

令和5年度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）
分担研究報告書

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

ふまたた対応状況の他、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、野兎病菌、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、牛痘ウイルス、ボツリヌス毒素產生菌株、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変更する実験、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・毒素を產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：施設の第三差審査委員会）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、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、直接的な金銭的利害関係を有する者を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。この他、近隣・地域の機関もしくは常利組織の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うるかどうかなど）、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ドラ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で対応するなど、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)よりも一層高次な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ー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徵収、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、従来の产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くかということが、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くか—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くかについて考えていくこそこそ重要な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