

(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。