

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

令和3年度～5年度 総合研究報告書

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. 総合研究報告

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 三成 寿作	-----	1
--	-------	---

(資料) 提言 (案)	-----	10
-------------	-------	----

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	13
--------------------	-------	----

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。とりわけ最終年度においては、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関する学術論文の執筆・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）の作成といった3つの側面について重点的に取り組んだ。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という主要課題に対して、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。

- （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

B. 研究方法

（1）国内外の動向調査、及び、（3）専門的人材の拡充とネットワーク形成に関しては、効率的に研

究を推進するため、定期的な研究報告会や外部有識者を招聘したウェビナーの企画・開催を活用した。前者は、研究代表者及び研究分担者、研究協力者との間における連帯体制の構築、ひいては異なる専門知の認識共有を、後者は、外部有識者の参画及び関連知見の収集、さらに多様な関係者への情報発信をそれぞれ志向した。（2）政策提言に関しては、これまでに行った情報収集や分析、議論から得られた知見に基づき、提言（案）を作成した（別添）。積極的に、学会や研究会におけるセッションの企画・開催に取り組みつつ、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。

加えて、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、学術論文の執筆・公表に注力したほか、ウェブサイトにおいて、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>）。

（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。また、ヒトを対象とした健康・医学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情報の取り扱いについては、関連の指針やガイドンスに沿って対処した。

C. 研究結果

初年度においては、研究会や報告会等を通じて、本研究課題の関係者が互いの関心や目的意識、専門性を認識でき、本研究課題における多様な論点の把握と構造化を推進できた。主たる成果の一部は、第33回日本生命倫理学会年次大会の公募シンポジウム枠における企画・採択・開催につながった。公募シンポジウム「先進生命科学技術のデュアルユース問題と倫理規範の在り方」では、研究代表者及び研究協力者（四ノ宮）が本研究課題の主旨や対象、アプローチ等について言及した上で、研究分担者がそれぞれ異なる角度から研究発表を行った。なお、研究分担者である、木賀は合成生物学、花木は感染症研究、河原は生命倫理、川本は科学技術コミュニケーションという切り口から本研究課題にアプローチした。このような公募シンポジウムでは、様々な参加者よりコメントや質問が投げられ、本研究領域の必要性や重要性を確認できた。

ウェビナー等を通じては、主に5つの論点に関する経緯や現状、特性について知見を深められた。それぞれ、(a) WHOの国際保健規則 (IHR)、(b) 生物多様性条約 (CBD)、(c) 生物兵器禁止条約 (BWC)、(d) 国内における感染症対策に係る政策や医学研究、(e) 日本学術会議における取り組みである。このような論点に加え、経済協力開発機構 (OECD) の取り組みについても検討を進めた。

さらに、本研究課題のためのウェブサイトの企画・構築に関しては、コンセプト・デザインとその具現化手法について検討した。まず、本研究課題の検討には多様な方々の参画が求められるため、専門家、政策担当者を視野に入れつつも、一般の方々を主たる対象に据えることとした。特に一般の方々の関与に関しては、科学技術や感染症にあまり関心を示さない方々が本研究領域に興味を抱くようになる手法を考案することが重要であることを確認した。この点に関しては、文章による詳細な説明は閲覧時の障壁となり得るため、主要論点の絞り込みとともにそのデザインへの転化を実施することとした。加えて、科学技術や感染症に関心の高い方々や専門家に対しては、より詳細かつ具体的な内容に触れられるような配慮が必要であることについても議論した。

このような本研究課題に関わる総合的な推進や研究分担者間の調整に加え、グローバル・ガバナンスに資する資料・文献の収集、整理を行った。

二年度目は、初年度の取り組みを発展する形において、関連資料・文献（ゲノム関連技術やCOVID-19等）について調査を実施した。近年、本領域では、

COVID-19の影響により様々な資料・文献が公表されているが、中でも、2022年9月に公表された国際保健機構 (World Health Organization: WHO) の報告書『Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: Mitigating biorisks and governing dual-use research』、及び、同年10月にプレプリント・サーバーから公開された新型コロナウイルスに係る人工合成についての論文（論文タイトル：Role of spike in the pathogenic and antigenic behavior of SARS-CoV-2 BA.1 Omicron）を重要性の高いものとして選定した。

