

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）
（分担）研究報告書

バイオセーフティ・セキュリティの課題と対応の検討に向けて
ー合成生物学と AI 等の融合技術と技術の民主化のインパクト

研究分担者 松尾 真紀子 東京大学 公共政策学連携研究部

研究要旨

本研究は、バイオの分野の基盤技術として急速に進展する合成生物学と AI・自動化・ロボティクス等の組み合わせによる融合技術の台頭と、それによる技術の民主化がもたらす、バイオセーフティ・セキュリティの課題へのガバナンス対応に向けて検討するものである。これにより、国内外で講じるべき方策についての予備的考察を行うことで、国際的なバイオセーフティ・セキュリティの確保に寄与することを目的とする。

1. で、現状バイオ×AI 等の融合技術の進展と技術の民主化によるバイオセーフティ・セキュリティ上の課題について、近年国際的にも議論が進展している合成核酸スクリーニングをめぐる取り組みも含めて、整理した。大規模言語モデル（LLM）と生物学的 AI ツール（Biological AI Tool）が生物学研究のワークフローに統合されて実験等がロボティクスで全自動化していくことで技術の大きな進展が見込まれる一方で人の介入や監視が適切に把握できないリスクにつながりうること、技術の民主化による多様なセクター・アクターの新規参入によりガバナンスが複雑化すること、とりわけ核酸合成に関しては、AI によって新規の設計が可能となることから懸念ある配列（SOC）を既存のリスト管理であることが困難となる可能性とそれへの国際議論について、報告書等をもとに記した。

そのうえで、2. では、バイオセーフティ・バイオセキュリティの概念の違いを述べたうえで、両者が近年近接しており、ライフサイエンスの研究開発に関する WHO の報告書（2022）で提唱されている「バイオリスク」がそれらをブリッジする概念となりうることを論じるとともに、試行的なバイオセーフティ・バイオセキュリティ・バイオリスクのランドスケープマップを提示した。今後さらに、セーフティ・セキュリティを取り巻くランドスケープを、セーフティ・セキュリティに関連する異なるコミュニティ（安全保障、経済安全保障、ヘルスセキュリティ、人間の安全保障、研究セキュリティ、サイバーセキュリティ、環境・多様性のセーフティ、フードセーフティ等）の関係者等とも連携して、整理していく必要がある。

次年度以降は、合成生物学をはじめとする新たなバイオ技術と AI や自動化・ロボティクス等との融合技術の動向とその影響についての調査を継続するとともに、それらの課題への対応についても並行して検討していきたい。対応策に関しては、現状例えば、Red teaming、If-then strategy の実施、技術的解決としてのセーフティ・セキュリティ by design の埋め込み、規範形成/ガイドラインや規制の策定など、様々な対応を想定している。

A. 研究目的

新興技術とりわけ合成生物学をはじめとする新

たなバイオテクノロジーの進展は、大きな恩恵とともに、様々な負の影響ももたらす。

近年バイオの分野では、次世代シーケンサーに

よりゲノムを「読む」技術、ゲノム編集等の技術によりゲノムを「編集」する技術、そして核酸を合成する技術によりゲノムを「書く・作成」する技術が格段に向上した。これらの要素技術を掛け合わせて、微生物や動植物を改変し、医薬品を作成したり、有用な物質生産などを行うバイオものづくりをしたりすることで「バイオ革命」が起きるともいわれている。合成生物学（synthetic biology, engineering biology）はその基盤技術となる。

近年は、とりわけ 2024 年のタンパク質構造予測のノーベル賞の受賞⁷にも象徴されるように、AI の適用がバイオの分野の技術進展を別次元に移行させている。そして合成生物学・バイオに、AI、自動化やロボティクスが掛け合わさった融合技術（converging technologies）により、研究開発の更なる加速化が期待される。またこれらの技術革新は、これまで特定のアクターやセクターに限定されていた技術へのアクセスを各段に拡大し、技術の民主化ももたらしている。

そうしたことによる恩恵が計り知れない。一方で、バイオセーフティとセキュリティ上の懸念も増大させている。技術の急速な進展に対するガバナンスが追い付かないことをペーシング問題⁸というが、まさにそのような状況に陥りつつある。ライフサイエンス分野の研究開発等における病原体のラボでの管理に関して、デュアルユースや、いわゆる機能獲得（Gain of Function : GoF）研究の議論も含めた議論が、もちろんこれまでも行われてきた。しかし技術の進展と民主化とアクターの拡大は、ガバナンスを多様な領域と交錯させ、管理を複雑で困難なものにしている。このため変化しつつある環境を適切に把握し、対処していく必要がある。

