDC) で 75 人の従業員が炭疽菌に曝露されたという可能性が報告され、同年 7 月には保管が想定されていなかった NIH で天然痘ウイルスの入った数本のバイアルが発見された。これらの事案を受けて、GOF 研究に関する議論がバイオセキュリティの観点から再評価されるに至った。同年 10 月、ホワイトハウスは GOF 研究を一時停止し、安全性を再調査し、翌年 (2015 年) 末までに結果を報告するよう命じた。期日までには議論が収束しなかったが、最終的には、2016 年 5 月に NSABB によって「機能獲得研究の評価と監視に関する推奨」の形で報告がなされた。本推奨のうちいくつかの事項は特別に言及する価値がある。その例として、「GOF 研究には多くの形式があり、そのすべてが同じレベルのリスクを持っているわけではなく、これらの研究のうち監視が必要なのはごく一部だけである」、「現在の監視体制をうまく活用すべきであり、実現可能な課題は多いものの、現行の枠組みでは必ずしも十分とは言えない」、「資金源を問わず監視が確実に行われるよう配慮すべきである」などが挙げられる。

表15.1 特定のH5N1機能獲得研究提案に対するHHSの資金提供決定の指針となる基準

論文中の説明	基本概念
自然な進化の過程を通じて生成される可能性があるウイルスであること	実験計画の正当性の確保
公衆衛生にとって重要な科学的課題に取り組んでいる研究であること	社会への貢献
提案研究計画よりもリスクが少ない方法で同じ科学的問題に対処する実行可能な代替方法が存在しないこと	ePPP作成の正当性の確保
研究室従事者や公衆に対する生物学的安全性 (バイオセーフティ上) のリスクが十分に軽減および管理されていること	バイオセーフティの保証
バイオセキュリティ上のリスクが十分に軽減および管理されていること	バイオセキュリティの保証
国際的な健康に関する潜在的な利益実現のため、研究情報は広く共有されること	科学のオープン性の確保
研究の実施とコミュニケーションが適切な監視を促進する資金提供メカニズムを通じて支援されること	研究実施・進捗の適切な管理

作成者の裁量により元の表から加筆修正

15.3 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) と SARS 様ウイルスに関する GOF 研究

新型コロナウイルス感染症によるパンデミックは、社会の有り方を根本的に変える大きな影響を及ぼした。特にワクチン接種が始まる 2020 年末までは、世界の多くの都市で罰則付きのロックダウンが実施され、感染拡大防止の名の下に私権が厳しく制限された。旅行業や飲食業を中心に経済活動が大きく落ち込む一方、インターネットを利用した情報通信技術の社会的地位が急速に高まり、リモートでの活動が増加した。新型コロナウイルス感染症は社会における新興感染症であり不可避であったとしても、これほど多くの命が失われることは耐え難い。仮にこれがバイオテロ行為として行われた生物兵器開発計画の一環として計画されたもの、あるいは研究所からの漏出により引き起こされたものと考えると、そのような事態は到底容認できない。したがって、GOF 研究を含め、そのようなリスクが考えられる同様の研究については、研究内容を精査し、研究の進捗状況を厳密に管理し、リスクの低減と代替研究手法の選択、研究成果の社会還元に関する有用な情報の提供が不可欠である。場合によっては、研究の延期や中止も含めた対応を検討する必要もある。

インフルエンザ研究以外の GOF 研究、特に SARS や SARS 類似ウイルスを用いた研究に目を向けると、十分なガバナンスが確立されているとは言い難い。GOF 研究に関する議論のほとんどは、2011 年にフーシェと河岡の論文から始まっているため、研究のガバナンスについてはインフルエンザ研究に重点が置かれてきた。言い換えれば、2014 年にホワイトハウスが GOF 研究に対する差し止め命令を出したにもかかわらず、それまではインフルエンザウイルスを用いた研究のみが GOF 研究の範疇に入ることが正式に認められていた。SARS ウイルスや SARS 様ウイルスを用いた感染力操作の研究については GOF 研究に該当するとの認識がなく、事実上ガバナンスなしで進められていた。H5N1 高病原性鳥インフルエンザの研究において、感染宿主を鳥から哺乳類に変更する研究が社会に大きな影響を与えたと認める一方、SARS 様ウイルスのスパイクタンパク質遺伝子を操作してヒトの ACE2 に対する親和性を高める研究は行われた。受容体の研究は 2015 年の時点で既に一定のレベルまで進んでいたが、特に積極的な研究の進捗管理は行われていなかった。この研究では、マウスに適応した SARS-CoV バックボーンを用いてコウモリコロナウイルススパイクタンパク質を発現するキメラウイルスが作成され、ヒト気道上皮細胞で効率的に複製することが示された。このように、第三者には明らかにされない形で進行中の GOF 研究が数多くあることにも留意すべきである。一般に、行われている研究が GOF 研究であるかどうかを判断する際の基準が不明確である理由の 1 つ

は、感染力または伝染性の増強の程度が予測しにくいことにある。言い換えれば、ウイルス感染力の変化においてどのレベルであれば GOF と見做されるのが非常に不明確である。この観点からも評価軸の明確化が急務となっている。

SARS 様ウイルスの GOF 研究で考慮しなければならないもう 1 つの側面は、そのような研究の正当性と必要性である。研究者らは、GOF 研究による ePPP の作成でウイルスの性質や遺伝子変異に関する情報が得られ、(1)監視による早期アウトブレイク発生の検出、(2)病原メカニズムの解明と治療薬の創製、(3)ワクチン株としての有用性、という 3 つの目的に役立つと主張している。しかし、残念なことに、新型コロナウイルス感染症の経験を考慮すると、GOF 研究がこれら 3 つの分野で大きな利点を示したという証拠はどこにもない。(1)のサーベイランスによる発生の早期発見については、まずもって新興感染症の発生地域における明確なサーベイランス機能が存在しない。アウトブレイクを検出する上で最も効果的な手段は、病原体の遺伝子配列決定と既存のゲノムデータベースとの照合である。さらに、GOF 研究によって生成された ePPP がアウトブレイクを起こすウイルスと一致する確率はまったく証明されていない。(2)疾患発症機序の解明や治療薬の開発においては、実際に流行しているウイルス株そのものを用いなければ、臨床的に有用な病原性評価や治療薬の有効性試験ができない。そのため、開発薬の臨床使用承認には実際に流行している株の入手が必須となる。(3) ePPP のワクチン株としての有用性については、上記(2)の理由と同様、実際に流行している株と異なる場合にはワクチンとしての有用性が保証されない。また、mRNA ワクチンの出現により、医薬品開発の迅速性、有効性、また大量生産能力の点で ePPP が優れているという証拠はどこにもない。したがって、GOF 研究はバイオセキュリティ上のリスクを有する一方で、明確な利点の実証がなされていない。一部の研究者は、これまで行われた GOF 研究の期間が短いことをその理由に挙げているが、ゲノム配列決定能力の劇的な向上、コンピュータによる分子設計解析の進歩、mRNA ワクチン技術の出現は、GOF 研究のリスク面を強調するだけとなった。

