

国内外のバイオセキュリティ及びデュアルユースに関する倫理規範等の研究

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：

これまで従前の国内外の生命倫理・研究倫理の種々の規範の検討をふまえた新たな規範のあり方を検討してきた。また、デュアルユースが懸念される研究（DURC）実施に係る様々なステークホルダーの対応のあり方、研究策定段階から公表に至るまでの各段階における問題点についての論点整理を進めてきた。これらをふまえ、近年の実験施設等での誤用・悪用リスクに係る対応、公的機関とも連携したDURC研究の第三者審査を含む監理のあり方、さらに当該問題に適した倫理的規範について、特に米国の関連情報に着眼したうえで、それらの収集とともに考察・検討等を行った。

A. 研究目的

DURCのオーバーサイトにおけるリスク低減計画をめぐる種々の責任主体及びステークホルダーとのコミュニケーションに関して収集した知見に加えて、実務的な国際課題の抽出を行う。その上で、わが国のモデルになり得る倫理・安全・セキュリティに係る枠組み、それに資する留意事項について検討を行う。

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、様々なレベルにおいて実効性のある運用・行動規範、さらに、研究の第三者審査や監理のあり方について検討を進めた。

特に、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）で言及されるPI（主任研究者）、実験施設、IRE（Institutional Review Entity：施設内審査委員会）、政府の資金配分機関との連携体制に着眼し、IREによる種々のリスク評価及びDURCであることの判断基準、リスク低減計画の策定とそれに基づく管理・監督のあり方、当該リスクの低減計画に応じたコミュニケーションのあり方について検討した。

その上で、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）、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）等の文献を参照して考察を進めた。なお、上述の調査及び考察・検討等にあたり、関連する国際学会にもオンラインで参加し、国際的な動向の把握にも努めた。

C. 研究結果

特に、次の米国での第三者審査とそれに紐づく監視に係る取組みが今後、わが国でも重要となってくるものと考えられる。

すなわち、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）で示されたIREの設置要件としての以下の基準である。

ここでは、1）少なくとも5名のメンバーで構成されていること、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に権限が付与されていること、3）生命科学研究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。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、もしくはコンサルタントを用いること、5）情報提供等の場合を除き、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、直接的な金銭的利害関係を有するIREメンバーを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、が提示された。

さらに、審査プロセスについても、Step1:上記「施設による監視のためのポリシー」のリストで示される15の生物剤及び毒素のうち1つ以上のものが弱毒化されていないかたちで、直接用いられているかどうか検証、Step2:「施設による監視のためのポリシー」で規定される1つ以上の実験の影響をもたらすものか、それを目的とするものか、それが合理的に予測されるものか、あるいは、同ポリシーが対象とする範囲に当該研究が適合するものかなどのPIの評価を審査、Step3: IREが「施設による監視のためのポリシー」の範囲に適合すると判断した研究についてリスク評価を実施し、当該研究がDURCの定義に合致するかどうかを判断、Step4:上記Step3で特定されたリスクを考慮しつつ、DURCのベネフィットについても評価、Step5: DURCのリスクとベネフィットの比較検討、Step6: Step5の評価に基づいてDURCに対するリスク低減計画案を策定、その後、少なくとも年に一度、当該機関において実施中の全てのリスク低減計画の見直しを行い、当該研究が依然としてDURC性を有している場合にあっては必要に応じて計画を修正すること、などの必要事項が提示された。

近年では、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（Potential Pandemic Pathogen; PPP）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）において、以下の（部局レベルの）審査基準が提示された。

すなわち、1）当該研究が独立した専門家による審査プロセスにより評価され、科学的に健全なものである（sound）と判断されていること、2）当該研究による生産、移送、利用が予想される病原体が、将来的にヒトでパンデミックを引き起こす可能性があると合理的に判断されること、3）当該研究の潜在的なリスク・ベネフィットの総合的評価によって、社会に対する潜在的ベネフィットに比して、潜在的リスクが正当化されると判断されること、4）同じ研究課題について、他に提案された方法よりもリスクが少なく、かつ、実行可能で同等の効果を有する代替となる方法が存在しないこと、5）研究者及び研究機関が、当該研究を安全とセキュリティに留意のうえで実施できる能力と責務を有し、実験室での事故、プロトコルや手順の不備、潜在的なセキュリティ上の問題に対し、迅速にリスクを低減し、是正措置を講じる能力を有していること、6）当該研究の結果の潜在的なベネフィットの実現のため、いかなる適用法、規制、政策、資金提供に係る条件も遵守され、責任をもってコミュニケーションが行われること、7）当該研究が、その全過程を通し、適切にリスクが管理され、かつ、連邦政府および研究施設によって継続的に監視が行われるよう当該資金提供の仕組みによって支援されていること、8）研究が

倫理的に正当化できるものであること — 「無危害」（non-maleficence）、「恩恵」（beneficence）、「正義」（justice）、「個人の尊重」（respect for persons）、「科学的自由」（scientific freedom）、「責任ある管理」（responsible stewardship）といった倫理的な価値は、PPPに関する研究への資金提供の是非を決定する際、学際的に検討されなければならないこと、である。

これらをふまえれば、米国にあっても、DURCに係る審査の要件、リスク低減計画の継続的な検討・修正を伴う監視のあり方が、倫理的規範とともに重視されており、実務レベルで整理されつつあることから、わが国の対応にも取り入れるべき概念や枠組みがあるものと考えられた。

D. 考察

デュアルユースが懸念される研究（DURC）であっても、それをただちに否定してかかるのではなく、いかにそのベネフィットを最大限に生かしつつ、リスクを低減させていけるか、がやはり重要となるように考えられる。

米国では、DURCについて、主任研究者（PI）・各施設の審査委員会（IRE）・政府の研究資金配分機関等が連携して、継続的な監視を行う体制が構築されてきた。こうした海外のシステムを参照しつつ、DURCに係る一定の条件やカテゴリー等とともに、施設・地域・国 各々のレベルで連携し、適切な第三者審査を含む、継続的な監理体制のあり方を検討していくことがやはり今後も重要となるのではないだろうか。

なお、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・悪用のリスク対処のあり方、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ポイントとなる。

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、従来の個人間の倫理のみならず、集団の倫理、ひいては、環境・生態系の視点からの倫理問題としても見据えていく必要が生じうるであろう。

E. 結論

「デュアルユース」について、従来の《研究倫理》や《研究公正》の文脈のみで捉えきれない問題領域として捉え、関係しうる様々な事象をいかに網羅させながら、人（個—集団）— 環境・生態系 — 世代間を横断する倫理的枠組みを構築していけるかが重要

となるように考えらえる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(総説)

- (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>

(図書)

- (1) 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.

2. 学会発表

- (1) 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「先進生命科学研究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

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