そこで本研究は、合成生物学と AI 等の融合技術と技術の民主化がもたらすバイオセーフティ・セキュリティの課題とそれへの対応に向けて検討する。これにより、国内外でどのような方策をとるべきか—日本としてどのように対応していくべきか、国際的な合意形成にどのように働きかけるべきか—の予備的考察を行うことで、国際的なバイオセーフティ・セキュリティの確保に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

まず、技術の進展によるバイオセーフティ・セキュリティ上の課題について、特に AI などとの融合技術の加速に注目して、バイオセーフティとセキュリティにかかわるランドスケープの現状を把握する。特にバイオセーフティとセキュリティに関する理解がコミュニティによって異なることを想定し、医療・公衆衛生の分野のみならず、ライフサイエンスの研究開発分野の議論なども踏まえて整理する。そのうえで、バイオセーフティ・セキュリティの課題とそれへの対応に関する予備的考察に結び付ける。

研究方法は、主として文献調査、ヒアリングや意見交換をベースとした情報収集に基づき実施する。文献調査については、諸外国における政策文書、関連する国際機関等におけるワーキングペーパーやウェブサイト等の一次資料を主要な文献として、関連する学術的二次資料や適宜報道等の資料も参考にする。上記文献レビューの結果を踏まえて、国内の関連省庁やバイオ関連企業などを中心に意見交換を行うほか、来年度は、海外での国際会議等への参加やヒアリングによる情報収集も予定する。初年度は調査研究期間が限定されていたことから、詳細な調査は来年度以降に予定し、今後取り組む課題についての仮説を提示する。

（倫理面への配慮）人を対象とする生命科学・医学系研究には該当しない。ヒアリング調査に際しては趣旨等を丁寧に説明するとともにデータについては規定等に基づいて適切に管理する。

C・D. 研究結果及び考察

上述の通り、初年度は研究調査期間が限定的であったことから、今後の予備的考察に向けて、現状の仮説を述べる。現状以下のような潮流があると想定している。

1. バイオ×AI 等との融合技術と技術の民主化による影響

次世代シーケンサーの登場はゲノムを「読む」技術のコストを下げ、多くのオミクスデータ・バイオデータの蓄積を可能とした。また、CRISPR Cas9 をはじめとするゲノム編集技術によりゲノムを「編集」すること、核酸を合成する技術の応用により、ゲノムを「書く・作成」することが可能となっ

¹ Callaway, E. (2024). Chemistry Nobel goes to developers of AlphaFold AI that predicts protein structures. Nature, 634(8034),

525-526.

た。これらを総動員して、D (Design・設計) – B (Build・構築) – T (Test・評価) – L (Learn・学習) – いわゆる DBTL – のサイクルを繰り返すことで、最適なプロセスを導出できるようになった。さらに、これに昨今の AI 技術を組み合わせることで、複雑な生物学的なシステムの解明にも道が開けた。

核・生物・化学兵器などの安全保障分野における国際 NGO で、AI とバイオの影響に関しても取り組みをしている NTI (Nuclear Threat Initiative) のホライズンスキニングのレポート⁸では、以下のよう指摘している。大規模言語モデル (LLM) は、今やウイルス学に関して専門家レベルの回答ができるようになっており、また、生物学的 AI ツール (Biological AI Tool) は、アルファフォールドなどのタンパク質構造予測、Evo 等に代表されるゲノム AI モデル (Genomic AI Model) でのゲノム設計などで進展がみられているとしている。さらに AI ツールがオープンソースで展開されることで急速な技術の民主化ももたらすとしている。

今後、LLM と生物学的 AI ツールが融合し、生物学研究のワークフローに統合されると、AI エージェントが生物学的 AI を活用しながらラボのロボットを動かし、AI がデザイン・設計した分子や発見を、自動的にテスト・評価し、最適化することが可能になる。しかし、このような完全自動化が人の介入や監視なしに進展した場合、危険の兆候を適切に把握できなくなるリスクにつながる可能性も指摘されている⁹。

AI の適用は技術の民主化を推し進め、これまで参入していなかったセクターやコミュニティ (個人等による DIY バイオも含め) の多様なアクターの新規参入と活動を容易なものとするが、それは、ラボのプロトコル・監督や規制の周知が行き渡ら

なかったり、不適切な取り扱いに結びついたりして、バイオセキュリティ上のリスクも高める可能性もある。

また、AI の利用は、単に今ある病原体の毒性を強化するだけでなく、世の中に存在しない、まったく新規のものをデザインすることも可能とする¹⁰。これはしかし、現在、既知のリスト管理をベースとしていることから、既存の管理体制を脅かす可能性を意味する¹¹。実際、その様な懸念が現実になりつつあることが、レッドチーミングにより露わとなった例も報告されている¹²。