また四ノ宮、三成、吉澤が海外の有識者と連携しつつ、これまでの機能獲得研究のあり方を再考するとともに、その意義を今後さらに問う必要があることを論文として公表した (Shinomiya et al, 2022)。なお、本論文の閲覧数は、現時点において、すでに5,700件に達している。さらに、このような成果に基づき、米国のNational Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) のパブリックコメントに対して意見書を提出したところ、当該機関より受理・公開されることとなった (https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Written-Public-Comments-to-the-NSABB-1.27.23_508.pdf)。

加えて、初年度に続き、二年度目も有識者を招聘したウェビナーを開催した。初年度には、主に国内の経緯や状況を把握するために、国内の主要研究者・関係者との接続を重視したが、二年度目は、一般市民とのつながり方やCOVID-19の影響を含めた国際動向について検討するため、科学ジャーナリストや海外の主要研究者との連携に注力した。科学ジャーナリスト（滝順一編集委員（日本経済新聞）及び須田桃子副編集長（NewsPicks））との意見交換においては、取材に向かう動機や、新聞記事とオンライン記事との相違、読者層に対する意識や認識、議論されるべき論点の提示の仕方、科学技術に関する記事の特性やフレーミング、傾向等が話題に挙がった。また海外の主要研究者との意見交換では、デュアルユース性に関する国際的な議論についての振り返りに加え、米国におけるNSABBの発足経緯や役割の変質、EU Human Brain Projectにおける取り組み等について議論を進めることができた。

さらに、このような研究成果については、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）、デザイン生命工学会（ELSI特別シンポジウム枠）といった学会・研究会において、それぞれ本領域の枠組みを創出しつつ報告を行った。日本生命倫理学会においては、外部有識者として、青野由利氏（科学ジャーナリスト／毎日新聞客員編集委員）や児玉聡氏（京都大学大学院文研究科）、松尾真紀子氏（東京大学院公共政策連携研究部）を招聘しつつ、COVID-19やデュアルユース性といった論点にメディアや倫理学、国際政治学の視点や知見

の取り込みを図った。科学技術社会論学会では、研究分担者である川本がオーガナイザーを担う形で木賀や河原、吉澤と連携を取りつつ、教育・コミュニケーションの側面を主軸とした成果報告及び意見交換を実施した。デザイン生命工学研究会に関しては、これまでの学会報告とは異なり、自然科学系の研究者の集う場であることに配慮した。まず三成が倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Implications: ELSI）という研究領域の存在や発展経緯等について概説した上で、四ノ宮、花木がそれぞれ合成生物学に基づく病原ウイルスの作製や enhanced Potential Pandemic Pathogens (ePPPs) を生み出す機能獲得研究、デュアルユース性に対する日本学術会議の取り組み、さらにデュアルユースに関する教育等といった論点を提示し、最後に、吉澤がこのような論点の整理を行いつつ参加者との接続に努めた。

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術論文を執筆・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つのアクター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「Governing 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

本研究課題（初年度）の実施により、少なくとも2つの主要論点を明確化できた。1つは、本研究課題に係る枠組みの把握の仕方に関するものである。国際的には、WHOやCBD、BWC、OECD等がそれぞれの理念や目的に応じてガバナンスの議論を展開していた。一方、国内では、日本学術会議が主体的に対応してきているほか、バイオセーフティやバイオセキュリティ、デュアルユース等を専門とする研究者が公的研究費を受けつつそれぞれ研究活動を推進していた。このような研究や取り組みは、国際的な合意に向けた調整や特定領域における専門知の掘り下げ等において極めて重要である。しかしながら、このような活動を包括的に捉えたりアーカイブしたりするアクターの不在、支援体制・評価制度の未整備、さらには、個々の枠組みを横断・調整できるアクターの不足が喫緊の課題として浮き彫りになった。

もう1つは、科学技術のデュアルユース性（用途の両義性）への関心を喚起する手法に関するものである。本研究領域においては、従来、個別領域ごとに専門家や有識者による検討や議論が進められてきており、多様な知見は蓄積されてきている。しかしながら、一般の方々や多様な専門家、政策担当者が規制のあり方やガバナンスの構築手法について議論できる土壌が十分に醸成されているわけではない。一般に、科学技術はその存在や使用においてデュアルユース性が見出せ得るが、科学技術の使用を推進する際には、恩恵や効能に比べ、リスクや懸念、将来的・潜在的影響が軽視される可能性がある。この非対称性を調整するためには、社会的な構造・制度として、科学技術のあり方を検討していく必要がある。主たるアクターとしては、基礎研究を推進する科学者、デュアルユース性を検討する研究者、このような活動を報道するメディア、制度設計や研究推進・規制を担う行政や公的資金配分機関、研究成果の公表におけるゲートキーパーとしての役割を担う学術専門誌（方針、エディター、レビュワー等）等が該当し得る。加えて、初等・中等・高等教育、生涯教育のあり方も考慮される必要がある。ただし、それぞれのアクターやその活動においては、個別に目的や慣習的に固定化・安定化された手法が存在し得るため、今後のガバナンスのあり方を検討するにあたっては、法やガイドライン等の規制のみならず、このような柔らかなつながりや関係性をも重視し、視点や議論の欠落を補完する仕組みのあり方を追求する必要がある。