15.4 NSABB で進行中の議論と HHS によるガバナンス

前節で示したように、現時点では GOF 研究のガバナンスが適切に機能しているとは言い難い。特に、助成審査を通過して研究が開始された後の研究の進行管理に大きな問題があり、実験の実施過程で新たに生じるリスクが適切に評価されていない。また、共同研究施設にどのような資金が提供され、その先の実験の安全管理がどのようになっているのかとい

った、研究資金の流れもよくわかっていない。ここで 2 つの大きな問題が浮上した。一つは、研究者側がどのような研究を行っているのか、その結果どのような成果や課題が出ているのかという透明性（トランスペアレンシー）の欠如である。言い換えれば、研究計画で予見されるリスクや問題点がどの程度タイムリーに可視化されるのか、さらに、予期せぬ安全性やバイオセキュリティ上の問題が発生した場合にどのような監督措置を講じるべきなのかが明らかでない。もう一つの課題は追跡可能性（トレーサビリティ）の欠如であり、研究の進捗管理をする側が研究者の研究の進捗をどのように追跡し、問題が発生した場合には遡及的に検証するのかといった体制が確立できていない。

2017 年から 3 年間の空白を経て、NSABB は 2020 年に会合を再開した。それ以来、NSABB は 2016 年 5 月の報告書から理念上および運営上の問題を検討し、ePPP を作成する GOF 研究に関する米国政府の政策について審議してきた。シンポジウムが開催され、パブリックコメントも参考にして「科学の未来のためのバイオセキュリティ監視フレームワーク提案」と題する報告書がまとめられた。報告書の要点は以下の通りである。

- PPP と ePPP の現在の定義が狭すぎるため、米国政府の方針を修正し PPP の定義を明確にする。
- 監視およびワクチンの開発、生産に関連する研究活動に対する現在の包括的除外を削除する。
- 実験効果の適用可能性を評価する責任は主に研究者と施設にある。
- 不必要なリスクを確実に除去するため、適用および実施できる原則とガイドラインを策定する。
- 審査プロセスの透明性を高めるため、追加の措置を講じる。
- DURC ポリシーの実施に関する経験とベストプラクティスの共有を引き続き促進する。
- ePPP 研究のバイオセーフティとバイオセキュリティの監視に関する国際的な規範、基準、教育、研修の調和と強化のための国際的な関与と努力へのコミットメントを更新する。
(筆者の判断により、特に重要と思われる 7 項目のみを抜粋)

NSABB による本報告書の提出後、NIH、HHS、そしてホワイトハウスの科学技術政策室や国家安全保障会議などの省庁間パートナーは、その内容を検討し、GOF 研究を実施するための新たな方策を発表する予定である。いずれにせよ、実験の性質に応じて GOF 研究に伴うリスクを客観的かつ明確に示すわかりやすいツールが必要であり、それなくして研究の正当性は確保できない。また COVID-19 のパンデミックの経験が示すように、感染力の強い新興病原体が出現した場合、初期の少数の感染者をコント

ロールできなければ、瞬く間に世界中に広がるパンデミックにつながりかねない。したがって、感染症対策に国境はないことを十分に認識し、国際協力を強化する必要がある。

15.5 GOF 研究の将来のガバナンスと展望

以上を踏まえて、今後の GOF 研究のガバナンスについての考え方をまとめる。主な課題は3つある。1つ目は研究者のバイオセキュリティに対する理解と研究理念、2つ目はリスク・ベネフィット分析の限界、3つ目は研究ガバナンスに求められる視点に関するものである。

第一に、病原体研究、特に感染症研究に携わる研究者がバイオセキュリティについての洞察を得るとともに、過去に問題を引き起こした事例研究に精通することが不可欠である。ケーススタディを通じて得られる教訓が数多くあり、それらについて学ぶことで、事故やトラブルを未然に防ぐことができるというメリットがある。もう一つは行動規範の重要性である。これは、CBRN(化学・生物学・放射線・核)分野に関連するすべての研究開発に共通する概念であり、研究目的の正当性、研究の安全な実施、研究成果の適切な利用、研究成果の還元を確保することが不可欠である。社会への利益供与とリスクの予防を促進するだけでなく、研究者の自発的な関与と社会への説明責任も促すことになる。バイオセキュリティに関するインターアカデミーパネル(IAP)の声明(2005)や科学者の行動規範に関する天津バイオセキュリティガイドライン(2022)など、生命科学者の責任を促進するための有用なツールが公開されている。さらに、生命科学のデュアルユース問題に関する多くの教材が開発されている。このようなツールを有効に活用し、研究者への普及に努める必要がある。

第二に、リスクと利益の分析の在り方を見直す必要がある。これは常に GOF 研究議論の重要な部分であり、GOF 研究の実施を検討する際に、リスクと利益の分析自体が役に立つことは否定できない。しかし、既存の分析手法では、リスクを重視する人々と利益を重視する人々の間で視点や考え方に大きな乖離が生じ、合意された結論を引き出すことが困難になっている。これまでに発行された GOF 研究に関する多くの報告書には、検討すべき問題のリストは示されているが、結論は決定的ではない。したがって、結局、対策として何をすれば良いのかが不明確である。さらに、理念主導のアプローチでは、適切な措置をどのように講じるべきかについての具体性が欠如している。一定のリスクを伴う研究計画の承認・実施においては、安全性の確保、他者からの監視の維持、問題や事故への迅速な対応、安全性の確保などの観点から、「トランスペアレンシー(透明性)」と「トレーサビリティ(追跡可能性)」の2つの