核酸合成をめぐるのは、「懸念される配列 (Sequence of Concern: SOC)」や顧客に対するスクリーニングに関する具体的な取り組みも含め、国際的に議論が進展している。米、英¹³では自主的なガイダンスが策定され、米国では核酸合成のセキュリティを高める取り組みを求める法案¹⁴も提出されている (2026 年 1 月)。民間¹⁵では、核酸合成を行う企業の国際コンソーシアムである IGSC (International Gene Synthesis Consortium) が誤用を防ぐためのスクリーニングプロトコルを提供者・製造者向けに公表している¹⁶。また米国の合成生物学の産学官連携コンソーシアムである EBRC (Engineering Biology Research Consortium) も国際的な専門家とともに議論し報告書¹⁷をまとめるなどしている。

2. バイオセーフティ・バイオセキュリティ・バイオリスクのランドスケープの検討ーバイオセーフティ・バイオセキュリティ領域の近接とアンブレラ概念としてのバイオリスク

² NTI のウェブサイト

AIxBio Horizon Scan Winter 2025-2026 Mar 3, 2026
<https://www.nti.org/analysis/articles/aixbio-horizon-scan-winter-2025-2026/>

³ その他、現状の課題として、データがボトルネックであるとしている。今データがあるものはよく研究されているモデル生物やタンパク質、経路であり、バイアスがあるとしている。また、データに関しては、標準化、再現性、実験デザインなども課題としている。

⁴ When Should We Worry About AI Being Used to Design a Pathogen? –Biology and AI Experts Weigh In
https://www.rand.org/pubs/research_briefs/RBA4087-1.html#:~:text=Despite%20growing%20concerns%20about%20he,implausible%2C%20at%20least%20through%202027

⁵ バイオ分野の AI 利用に関しては、バイオセキュリティの観点から、しばしば悪用のリスク・懸念が協調されるが、一方で、対抗措置にも使えることから、バイオセキュリティの向上という点においてもバイオと AI は有効とする指摘もある。

⁶ Hutson (2025) Biothreat hunters catch dangerous DNA before

it gets made <https://www.nature.com/articles/d41586-025-03230-1>

⁷ UK の Screening に関するドキュメント

DSIT (2024) Guidance UK screening guidance on synthetic nucleic acids for users and providers
<https://www.gov.uk/government/publications/uk-screening-guidance-on-synthetic-nucleic-acids/uk-screening-guidance-on-synthetic-nucleic-acids-for-users-and-providers>

⁸ U.S. Congress. Biosecurity Modernization and Innovation Act of 2026, S.3741, 119th Cong. (2026).
<https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/3741/text>

⁹ 国際 NPO の IBBIS (International Biosecurity and Biosafety Initiative for Science) のほか、NTI なども議論している。

¹⁰ IGSC (2024) Harmonized Screening Protocol v3.0
<https://genesynthesiconsortium.org/wp-content/uploads/IGSC-Harmonized-Screening-Protocol-v3.0-1.pdf>

¹¹ EBRC のウェブサイト

<https://ebrc.org/focus-areas/security/>

バイオセーフティ・バイオセキュリティをめぐるのは、コミュニティによって様々な定義や解釈がなされている。

バイオセーフティは、主に、環境・人の健康などの分野での非意図的な危害からの安全確保（食品等の摂取や環境における暴露を通じたリスクからの安全）を念頭にすることに対して、バイオセキュリティは、意図的あるいは偶発的不正なアクセス、紛失、盗難、誤用、放出などを念頭にしている¹⁸。

セーフティの概念や安全性確保の手法は、環境・化学物質分野で発展して、物質的定量的にとらえられる（例えば食品安全分野におけるリスクアナリシスの導入）のに対して、セキュリティは物質的なものも重視するが認識的要素も大きいなど違いもある¹⁹。

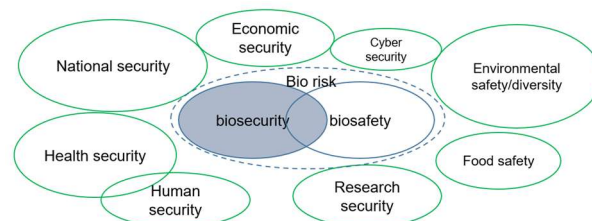
一方、結果として生じる・対処しなければならない事象は共通であることも多く、「結果」に焦点を置くならば、それへの準備（Preparedness）という意味では、意図にかかわらず、すべてを対象とする、オールハザード（all hazard）対応・政府全体としての対応のアプローチ（whole of government approach）が要される、との考えも強化されている印象もある。こうした考えは、ワンヘルス、プラネタリーヘルスの観点との親和性もある。近年、政策文書等でセーフティ・セキュリティがセットで語られることが多くなっており、セーフティ・セキュリティ領域の近接がみられる背景には、そうした傾向があると思われる²⁰。