初年度にはマクロな視点に注力したが、二年度目においては、ミクロな視点についても重点的に取り組んだことにより、初年度とは異なる主要論点を特定することができた。具体的には、資料・文献調査により、国際的規律は、国家間の調整を図る上で重要な役割を担い得るが、具体的な手段や手続き、個々の文脈での対応については詳述しがたい。この点に

関して、国際的規律の各国における咀嚼や解釈、調整を図る上での専門家・関係者、組織体制、制度を拡充する必要性を再確認した。また学術論文のプレ公表・公表に関しても、専門職集団内によるデュアルユース性を有する論文の位置づけの収束化や、一般社会における特定論文の突然の注目視、危険視に対する応答のあり方等については今後も検討が必要であることが明確になった。このことは、研究の目的・方法の是非や社会における科学的知識の共有のあり方等に関する判断基準の策定・構築といった論点とも密接する。

また本研究課題を通じた学術論文の作成・公表や専門委員会のパブリックコメントへの意見書の作成・提出により、欧米等の取り組みに対して日本の文脈に基づく主張や意見を伝達する貴重な機会を創出できたことから、このような取り組みを継続して行っていくことの重要性を確認した。

科学ジャーナリストを招聘したウェビナーを通じては、科学ジャーナリストの視点に立脚した形で、本領域における潜在的・顕在的課題や現実に対応が可能な範囲・内容について知見を得ることができたが、どのような主体がデュアルユース性のある研究やその応用に関して事前警戒的な対応を社会に要求できるのか、また将来性を含めた形でリスクとベネフィットとの比較衡量のあり方を提示できるのか、といった論点が浮き彫りとなった。

また海外の主要研究者を招聘したウェビナーでは、国際的なネットワークを構築しつつ議論を展開することにより、「高い毒性を有するウイルスの弱毒化研究のあり方」や「研究領域というマクロな階層から具体的な個別研究といったミクロな階層を通貫するデュアルユース観の醸成」、「デュアルユース性に関する教育体制や検討組織の拡充」等への取り組みが急務であることを把握した。

学会や研究会等での成果報告を通しては、少しずつではあるものの、本領域における関心層の拡充とともに、多様な参加者からのフィードバックを受ける機会の創出に取り組むことができた。本領域の重要性がある程度は支持される一方、ときに、COVID-19を取り巻く政治性（起源説や主要関係者の言動等）が顕在化することもあり、COVID-19に関する特殊性と、感染症に関する一般的なデュアルユース性との調整の仕方が本領域における重要な検討課題の1つとして明らかとなった。

最終年度においては、これまでの流れを踏まえつつ、マクロ的視点とミクロ的視点との接合を図ることにより、多様な形での本研究成果のアウトプットが実現した。

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、制作後すぐに様々な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

初年度においては、4つのミッションのうちの3つに関して重点的に取り組んだ。本領域に係る主体や枠組み、方針の明示化を図りつつ、主要課題の抽出を進めた。同時に、本プロジェクトに直接的・間接的に関係するアクター（国内）を特定しつつ、人的なネットワーク・コミュニティの形成を図った。情報発信のあり方についても、様々な方々が親しみや馴染みを持ち得るアプローチについて議論した。

二年度目においても、4つのミッションのうちの3つに関して重点的に取り組んだ。二年度目においては、ミクロな視点からも、本領域に係る主体や枠組みの把握、さらには主要課題の抽出と検討を進めた。同時に、本研究課題に直接的・間接的に関係する国内外の人的なネットワーク・コミュニティの形成を図った。情報発信のあり方についても、様々な方々が親しみや馴染みを持ち得るアプローチについて議論した。