要件が非常に重要であり、これが被害の拡大を防ぐことになる。この視点を前の議論に加えることは、より良いガバナンスの構築に向けた第一歩となり得る。

最後に、GOF 研究における真の研究ガバナンスとは何なのかという問題がある。リスクそのものが許容されるかどうかという社会的観点からの判断が、研究を行う自由よりも優先されるという見方もある。勿論、危険性の程度に応じて実験研究の許可を判断すべき事項があることは理解できる。しかし、少なくとも新型コロナウイルス感染症のパンデミック状況を考慮すると、研究によって生成された新規微生物による感染拡大が新型コロナウイルス感染症のような被害を引き起こすという、万が一の事態に備えて、そのような研究は適切に行われるべきである。如何なる理由があっても危険性のみが先行する研究を実施することは認められない。実験手法や研究デザインは常に進化しているため、既存の概念を打ち破り、より良い研究手法やフレームワークを開発する意欲を持つことが重要である。さらに、リスクを回避する別の方法を模索することで、新たなイノベーションが生まれる可能性があることも考慮しなくてはならない。

社会が求める研究成果を生み出すためには、研究の真の目的と意義を考え、最善の手段は何かを追求し、過去の多くの事例から学び、未来に活かすことが重要である。ePPPを作成する GOF 研究ケーススタディの検討は、この重要性を私たちに提起している。

(2) ePPP 作成をめぐる GOF 研究の在り方

本研究では、機能強化型病原体である ePPP を作成する研究を GOF 研究と定義づけて、その意義、在り方、ガバナンスの方法などについての検討を行い、SPT2023 並びに「細胞を創る」研究会 16.0 の場で発表を行った。以下にその内容の要点を記す。

感染症研究/病原体研究は、遺伝子操作技術の発展により、従来からの伝統的手法であった「患者からの病原体分離→純培養→感染モデルの構築」の枠を離れ、大きな変革を迎えている。すなわち、病原体遺伝子の取り出し・変更、病原因子の特定、病原体の性質の分子レベルでの解明を軸に、病気の成り立ちを理解し、伝播メカニズムを解析することが可能となった。

先進生命科学技術の進歩は、組換え DNA 技術のみならず、次世代型ゲノムシーケンシング解析、合成生物学、逆遺伝学、ゲノム編集技術など、次々に新たな技術を生み出した。その結果、新たな研究の流れとして、病原体に対する分子レベルでの精緻な操作が可能となり、分子を解析して感染症を理解する試みや、病原体の作成を通じて感染症の理解や予測に取り組む研究手法が活発化ようになってき

た。

本研究領域で特に議論的となっているのが、潜在的にパンデミックを起こし得る病原体potential pandemic pathogen (PPP) を使用する機能獲得研究 (Gain-of-function research : GOF研究) である。GOF研究では、主にインフルエンザウイルス、SARS (重症急性呼吸器症候群) ウイルス、MERS (中東呼吸器症候群) ウイルスなどのパンデミックの原因となり得る病原体を対象に、人為的な遺伝子操作によって、病原性の強化、伝播性の増強、宿主の変更などが行われる。GOF研究によって作出された病原体は、近年、enhanced potential pandemic pathogen (ePPP) と呼ばれている。

典型的なGOF研究は、オランダのロン・フーシェらが主導した「フェレットに飛沫感染するH5N1高病原性鳥インフルエンザウイルスの作成」並びに東京大学医科学研究所／米国ウィスコンシン大学マディソン校の河岡らが行った「ヒト型受容体を優先的に認識しフェレットで効率的に複製するH5 HAインフルエンザウイルスの作成」である。いずれの研究においても、本来、鳥から鳥にしか感染しなかったウイルスを、哺乳類に空気感染するよう遺伝子操作したことが特筆される。

このようなGOF研究において巻き起こった議論は、主にリスク管理の面からのものが多く、下記の6項目が主な論点となった。

- 新規に作成しようとする病原体の特質、もたらされる結果、代替手段の有無
- 科学技術の経年変化
- リスクと便益の世界分布、総体的比重、公正の問題
- 誤用される可能性のタイプ、特に安全・安心の面から
- 科学者の道徳的・倫理的責任と公衆の信頼
- リスク評価とその局限

また、GOF研究のリスクと便益の観点から検討すべきこととしては下記の点が挙げられる。

一般論

- 自然ゲノムと意図的に操作された病原体ゲノム情報の区別 (情報公開の是非)
- GOF研究の意義 (さらなる検討)
- 生物安全保障のための国家科学諮問委員会 (NSABB) の役割
- 禁止すべき実験はあるか?

バイオセーフティの視点

- 実験室における感染 (Laboratory Acquired Infection) の可能性 (不十分な手順、管理、ハードウェア、人為的ミス)
- 特定病原体に分類されない病原体の存在 (例: 議論時のMERS)
- 発展途上国における研究室管理の問題 (バイ

オセーフティ方針、手順、訓練、個人防護具 (PPE)、監督者の不足)

- 安全文化醸成の必要性 (特に上級科学者の教育)
- バイオセーフティに関する実践的アドバイスの欠如
- 研究機関による施設バイオセーフティ委員会 (IBC) の権限の差
- 公衆衛生に甚大な影響を及ぼす可能性のある事故 (低い事故率であっても容認できない)
- GOF研究に代わる実験手段
- バイオセーフティに関するデータ収集の欠如 (高度封じ込め施設に関する情報収集、ベストプラクティス・レポジトリ)

バイオセキュリティの視点

- GOF研究の焦点はバイオセーフティに移っている (バイオセキュリティの観点からの異なるリスク評価)
- リスク評価の主要パラメータの不確実性 (定期的な見直し、更新)

このような多くの議論により「HHSによるH5N1 GOF研究提案書作成のための資金提供決定の指針となる基準」が定められ、その骨子は下記の7項目である。

- 作出されるウイルスは、自然進化の過程を通じて産生される可能性がある
- 公衆衛生にとって重要性の高い科学的問題に取り組む研究である
- 提案された方法よりもリスクが少ない方法で、同じ科学的疑問に取り組む実現可能な代替方法がない
- 実験従事者や公衆に対するバイオセーフティリスクを十分に軽減・管理できる
- バイオセキュリティリスクを十分に軽減・管理できる
- 研究情報が広く共有され、グローバルヘルスに対する潜在的な利益を実現できる
- 研究の実施と情報伝達に対する適切な監視を容易にする資金提供の仕組みを通じて、研究が支援される

GOF研究の対象はコロナウイルスにも拡大しており、さらなるガバナンスの必要性が出てきている。ePPPを作出するGOF研究の在り方については、新たな病原体を作出することによる懸念を十分に考慮し、下記の3点に注意を払う必要がある。

- 生物兵器開発に繋がる可能性
- 偶発的事故によるパンデミックの誘発
- 新規病原体作出に伴う厳格な管理体制の必要性

ス問題を、漫画におけるストーリーからのバックキャストという視点で考察した。

(以下、発表要旨の抜粋)