また、ライフサイエンスの研究開発分野を念頭に、バイオセーフティ・セキュリティをブリッジしうる概念として WHO が 2022 年の報告書²¹で提唱している「バイオリスク」についても紹介したい。同報告書では、ライフサイエンスの研究開発は、グローバルヘルスにおいても創薬、ワクチ

ンや治療の開発においても重要な役割を果たす一方、ELSI（倫理的・法的・社会的含意/課題）、セーフティ・セキュリティのリスクをもたらすことから、そうしたリスクの予防・軽減に、責任ある研究（responsible research）が重要としている。そして、事故、想定外の誤用、意図的な悪用などによって生じるすべてのリスクに対応する

「バイオリスクマネジメント（biorisk management）」という統合的なアプローチ（バイオセーフティ（biosafety）、ラボのバイオセキュリティ（laboratory biosecurity）およびデュアルユース研究の監督（oversight of dual-use research）の 3 つの柱から成る）を提唱している。

こうした様々な概念や議論を踏まえ、今後さらに、セーフティ・セキュリティを取り巻くランドスケープを、セーフティ・セキュリティに関連する異なるコミュニティ（安全保障、経済安全保障、ヘルスセキュリティ、人間の安全保障、研究セキュリティ、サイバーセキュリティ、環境・多様性のセーフティ、フードセーフティ等）の関係者等とも連携して、整理していく必要がある（現状の試行的なマップとして、図 1 を掲げる）。



【図 1：試行的なバイオセーフティ・バイオセキュリティ・バイオリスクを取り巻くランドスケープマップ】（筆者作成）

E. 結論

本稿は、合成生物学と AI 等の融合技術と技術の

¹² WHO (2024)によれば、それぞれ以下のように定義されている。

- Biosafety: Containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to biological agents or their inadvertent release.
- Biosecurity: Policies, principles, technologies and practices implemented for the protection and control of and accountability for biological material, technology and information or the equipment, methods, skills and data related to their handling. Biosecurity aims to prevent intentional or accidental unauthorized access to, and loss, theft, misuse, diversion or release or even weaponization of such commodities.

参考：WHO (2024). Laboratory biosecurity guidance

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/377754/9789240095113-eng.pdf>

¹³ 「リスクアプローチ」のセキュリティ領域への適用
<https://kaken.nii.ac.jp/ja/file/KAKENHI-PROJECT-15K12986/15K12986seika.pdf>

¹⁴ 近接している傾向はある一方で、セーフティとセキュリティは異なる出自をもち、コンセプトや位置づけの違いが重要な局面も、もちろんあるのも事実である。

¹⁵ World Health Organization. (2022). Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: Mitigating biorisks and governing dual-use research. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4f495bfb-769a-458a-92e3-ea6d3e37d749/content>

民主化がもたらすバイオセーフティ・セキュリティの課題とそれへの対応に向けて検討し、最終的には、国内外でどのような方策をとるべきかについての予備的考察に結び付けることを目的とした。

1. で、現状バイオ×AI等の融合技術の進展と技術の民主化によるバイオセーフティ・セキュリティ上の課題について、近年国際的にも議論が進展している合成核酸スクリーニングをめぐる取り組みも含めて、論じた。そのうえで、2. では、バイオセーフティ・バイオセキュリティの概念が近年近接しており、バイオリスクがそれらをブリッジする概念とする見方もあることを論じるとともに、試行的なバイオセーフティ・バイオセキュリティ・バイオリスクのランドスケープマップを提示した。

次年度以降は、合成生物学をはじめとする新たなバイオ技術とAIや自動化・ロボティクス等との融合技術の動向とその影響についての調査を継続するとともに、それらの課題への対応についても並行して検討していきたい。対応策に関しては、現状例えば、Red teaming、If-then strategyの実施²²、技術的解決としてのセーフティ・セキュリティ by design²³の埋め込み、規範形成/ガイドラインや規制の策定など、様々な対応²⁴を想定している。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

該当無し

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当無し

¹⁶ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2025). The age of AI in the life sciences: benefits and biosecurity considerations.

<https://www.nationalacademies.org/projects/DELS-BLS-24-04/publication/28868>

¹⁷ Robinson, D. and Nadal, D. (2025). Synthetic biology in focus: Policy issues and opportunities in engineering life. OECD Science, Technology and Industry Working Papers, No. 2025/03, OECD Publishing, Paris.

<https://doi.org/10.1787/3e6510cf-en>

¹⁸ こうした検討においては、合成生物学の研究者側からのボトムアップな検討も重要である。

Matsuo, M., Hagino, K., Kawata, S., Hasunuma, T., & Honda, K. (2026). Achieving bottom-up ethical, legal, and societal implications and responsible research and innovation in the synthetic biology research community from the Japanese context. *Frontiers in Genetics*, 17, 1716198.