最後に、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. 研究発表

1. 論文発表等

- 1) 浅井洋, 堀松高博, 河原直人, 若林由美, 黒田祐輝, 芦田元輝, 吉田裕彦, 川平岳治, 須崎友紀, 樽野弘之, リアルワールドデータを活用した臨床研究の推進に関する産学連携のあり方 — 次世代医療基盤法等の検討, 薬理と治療, vol.50, suppl.2, s172-178, 2022.
- 2) Ken Komiya, Ryuma Shineha, Naoto Kawahara. Practice of responsible research and innovation in the formulation and revision of ethical principles of molecular robotics in Japan, SN Applied Sciences, 4:305, 2022. <https://link.springer.com/article/10.1007/s42452-022-05164-z>
- 3) 河原直人, 第2部 国内外の動向1 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について, pp.51-65, 「医事法研究 第6号」(甲斐克則責任編集), 信山社, 2022年12月20日出版.
- 4) 川本思心, 「デュアルユース」という日常, 月刊化学, 77巻, p.11, 2022年12月号
- 5) 奥本素子, 種村剛, 川本思心: 科学技術コミュニケーターをつなぐポータルサイトSciBaco.netの開発と公開. 科学技術コミュニケーション, 32, 29-40 (2023)
- 6) 四ノ宮成祥, 第2章 合成生物学によるウイルス作成とデュアルユース問題. 「合成生物学は社会に何をもたらすか」(島菌進/四ノ宮成祥 編著, 木賀大介/須田桃子/原山優子 著) 全182ページ, 2022年5月6日出版.

- 7) 四ノ宮成祥. 第5章 先端生命科学研究－微生物学研究と生物兵器開発の境界. pp.137-166「軍事研究を哲学する 科学技術とデュアルユース」(出口康夫、大庭弘継 編) 昭和堂、2022年8月15日出版.
- 8) 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.
- 9) N. Shinomiya, J. Minari, G. Yoshizawa, M. Dando, and L. Shang. Reconsidering the need for gain-of-function research on enhanced potential pandemic pathogens in the post-COVID-19 era. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology (Policy and Practice Reviews article)*. 10:966586, 2022.
- 10) Shinomiya N, Minari J, Yoshizawa G, Whitby S, Shang L and Dando M. Proposals for future governance of GOF research of the kind that creates ePPPs. Public comments for the coming NSABB meeting, January 24, 2023. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Written-Public-Comments-to-the-NSABB-1.27.23_508.pdf
- 11) 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). <https://doi.org/10.1080/20477724.2023.2265626>
- 12) 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
- 1) ○四ノ宮成祥、○三成寿作 (オーガナイザー) : 先進生命科学研究のデュアルユース問題と倫理規範の在り方. 第33回日本生命倫理学会年次大会、2021年11月27日～28日.
- 2) ○木賀大介 「合成生物学に期待される役割」 第33回日本生命倫理学会年次大会 2021年11月28日
- 3) ○木賀大介 「合成生物学とバイオセキュリティ」 バイオエコノミーの現状 セミナー (シリーズ) 応用編 2022年2月21日
- 4) ○花木賢一 「感染症研究のデュアルユース問題」/シンポジウム「先進生命科学研究のデュアルユース問題と倫理規範の在り方」 第33回日本生命倫理学会年次大会、2021年11月 (Web)
- 5) ○河原直人 「先進生命科学研究のバイオエシックス」, 第33回日本生命倫理学会年次大会 公募シンポジウム6 先進生命科学研究のデュアルユース問題と倫理規範の在り方, 2021.11.28.
- 6) ○川本思心 : デュアルユース問題と科学技術コミュニケーション. 第33回日本生命倫理学会年次大会 (オーガナイズドセッション: 先進生命科学研究のデュアルユース問題と倫理規範の在り方) , 2021年11月28日.
- 7) ○Nariyoshi Shinomiya: Current situation of COVID-19 in Japan. WEBINAR II Pandemics Preparedness, One Health: Lessons Learnt, May 04, 2021, AASSA-PAS Workshop 2021, Pandemic Preparedness: Science and Countermeasures, Islamabad.
- 8) ○四ノ宮成祥 : CBRN事態とバイオセキュリティ. 「パンデミックと日本社会: COVID-19対応検証プロジェクト」 2021年5月21日.
- 9) ○四ノ宮成祥 : 2. 最近の生物剤の動向. 第8回「消防職員や医療従事者等のための生物テロ・バイオ災害対策担当者養成講習会」東京、2021年5月30日.
- 10) ○四ノ宮成祥 : 先進生命科学研究のデュアルユース問題とバイオセキュリティ. 2020年度外務省 外交・安全保障調査研究事業費補助金 (調査研究事業) 「我が国の経済安全保障・国家安全保障の未来を左右する新興技術に関する調査研究」 2021年度 第1回勉強会 (online) 2021年6月25日.
- 11) ○四ノ宮成祥 : ゲノム関連技術のバイオセキュリティ・セキュリティとデュアルユース. CREST/さきがけ「ゲノムスケールのDNA 設計・合成による細胞制御技術の創出」進捗報告会「ゲノム倫理」研究会オンラインセミナー 2021年7月20日.
- 12) ○Nariyoshi Shinomiya: AGENDA ITEM 4: About the recommendation of Science and