漫画は日本が国際的に誇る文化であり、多くの作品が国内のみならず海外の読者を魅了している。その中には、未来事象を予測的にデザインし、その様子を作品として提示するものもある。本研究では、これまで、先進生命科学技術のデュアルユース性にまつわる問題に着目して、①その悪用・誤用に関する技術的側面の解析、②研究者のデュアルユース問題に対する理解と見識の現状調査、③デュアルユース問題に関する教育ツールの開発やそれを用いた啓発の試み、④研究ガバナンスの在り方についての考察などを行ってきた。その取組においては、漫画を利用した啓発・理解促進の試みに触れる機会があり、またそれを利用して問題解決の促進を図る試みも進めてきた。本発表では、先進生命科学技術のデュアルユース性に焦点を当てたストーリーに着目し、4つの漫画作品例(下記)を提示した。その上で、意識啓発的な視点から作成された場合と、飽くまでもストーリー重視で作られた作品からのバックキャストによりバイオセキュリティを考えた場合における、読者の受け止め方や想像・理解の及ぶ範囲の違いなどについて考察した。さらに、ストーリー展開から望むべき結論に誘導しようとするタイプの作品と、オープンエンドにより飽くまでも読者の理解促進や考察の深化を図ろうとする作品の対比についても論じた。そして最後に、専門家がストーリーの制作において、学習・教育の観点から、あるいは、純粋な娯楽的な観点から、どのように関わることができるのかについて言及した。

1. 『Adventures in Synthetic Biology』は2005年11月24日号のNature誌表紙を飾った漫画で、MITの合成生物学ワーキンググループにより作成されたもの。
2. 研究代表者(三成)が先導したJST-RISTEXのプロジェクト「先端生命科学を促進する先駆的ELSIアプローチ」(Innovation, Science, Life and Ethics: 通称ISLEプロジェクト)において作成された試み。アートやデザインを取り入れながら先進生命科学の進め方について社会で考えていくことをコンセプトに、絵本『ゆらぐはなすつなぐ』の中に遺伝子ドライブとその利用がもたらす未来についての暗示的作品がいくつか組み込まれている。
3. 漫画家朱戸アオ氏による『リウーを待ちながら』(講談社)と『インハンド』(講談社)。前者は、パンデミックの世の中を描くことにより医療や社会生活の問題点が提示されている。後者は、先進生命科学や先進医療の功罪について、ある寄生虫学者を取り巻くストーリーが展開

されている。

4. ロンドン・メトロポリタン大学のLijunらのグループによる『Strengthening the Web of Prevention Against Chemical and Biological Weapons』(日本語題名: 新型コロナウイルス感染症後の生物・化学兵器禁止条約に対する予防網の強化)と題する研究者バイオセキュリティ教育に主眼を置いた漫画教材。生物兵器の防止、行動規範、教育と意識啓発、評価、統合の5部構成。

以上、4つの例は、それぞれ異なる視点から作成されたものであるが、バックキャストという点で見れば、専門家が関わる度合いが強くなるにつれてより直視的な内容が増え、また専門的な内容が加味されることから非専門家(一般市民)にとって難解なものとなる傾向にある。一方で、作家、芸術家の介入度合いを増せば、ストーリー展開はより娯楽性を増し、表現も多様で理解度も増すものと考えられるが、リアリティーという面では適正な理解を妨げる面も出てくる。これらは、どちらが良いかという二元論に落ちることではなく、対象読者の範囲や伝えるべき内容によって選択すべき適正な視点や手段が存在し得ることを明示している。

本発表では、科学技術の在り方を市民に伝えていく手段としての漫画に、専門家がどのように関わっていくべきかについて、事例検討的に解析内容を提示し、会場の参加者と討論した。

(3) クロージング・フォーラム

本フォーラムでは、「デュアルユース性やDURC (Dual Use Research of Concern) とはどのようなものなのか?」を主要な問いかけとして位置付け、議論を展開した。

量子物理学という学問の世界から原子爆弾の製造という兵器開発に進んだRobert Oppenheimerの例を引き合いに、社会にもたらす影響の甚大さ並びに一旦知ってしまった(経験してしまった)場合に後戻りができないことについての課題を提示した。

生命科学のデュアルユース性については、当該科学技術が本来の目的(適切な利用法)である産業振興や社会福祉向上を目指している一方、意図的な悪用・誤用(生物兵器開発、バイオテロリズム、環境破壊)につながる恐れを常に孕んでいることに留意する必要がある。これを利用の両義性(デュアルユース)と呼び、懸念を引き起こし得る研究をDual use research of concern (DURC)と定義づけている。近年、これに関連してEthical, legal and social implications (ELSI)やResponsible research and innovation (RRI)という用語が使用される局面が増えてきており、またそれらの概念についても社会

において浸透しつつある。

本研究の主要課題である感染症研究／病原体研究については、伝統的手法から遺伝子操作技術へと研究の軸足が移ってきており、遺伝子を取り出して変更することにより、病原性に関与する因子を特定し、病原体の性質を分子レベルで解明する試みが活発化してきている。このような技術革新により、病気の成り立ちの理解や伝播メカニズムの解析が進んできた。

PubMedにおいて新興ゲノム関連技術の動向を注目すると、その論文数から、DNA合成機の出現（1986）、次世代型DNAシーケンシング（2000）、DNA合成のコスト削減（2006）、CRISPR/Cas9（2012）などの新興技術が、ハイスループットシーケンシング、合成生物学、ゲノム編集などの領域の研究の急速な進展に大きな影響を与えたことがわかる。

先進生命科学技術の進歩が新たな研究の流れを生み出すことにより、病原体について分子レベルで精緻に操作すること、分子を解析し感染症の成り立ちを理解すること、病原体を作成して感染症の理解や予測に繋げることなどが可能となってきた。

新型コロナウイルスのゲノム解析を振り返ると、中国武漢での最初のウイルスの遺伝子情報とリアルタイムで変化している遺伝子情報との違いを系統樹作成という視覚的観点から比較することにより、変異のスピード（21.2か所／年）が即座に見出された。また、疾患の発生からわずか1年でmRNAワクチン（Pfizer-BioNTech）の効果が検証され、その臨床的有効性が示されるなど、科学技術の進歩の恩恵を体感することができた。

生命科学に関する技術革新を背景に、潜在的なパンデミック病原体（potential pandemic pathogen：PPP）をもとに、人為的な病原性の強化、伝播性の増強、感染宿主の変更などを行うGOF（Gain-of-Function：機能獲得）研究が行われるようになってきている。そして近年、GOF研究によって作出される病原体は強化型潜在的パンデミック病原体（enhanced potential pandemic pathogen：ePPP）と呼ばれるようになった。このような研究の先進性とは裏腹に「病気の成り立ちやメカニズムを知る方法としては理解できるが、作成した病原体がもし実験室から漏出したらどうなるのか」という素朴な疑問が湧き出てくる。

もう一つの先進技術として知られる合成生物学が新型コロナウイルスの完全人工合成に利用された事例も報告されている。2020年のNature誌に載った研究では、中国CDCにおいて、ウイルスゲノムのシーケンスを公開（1月10日）した4日後の1月14日に合成DNAが発注され、2月12日にはそのウイルスの回収が行われている。その間わずか1か月足らずである。このような技術の進歩自体はインパクトのあるものであるが、本研究をどのように活用しようとしているのかについて、まず社会に対する説明が必要であ

り、可能な限り利活用の成功例が示されることが望まれる。それなしには研究成果の社会受容はなし得ないものと考えられる。

このような先進生命科学の研究の推移から浮かび上がってくる結論は、以下の3点となる。

すなわち

- 研究における目的や社会的意義が何かを熟慮すること
- 研究過程（立案、実施、成果の発出）の見える化（＝Transparency, Traceability）を担保すること
- 研究を安全でより良いものにしようという考え方をステークホルダー間（＝研究者個人、研究施設、研究資金供与団体、国、そして社会）で共有すること、である。

参加者との討論においても、研究過程や研究成果が社会に受け入れられるためには、上記3点の確保が避けて通れないとの議論がなされた。

3. デュアルユース性が懸念される公衆衛生研究に対する監督体制（提言）

- 新型コロナウイルス感染症の国際動向及び研究倫理規範を踏まえて -

（1）デュアルユース研究に対するガバナンスに資する3つのアプローチ

本研究の最終年度として、デュアルユースが懸念される研究領域に対するガバナンスの在り方について、本研究に関与する研究者がそれぞれの考えを持ち寄り、それを統括する形で論文化した。

Yoshizawa, G., Shinomiya, N., Kawamoto, S., Kawahara, N., Kiga, D., Hanaki, K. I., & Minari, J. (2023). Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. *Pathogens and Global Health*, 1–10. <https://doi.org/10.1080/20477724.2023.2265626>

本研究では、DURCのボトムアップガバナンスを実現するための3つのアプローチを図式化した（Figure 1）。

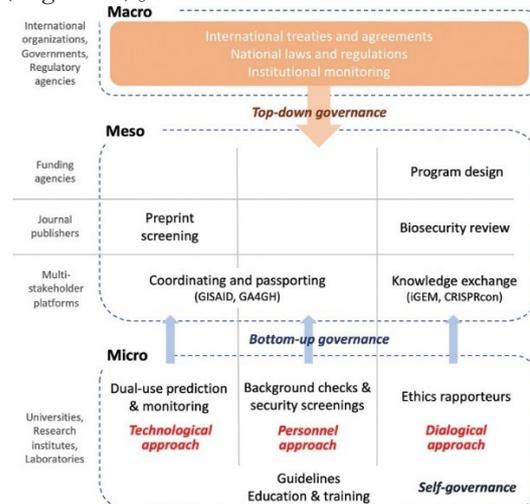


Figure 1. Three approaches to bottom-up governance of DURC.

(以下、論文の要旨)

ライフサイエンス分野におけるデュアルユース研究 (Dual Use Research of Concern : DURC) の管理は、科学領域の多様化、潜在的な脅威のデジタル化、アクターの急増により困難になっている。本論文では、DURCのボトムアップガバナンスを実現するために、研究室の運営から研究機関における意思決定レベルに至る、3つのアプローチを提案する。第一は技術的アプローチであり、研究対象となる病原体とその情報のデュアルユース性を予測および監視することである。第二は対話型アプローチであり、多様なステークホルダーが研究実践を通じてデュアルユースの問題を積極的に議論することである。第三は人事アプローチであり、DURCに関与する適切な人物を特定することである。これらのアプローチは、研究者による自己統治のみならず、多様な主体を巻き込んだ協調的・ネットワーク化された統治が不可欠であることを示唆する。このガバナンスの形態は、研究管理の観点からも捉えることができる。したがって、資金提供機関によるプログラム設計とジャーナル出版社による出版物のスクリーニングもまた、メゾレベルでのガバナンスに貢献する。ボトムアップのガバナンスは、デュアルユースの予測と監視、利害関係者間での対話、バックグラウンドチェックといった3つのアプローチをマイクロレベルで適切に統合して設計することで実現できる。トップダウンのガバナンスの一環として「オープンサイエンス」という言葉が研究コミュニティに浸透してきたことを考えると、マイクロレベルからのボトムアップガバナンスを強化することが、結果として受容性の高い研究構造を生み出し、より社会的意識の高いオープンサイエンスを発展させる機会につながるものと考えられる。

(2) 先端生命科学研究におけるデュアルユース性への対応

第35回日本生命倫理学会年次大会において、「先端生命科学研究を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて」と題したシンポジウム(オーガナイザー:三成、四ノ宮)を行い、それまでの3年間で議論してきた生命科学研究のデュアルユース問題に関して総括的な討論を行った。

(以下、本シンポジウムの要約)

本公募シンポジウムでは、オーガナイザーとして、三成及び四ノ宮が、研究課題「新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究」(厚生労働行政推進調査事業費(健康安全・危機管理対策総合究事業)、2021~2023)についてのこれまでの研究活動を報告した。

シンポジストとして、河原は、米国政府の「デュアルユースが懸念されるライフサイエンスの施設の

ためのオーバーサイトのためのポリシー」を踏まえた米国 NIH の施設内審査委員会 (Institutional Review Entity : IRE) の取組や、日本における研究活動の国際化・オープン化に伴う新たなリスクの捉え方をめぐる利益相反管理の在り方等を提示した。加えて、誤用のリスク等の偶発的脅威の視点も取り入れた公衆衛生上の問題、さらには貿易輸出管理や経済安全保障の視点を取り込んだ国際戦略上の論点を包含しながら、今般の「研究インテグリティ」を再考することの重要性を主張した。

続いて木賀は、生成 AI と合成生物学との融合領域において注目すべき論点について話題提供を行った。2016 年時点において合成生物学により改変された細菌の医療応用が米国の臨床試験で進められていることを紹介した後に、「細胞を創る」研究会を主題として、発足経緯や発展経緯(特に、毎年、開催してきた「社会文化セッション」の取組を中心に)、本研究課題との共催でのセッションの企画・開催、さらには iGEM における safety 教育等について言及した。