Technology (S&T) Advisory Process from the Federation of American Scientists (FAS). Biological Weapons Convention, Meeting of Experts on Review of Developments in the Field of Science and Technology Related to the Convention (MX2), September 1, 2021.

- 13) ○ Nariyoshi Shinomiya: AGENDA ITEM 6: About the Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists. Biological Weapons Convention, Meeting of Experts on Review of Developments in the Field of Science and Technology Related to the Convention (MX2), September 2, 2021.
- 14) ○ 四ノ宮成祥: 「パンデミックのELSIアーカイブ化による感染症にレジリエントな社会構築 (児玉 聡 氏)」 の発表を受けて、セッション1「リスクコミュニケーションの視座」 AMED・JST-RISTEX連携セッション COVID-19における倫理的法的社会的課題 (ELSI) を考える — 多様な研究開発の視点から— 2021年11月23日、東京.
- 15) ○ 四ノ宮成祥: 4. 最新のバイオ災害の動向 — 新しいバイオ災害に医療はどう向かうか—. 第1回「医療従事者・消防職員のためのCBRNE災害医療対策講習会」東京、2021年12月19日.
- 16) ○ 四ノ宮成祥: 新型コロナウイルス感染症に関する最近の知見. 越谷医師会講演会 2022年1月12日.
- 17) ○ 四ノ宮成祥: 先進生命科学技術のデュアルユース問題. 経済産業省 有識者勉強会 2022年1月28日.
- 18) ○ 四ノ宮成祥: 感染症とテロ対策. 「2021年度秋田県CBRNEテロ・感染症対策医療講習会」— 「コロナの知見に基づくテロ・感染症対策 (コロナの経験を今後のテロ対策・感染症対策に活かす)」— (オンライン) 2022年2月6日.
- 19) ○ 四ノ宮成祥: 生命科学のデュアルユース問題 (1). 厚生労働行政推進調査事業費プロジェクト【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】第4回 ReDURCウェビナー (オンライン)、2022年2月15日.
- 20) ○ 四ノ宮成祥: バイオセキュリティ概説. バイオエコノミー研究会、「バイオエコノミーの現状セミナー (シリーズ) 応用編」第11回バイオ×セキュリティ、2022年2月21日.
- 21) ○ 四ノ宮成祥, ○ 三成寿作 (オーガナイザー). 生命科学と感染症との接合及びそのガバナンスに関する検討. 第34回日本生命倫理学会年次大会. (2022年. web)
- 22) ○ 三成寿作. 生命科学や医学研究を取り巻くELSIについて. 第8回デザイン生命工学研究会. 東京大学. 東京. (2023年. 招待講演)
- 23) ○ J. Minari. The definition and handling of genomic data in a digitalized society: A Japanese perspective. The 5th ELSI Congress: ELSIcon2022: Innovating for a Just and Equitable Future (Columbia University). (2022. web. recorded presentations)
- 24) ○ J. Minari, K. Takashima, and S. Shahrier. A Japanese perspective on the development of regulations governing emerging genome-relevant technologies. The 2022 ESOCITE/4S Joint Meeting. (2022. web)
- 25) ○ J. Minari, and A. Kiriyama. A Japanese perspective on regulation and public communication regarding human-virus research. Cell Symposium: Viruses in Health and Disease 2023. Sitges, Spain. (2023)
- 26) ○ 木賀大介 「合成生物学の国際学生コンテスト iGEM等における教育事例」第21回科学技術社会論学会年次研究大会 2022年11月27日.
- 27) ○ 花本賢一 「感染症研究におけるデュアルユース性に関する教材の必要性」/シンポジウム「生命科学と感染症との接合及びそのガバナンスに関する検討」第34回日本生命倫理学会年次大会、2022年11月 (Web)
- 28) ○ 花本賢一 「感染症研究のデュアルユース問題をどのように意識させるか」/ELSI特別シンポジウム、デザイン生命工学研究会第8回大会、2023年3月 (東京)
- 29) ○ 河原直人, 「科学者倫理からのDURC再考」, 科学技術社会論学会第21回年次研究大会 オーガナイズドセッション「先進生命科学のデュアルユース性への応答: 教育・コミュニケーションの側面から」, 2022.11.27
- 30) ○ 川本思心: DURCの「社会性」が顕在化するとき. 第21回科学技術社会論学会年次研究大会 (オーガナイズドセッション: 先進生命科学のデュアルユース性への応答 教育・コミュ