花木は、日本学術会議の提言『病原体研究に関するデュアルユース問題』(2014 年 1 月 23 日)を紹介した後に、感染症研究においてデュアルユース性が懸念される事例を取り上げ、最後に本年度に制作を完了した学習教材の具体的内容や、国立感染症研究所で感染症研究に従事する研究者と研究支援者を含む約 700 名による視聴、またその反響と効果について紹介した。

最後に川本は、「予見性」や「操作性」を鍵概念として、「フィクション」や「LEGO® serious play®」(LSP)の活用事例を発表した。「フィクション」に関しては、多くの事例について検討する中で、「意外性を求めるストーリー」と「デュアルユース性における『予見困難性』」は極めて相性がよいために、そのフィクションにおけるデュアルユースの活用が進展していることを提示した。

総合討論では、軍民両用技術としての「デュアルユース」の社会的含意への理解や認識の問題について、その再考の重要性や過去の事例から学ぶべきことなどに言及しつつも、先端生命科学研究の用途両義性への対応の特質、意義、あるべき方向性(特に感染症研究を中心とした研究に関するガバナンスの重要性)などについて議論した。本公募シンポジウムをもって研究課題「新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究」としての3年間のまとめの成果となるが、生命科学研究のデュアルユース性に関する問題と適正な社会利用の在り方については日進月歩の技術の検証と表裏一体の問題でもあり、その対応等についての意見交換は今後も継続するべきであることを確認した。

(3) DURCに対するガバナンスについての最終提言案の作成

本研究の最終的なまとめとして、本研究に関する研究者全員で過去3年間の成果を踏まえた議論を行い、ガバナンス提言案（ReDURC提言案）を策定した。

（以下、最終提言案の要約）

生命科学技術の進展は微生物・感染症研究に大きな変革をもたらしてきている。特に、21世紀に入り急速な進歩を示しているゲノム解析技術ならびに合成生物学や逆遺伝学的手法の導入は、微生物のゲノムレベルでのデザインを可能とし、それをもとに核酸を人工合成して実際に感染性を有する病原体の作成という研究スタイルを確立させた。さらにインフルエンザウイルス研究を中心に病原体の宿主を変更したり感染性を操作したりする研究が展開され、このような研究領域は機能獲得（GOF）研究と呼ばれるようになった。そして、取り扱う病原体は SARS ウイルスや MERS ウイルスなどにも範囲が広がっている。人類が過去に遭遇したことのない病原体は、一旦アウトブレイクが起きると、そこから世界的な流行すなわちパンデミックへとつながるおそれがある。このような可能性を孕む病原体は ePPP（強化された潜在的パンデミック病原体）と呼ばれ、GOF 研究のリスクはこの ePPP を作成することに起因する。

デュアルユース性の懸念がある研究（DURC）とは、明確な利益をもたらすことを意図しているが、その応用を誤ると健康や安全、農業、環境や国家安全保障などに悪影響を及ぼす可能性のある研究を指す。DURC は生命科学分野における GOF 研究が中心的であるが、この分野は近年、分野の多様化や潜在的脅威のデジタル化、アクターの拡大を招いており、以前にも増してガバナンスが難しくなっている。日本では、日本学術会議の提言等において DURC に対する取組の方向性が示されてきたものの、現在でも研究者の問題意識は決して高くなく、COVID-19 パンデミック以降、DURC に相当すると見られる研究が精力的に実施されている。この理由としては、バイオセーフティに比べてバイオセキュリティについての意識が乏しいことや、DURC の特定や取組に関する基準や審査体制を国が示していないことが挙げられる。これを踏まえ本研究では、日本における適切な DURC の実施に向けて下記の 4 つの取組を提言する。

透明性・追跡可能性の原則

1. DURC のガバナンスにおいて、研究プロセスの透明性および研究に関わる物質や情報、人の追跡可能性を重要な原則とすべきである。

基本指針の制定と DURC の管理・監視

2. 上記の原則を踏まえた DURC に関する基本指針を関係省庁・資金配分機関が制定し、DURC を適切に管理・監視すべきである。

情報共有体制の確立

3. 各研究機関における DURC の管理・監視の実効性を担保するために、研究責任者、実験施設（必要に応じて第三者委員会）、公的資金配分機関の三者間における情報共有体制を確立すべきである。

教育・研修の促進

4. バイオセキュリティや研究インテグリティなどの概念・実践も包含する形で、DURC についての教育・研修をアカデミア全体で促進すべきである。

D. 考察

本研究を通じて議論を重ねてきた先進生命科学研究のデュアルユース問題は、研究公正や研究成果の適正利用の問題とともに、研究技術の進展が著しい分野ほど注目され、多様な意見形成が巻き起こることがわかった。先端技術を応用した感染症研究は、GOF 研究において典型的に炙り出されているように、研究者あるいは研究機関が研究の意義を強調するだけでは、社会受容という観点からは不十分な理解しか得られず、結果として公的資金の継続的投資や研究の推進力が働きづらい形に陥ってしまう。昨年も議論したとおり、効果的で安全な公衆衛生に資する感染症研究を進めていく上で大切なのは、「何が問題なのか」を討論する機会の提供、研究の在り方や安全性そして研究倫理について適切な姿勢で向き合うこと、並びにこれらの情報の周知・共有に集約される。また、このような理念を確固たるものにするために重要なことは、感染症研究に明るい専門家を中心としたすべてのステークホルダーが継続的に関わり続けていくことである。

本年度は、COVID-19における教訓をもとに、GOF 研究についてのあるべき姿を再考し、とりわけ偶発的な漏出や感染事故を防ぐことの必要性並びに研究の適正な社会利用に関する具体的例示の重要性に焦点を当て議論した。また、社会との対話について有効なツールの解析や、実践を通じた問題意識の共有など、一歩踏み込んだ企画を推進した。このような努力並びに試みを通じて、科学に対する市民の信頼が醸成され、デュアルユース問題に対するより深い理解が進むことを期待したい。ガバナンスの観点からは、科学研究を続けていく上で重要な要素は、研究者・研究施設による透明性、追跡可能性の確保であり、それにコミュニケーション、アウトリーチなどが補足的意味合いを持つ。デュアルユース性が懸念される研究課題・手法において、適正な研究を進めていくためには、実験室起因の感染症に対するサーベイランスシステムの確立、公衆衛生上のパートナーシップの保持、制度化された倫理観が必要要件となる。

以上の点をまとめて、我々はDURCのガバナンスに必要な仕組みを提言案として示した。感染症研究

領域における生命科学技術の進捗を考えると、研究すべき課題や社会の要請に真に応える研究の在り方は不変ではなく、未来に向かって種々変動し得るものである。ある時点で正しい、もしくは、適正であると考えられていたものが、別の局面には当てはまらないこともあり得る。したがって、ガバナンスの在り方として普遍的なものを提示するのではなく、ガバナンス自体についても議論を継続することにより常にその改善を目指す姿勢が望まれる。

E. 結論

これまでの3年間の議論をもとに、DURCが問題となる先進生命科学技術を利用した感染症研究をどのような形で進めていくのが、研究上（研究者並びに研究機関が関わる点での）、そして社会受容上も適切なのかについてガバナンス提言案としてまとめた。我々は過去の事例に学んだ上で、予測不可能な未来に対する事象に柔軟に対応できる術を見出す必要がある。その観点から、特にePPPを作り出すGOF研究に対するガバナンスの在り方は重要であり、透明性並びに追跡可能性の原則を十分考慮しなければならない。COVID-19を経験した後の感染症研究に求められるのは、社会の十分な理解を得て安全かつ意義ある研究を進めることであり、科学者教育並びに研究のガバナンスにおける重要点を提言として示し、4つの項目（1. 透明性・追跡可能性の原則、2. 基本指針の制定とDURCの管理・監視、3. 情報共有体制の確立、4. 教育・研修の促進）を特に強調した。感染症に国境はない。我々の開発した教育ツールや提言案を梃子に、国際協力や世界的なコンセンサス形成を行っていくことが重要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表等 (原著)

Yoshizawa, G., Shinomiya, N., Kawamoto, S., Kawahara, N., Kiga, D., Hanaki, K. I., & Minari, J. (2023). Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. *Pathogens and Global Health*, 1–10.

<https://doi.org/10.1080/20477724.2023.2265626>
(図書)

Nariyoshi Shinomiya. Chapter 15 Lessons from ePPP Research and the COVID-19 Pandemic. pp.189-200. *In Essentials of Biological Security: A Global Perspective*. Lijun Shang, Weiwen Zhang, Malcolm Dando (Editors), ISBN: 978-1-394-18903-8. John Wiley & Sons,

Ltd., February 2024, Total 320 Pages.

(その他) なし

2. 学会発表等

(講演・シンポジウム)

1. Nariyoshi Shinomiya, Jusaku Minari, Go Yoshizawa. "Considerations on the pros and cons of generating enhanced potentially pandemic pathogens (ePPPs) through gain-of-function (GOF) research". GOVERNING MOBILIZED THREATS AND CONCERNS ON DUAL USE RESEARCH, Chaired by Go Yoshizawa, SPT2023, 23rd Biennial Conference in Tokyo, June 10, 2023. Tokyo.

2. 四ノ宮成祥. ePPPをめぐるGOF研究のあり方 (What Should GOF Research on ePPP be?).

「細胞を創る」研究会16.0 Session 5: 『つくる研究』の安心・安全—デュアルユースの観点から (一般公演) 東京大学 駒場キャンパス September 26, 2023.

3. 四ノ宮成祥. 「脳科学研究に潜むDual Useの側面」. ゲノム問題検討会議セミナー『脳科学技術／ブレイン・マシン・インターフェイス (BMI) と社会』, 2023年10月15日, 国立オリンピック記念青少年総合センター (東京) .

4. 四ノ宮成祥. 第1部 デュアルユースのサイエンス. サイエンスアゴラ「デュアルユースと社会とわたし Dual-use, society and myself」11月19日, テレコムセンター (東京) .

5. 四ノ宮成祥. デュアルユース: 漫画ストーリーからのバックキャスト。科学技術社会論学会第22回年次研究大会, オーガナイズドセッション「フィクションはデュアルユースの夢/悪夢を見せるか?」大阪大学 豊中キャンパス 全学教育推進機構, 2023年12月9日.

6. 三成寿作, 四ノ宮成祥 (オーガナイザー) . B2-1公募シンポジウム 先端生命科学を取り巻くデュアルユース性への対応にむけて. 第35回日本生命倫理学会年次大会, 2023年12月10日, 明治学院大学 (東京).

7. 四ノ宮成祥. デュアルユース性やDURC (Dual Use Research of Concern) とはどのようなものなのか? 第一部: 社会、アート、ガバナンス、職業倫理. クロージング・フォーラム『デュアルユース研究を通してつなげる・つながる』2024年3月24日、東京.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Nariyoshi Shinomiya.	Chapter 15 Lessons from ePPP Research and the COVID-19 Pandemic.	Lijun Shang, Weiwen Zhang, Malcolm Dando	In Essentials of Biological Security: A Global Perspective.	John Wiley & Sons, Ltd.	USA	2024	pp.189-200.
三成寿作	生命科学・医科学における課題と展望	丸山マサ美	生命倫理学概論	大学教育出版	岡山市	2024	pp.132-147

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
G. Yoshizawa, N. Shinomiya, S. Kawamoto, N. Kawahara, D. Kiga, K. Hanaki and J. Minari.	Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern.	Pathogens and Global Health		https://doi.org/10.1080/20477724.2023.2265626	2023

(資料)

ReDURC 提言 (案)

生命科学技術の進展は微生物・感染症研究に大きな変革をもたらしてきている。特に、21世紀に入り急速な進歩を示しているゲノム解析技術ならびに合成生物学や逆遺伝学的手法の導入は、微生物のゲノムレベルでのデザインを可能とし、それをもとに核酸を人工合成して実際に感染性を有する病原体の作成という研究スタイルを確立させた。さらにインフルエンザウイルス研究を中心に病原体の宿主を変更したり感染性を操作したりする研究が展開され、このような研究領域は機能獲得 (GOF) 研究と呼ばれるようになった。そして、取り扱う病原体は SARS ウイルスや MERS ウイルスなどにも範囲が広がっている。人類が過去に遭遇したことのない病原体は、一旦アウトブレイクが起きると、そこから世界的な流行すなわちパンデミックへとつながるおそれがある。このような可能性を孕む病原体は ePPP (強化された潜在的パンデミック病原体) と呼ばれ、GOF 研究のリスクはこの ePPP を作成することに起因している。

デュアルユース性の懸念がある研究 (DURC) とは、明確な利益をもたらすことを意図しているが、その応用を誤ると健康や安全、農業、環境や国家安全保障などに悪影響を及ぼす可能性のある研究を指す。感染症研究領域での DURC としては、細胞株などを用いた *in vitro* 研究や、動物モデルを用いた *in vivo* 研究などでの先行事例が知られている。