ニケーションの側面から) , 2022年11月27日.

(2023年)

- 31) ○Shinomiya N. Advances in life sciences and the risk of pandemics. MAAP-PAS-ANSO Hybrid Workshop "Ecosystem Restoration: One-Health and Pandemics" Technical Session, Pakistan, June 05, 2022 (Online).
- 32) ○Shinomiya N. DURC education for research scientists -Activities in Japan. Biological Weapons Convention-. 9th Review Conference Side Event: *National Biosecurity Education Programmes for Life Scientists on "Dual-Use": Lessons from the Experience of Ukraine and Japan 2010-2022*, Palais des Nations, Geneva, Switzerland. December 2, 2022.
- 33) ○四ノ宮成祥. 先進生命科学技術としての遺伝子ドライブとデュアルユース問題. 2022年度科学技術社会論学会総会・年次学術大会. A-1-1 【OS】遺伝子ドライブを巡る ELSI と DURC, 東京工業大学・大岡山キャンパス, 東京. November 26, 2022.
- 34) ○Shinomiya N. G7GP March 9, 2023 (Video presentation).
- 35) ○四ノ宮成祥. 生命工学を利用した病原微生物作製の問題点. 第8回デザイン生命工学研究会学術集会. ELSI特別シンポジウム (東京大学大学院農学生命科学研究科ライフサイエンス室共催), 東京大学 弥生キャンパス弥生講堂 一条ホール, 東京. March 10, 2023.
- 36) ○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)
- 37) ○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)
- 38) ○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回年次大会. 明治学院大学. (2023年)
- 39) ○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)
- 40) ○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.
- 41) ○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)
- 42) ○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)
- 43) ○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)
- 44) ○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)
- 45) ○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)
- 46) ○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)
- 47) ○ 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.
- 48) ○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
- 49) ○Kawamoto, S. (2023). Dual use issue as science communication: A study of Japan. Society for Philosophy and Technology 2023. (2023.6.10)

- 50) ○ Facun, M. A. & Kawamoto, S. (2023). COVID-19 vaccine communication among transnational Filipino families. 82nd Japanese Society of Public Health. (2023.11.2)
- 51) ○ 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)
- 52) ○ 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)
- 53) ○ 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.
- 54) ○ 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) .
- 55) ○ 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) .
- 56) ○ 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イング. 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.
- 57) ○ 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.

G. 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 |

(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。

研究成果の刊行に関する一覧表

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
河原直人	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について	甲斐克則	医事法研究 第6号	信山社	東京	2022	51-65
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
N. Shinomiya, J. Minari, G. Yoshizawa, M. Dando, and L. Shang	Reconsidering the need for gain-of-function research on enhanced potential pandemic pathogens in the post-COVID-19 era	Frontiers in Bioengineering and Biotechnology (Policy and Practice Reviews article)	10:9665-86	https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.966586	2022
浅井洋, 堀松高博, 河原直人, 若林由美, 黒田祐輝, 芦田元輝, 吉田裕彦, 川平岳治, 須崎友紀, 樽野弘之	リアルワールドデータを活用した臨床研究の推進に関する産学連携のあり方—次世代医療基盤法等の検討	薬理と治療	vol.50, suppl.2	s172-178	2022
K. Komiya, R. Shineha, and N. Kawahara	Practice of responsible research and innovation in the formulation and revision of ethical principles of molecular robotics in Japan	SN Applied Sciences	4:305	https://doi.org/10.1007/s42452-022-05164-z	2022

川本思心	「デュアルユース」という日常	月刊化学	77	11	2022
奥本素子, 種村剛, 川本思心	科学技術コミュニケーターをつなぐポータルサイト SciBaco.net の開発と公開	科学技術コミュニケーション	32	29-40	2023
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