この分野は近年、分野の多様化や潜在的脅威のデジタル化、アクターの拡大を招いており、以前にも増してガバナンスの構築が難しくなっている。日本では、日本学術会議の提言などにおいて DURC に対する取組の方向性が示されてきたものの、研究者の問題意識は決して高いとは言えず、COVID-19 パンデミック以降も適切なガバナンスが十分に議論・整備されないまま、DURC に相当すると見られる研究開発が実施されている。その理由としては、バイオセーフティに比べてバイオセキュリティについての意識が乏しいことや、DURC の特定や取組に関する基準や審査体制を国が示していないことが挙げられる。これを踏まえ本研究では、日本における適切な DURC の実施に向けて下記の 4 つの取組を提言する。

透明性・追跡可能性の原則

1. 生命科学分野における DURC のガバナンスにおいて、研究プロセスの透明性および研究に関わる物質や情報、人の追跡可能性を重要な原則とすべきである。

従来、GOF 研究に関する議論においてはリスクと便益を比較衡量するリスク便益分析が主要な分析評価手法として用いられてきた。しかし、この手法は知識の不確実性や関係者間の価値の相違、意思決定の緊要性に適切に応じることができず、リスクを被る主体からの同意を得るという手続き的な原則に背くため、方法論的・倫理的に十分ではないと考えられる。このため、リスク便益分析を用いて得たい結論に沿ってリスクや便益を概算したり、事前にリスクの対応策を講じたりすることで、研究の実施が安易に正当化されることが懸念される。したがって、DURC のガバナンスにおいては研究のアウトカムよりもむしろ研究の過程に着目し、研究プロセスの透明性 (transparency) および研究に関わる物質や情報、人の追跡可能性 (traceability) の二つを重要な原則とすべきである。この二つの要件は、DURC の実施や研究期間終了後における安全性の確保、適切な監視レベルの保持、意図しない事象発生に対する迅速な対応と被害拡大の防止などの点で非常に重要である。

基本指針の制定と DURC の管理・監視

2. 上記の原則を踏まえた DURC に関する基本指針を関係省庁・資金配分機関が制定し、DURC を適切に管理・監視すべきである。

日本においては生命科学分野における DURC の特定や取組に関する基準や審査体制を国が示していない。そこでまずは、既存の取組を踏まえつつ、関連省庁が個別に、もしくは連名で、デュアルユース問題を研究責任者へ意識させリスク評価させるための基本方針を最低限度示すべきである。少なくとも、書面における DURC の確認と機関内での確認（必要に応じて審査）の実施が促されるべきである¹。また国は、諸外国の動向を参照しながら、指定生物剤（select agents）の指定などの方法により、危険性の高い病原体を扱う研究に対する審査・監督体制を整備するべきである。さらに、人や動物のみならず植物を用いた病原体や毒素に関する研究や、パンデミックを惹起し得るような研究についても、今後、その管理・監督のあり方について議論・策定していくことが望まれる。

なお、研究活動の国際化・オープン化に伴う新たなリスクへの対策が、各資金配分機関はもとより、全国の大学及び公的研究機関に対して求められているところであるが、経済安全保障にかかわるデュアルユースのみならず、環境問題や動植物の健康と人の健康を一体として考える「ワンヘルス」などの公衆衛生の体制に係る視点も踏まえた一層包括的な対応のあり方についても継続的に検討していくべきと考えられる。

情報共有体制の確立

3. 各研究機関における DURC の管理・監視の実効性を担保するために、研究責任者、実験施設（必要に応じて第三者委員会）、公的資金配分機関の三者間における情報共有体制を確立すべきである。

DURC のより良いガバナンスに向けて、透明性や追跡可能性といった観点から研究の管理や監視のあり方（データマネジメントプラン）を見直すことが求められる。そのためには、2014 年の米国政府のポリシーにおいて提起されているような、研究責任者、実験施設（必要に応じて第三者委員会）、公的資金配分機関という三者間における情報共有体制を確立し、それに基づいた意思決定のあり方を検討すべきである。特に、日本における法制度的文脈をふまえ、状況に応じて第三者委員会の体制整備が必要となる。また、審査委員の多様性を担保すべく、委員の選任基準や任期、運用体制も併せて考えなければならない。

教育・研修の促進

4. バイオセキュリティや研究インテグリティなどの概念・実践も包含する形で、DURC についての教育・研修をアカデミア全体で促進すべきである。

社会が望む研究成果を創出するためには、幅広い関係者が研究の真の目的と意義を熟考し、何が最善の手段かを追求し、過去の事例に学んでその教訓を未来に活かしていくことが重要である。そのため、幅広い関係者がバイオセキュリティに関する見識を深め、過去において問題になった事例をよく知り、DURC の諸相についてバランスよく議論しながら DURC のより良いガバナンスのあり方を研究者間に広めていくべきである。行政や公的研究機関のみならず、日本における様々な大学や研究機関においても教育や研修を促進し、問題意識の啓発とともに行動規範を有効活用するなど体制整備に向けた働きかけを進める。

DURC に関する分野の多様化やアクターの拡大を踏まえ、専門家は DURC に対する社会の疑問や懸念に応えられるようにならなければならない。そのため、感染症研究を中心とした病原体研究に関わる研究者はもとより、幅広い分野の研究者や学生、研究支援者、さらには第三者審査委員会の委員となる有識者や一般市

¹ 一例として国立感染症研究所では、動物実験計画書への DURC の確認欄の追加や、遺伝子組換え実験における DURC に該当時の審査・対応を含め、DURC への取組を強化しているところである。

民に対しても同様の教育・研修の機会を提供する。そこではデュアルユースやバイオセキュリティにとどまらず、バイオ生成 AI に関する課題を含むサイバーバイオセキュリティ、研究活動の国際化・オープン化に伴う研究セキュリティ・研究インテグリティなど、DURC に類する概念や実践も包含する形で、社会的に望ましい研究のあり方を俯瞰的に議論する必要がある。

令和6年4月1日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 京都大学 iPS細胞研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 高橋 淳

次の職員の(令和)5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) iPS細胞研究所 ・ 特定准教授

(氏名・フリガナ) 三成 寿作 (ミナリ ジュサク)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 早稲田大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 田中 愛治

次の職員の（令和）5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 理工学術院・教授

(氏名・フリガナ) 木賀大介・キガダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 脇田 隆字

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 安全実験管理部・部長

(氏名・フリガナ) 花木賢一・ハナキケンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学病院 特任講師
(氏名・フリガナ) 河原 直人 (カワハラ ナオト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 實金 清博

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院理学研究院・准教授
(氏名・フリガナ) 川本 思心・カワモト シシン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。