

バイオセキュリティに関する研究機関、 資金配分機関、政府機関、国際機関等の 対応の現状調査報告

目 次

本調査報告の目的と背景、位置づけ	1
本報告書における用語の定義	3
バイオセキュリティに関する国際条約ならびに議定書	4
バイオセキュリティに関する国際機関等の取り組み	7
主要国における個別の対応	10
我が国のバイオセキュリティに関連する対応の現状	18
まとめと今後の展望	23

<本調査報告の目的と背景、位置づけ>

本調査報告では、わが国の研究開発におけるバイオセキュリティ上のリスクとその対応に関する現状を報告する。この調査は、我が国の研究者が寄与してきたウイルス研究の成果公表をめぐる一連の国際的議論を受けて、独立行政法人科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター（CRDS）ライフサイエンス・臨床医学ユニットが作成したものである。本報告書では、今後 JST が研究支援および資金配分機関として実践すべきバイオセキュリティ上のリスクへの対応やそのマネジメント体制を整備するにあたっての必要事項を検討するとともに、今後の我が国のバイオセキュリティ政策の推進に向けてさらなる調査検討が必要な項目を整理し、平成 24 年度 JST-CRDS 戦略スコープ検討チーム「ライフサイエンスのリスクマネジメント（仮称）」等にこれを引き継ぐことを前提としている。

我が国の研究者が参画している米国ウィスコンシン大学マジソン校の研究プロジェクトにより、従来、強毒性ではあるもののヒトへの感染性が低かった H5N1 インフルエンザウイルスが、遺伝子改変実験によって哺乳類であるフェレットへの空気感染能を得るに至った。類似の研究結果は、エラスムス医学センターの Ron Fouchier の研究グループ（米国国立衛生研究所（National Institutes of Health, NIH¹）から研究助成を受け、研究計画のレビューはオランダの Netherlands Commission on Genetic Modification² で実施）においても得られており、それぞれが 2011 年秋に論文の提出に至った。H5 型が H1-3 型のような人への感染力を自然変異によって獲得するのは時間の問題とされていたが、今回それが人為操作によって実現したために、研究成果が民生用のほか、軍事用（兵器）として使われ得る、いわゆる「研究の両用性（Dual use）あるいは誤用（Misuse）例」としての社会的、倫理的課題が指摘されていた³。その結果、研究成果の公表内容を修正する勧告が National Science Advisory Board for Biosecurity（NSABB）によりなされ、世界の主要研究者による研究活動の一時停止声明の発表という事態⁴に至った。

第 4 期科学技術基本計画においては、感染症研究の推進が震災からの復興ならびにライフイノベーション双方において重要視されている。一方、従来からバイオセキュリティ上のリスクをはらんでいた感染症、ウイルス研究などに、近年発展が著しい合成生物学的アプローチが加味されることによって、「生命現象あるいはそれを支える生物学の機構自体の人為的操作」によるライフサイエンス研究成果の両用性や誤用の懸念が現実のものになりつつある。したがって、わが国の今後のライフサイエンス研究の推進においては、これまで以上にバイオセキュリティ、バイオセーフティに配慮したリスクマネジメント体制を早急に確立することが必須である。しかし、JST-CRDS では合成生物学を巡るデュアルユース問題については認識していたものの、2011 年 11 月以前に、潜在的危険性をもつ生合成産物の施設内外での取り扱いに関する安全性の担保や成果の発信手続きについての提案やその専門家からの情報収集、各ステークホルダーとの議論の場の提供について重点

¹ <http://nih.gov/>

² <http://www.cogem.net/index.cfm/en>

³ <http://www.newscientist.com/article/mg21128314.600-five-easy-mutations-to-make-bird-flu-a-lethal-pandemic.html>, <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=next-influenza-pandemic>

⁴ <http://www.sciencemag.org/site/feature/data/hottopics/biosecurity/index.xhtml> ならびに Paul S. Keim. Reasons for proposed redaction of flu paper. Nature 482:156-157

をおいてきたとは言えない。今回、ライフサイエンス研究の当事者を主体的に巻き込み、適切なルール作りを含む我が国のライフサイエンス研究におけるリスクマネジメントの在り方について提言を行い、実践していくための根拠資料として、本報告書を作成、発表する。このような取り組みは、トップダウン型の研究開発を支援する独立行政法人としての社会的責任から見ても重要である。

なお、本報告書は、ライフサイエンスひいては科学技術全般におけるバイオセキュリティ問題への対応に関する国内外の現状調査の中間報告としてまとめた。

＜本報告書における用語の定義＞

本報告書は、バイオセキュリティに関する国内外の対応状況について調査検討を行っているが、バイオセキュリティの定義ならびに類似の用語との定義や記述の区分については、米国ホワイトハウス⁵、米国疾病対策センター（Centers for Disease Control and Prevention）⁶ならびに世界保健機関（World Health Organization）⁷等における見解を参考に以下のようにまとめた。下記用語については、報告書本文においても必要に応じて使用、言及する。

バイオセーフティ（Biosafety）：ヒト（の健康）やその社会、経済、環境に重篤な影響をもたらす生物由来物質や毒素の暴露の防止、またそれらに関わる情報等の流布を防ぐための、施設内もしくは施設間輸送における管理方針の策定や安全対策の実装のこと。

バイオセキュリティ（Biosecurity）：ヒト（の健康）やその社会、経済、環境に重篤な影響をもたらす生物由来物質や毒素、またそれらに関わる情報等の不正な所持、紛失、盗難、誤用、流用、意図的な放出（公開）等の防止、管理、ならびにそれらの問題に関する説明責任のこと。

バイオテロリズム（Bioterrorism）：政治的、宗教的、思想的な目的達成のために、政府や社会に対して生物由来の有毒、有害物質を違法な脅迫行為に用いること。

デュアルユース（Dual Use）：研究開発成果やそれがもたらす産物、技術が人類の平和や健康、経済の発展に寄与する一方、他者の悪用や軍事転用によってヒトや環境に重篤な影響を与えること。

⁵ <http://www.whitehouse.gov/administration/eop/ostp/nstc/biosecurity>

⁶ http://www.semp.us/publications/biot_reader.php?BiotID=629

⁷ http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

<バイオセキュリティに関する国際条約ならびに議定書>

バイオセキュリティに大きく関わる生物兵器の不拡散に関する国際的枠組みは、大きくは「ジュネーブ議定書」、「生物兵器禁止条約」及び「化学兵器禁止条約」と、それらを支持するいくつかの国際的な枠組みや国内法から成り立っている⁸。以下にその概要をまとめる。

ジュネーブ議定書：Geneva Protocol（窒息性ガス、毒性ガスまたはこれらに類するガスおよび細菌学的手段の戦争における使用の禁止に関する議定書）⁹

第1次世界大戦でのドイツによる化学兵器の使用を受け、1925年、戦時下の生物兵器使用の禁止を謳う国際合意として作成され、1928年に発効された。当初化学兵器と定めていた禁止範囲が生物兵器にまで広げられ、生物兵器保有物の撤去から使用の禁止へと内容が強化されたものの、現在の基準と比較すると、単純な国際的同意に留まっている（我が国は1925年に署名したが、第2次世界大戦中には批准に至らず、1970年に批准した）。

生物兵器禁止条約：Biological and Toxin Weapons Convention（細菌兵器（生物兵器）および毒素兵器の開発、生産および貯蔵の禁止ならびに廃棄に関する条約、BTWC）¹⁰

1972年に策定、1975年に発効された、生物・毒素兵器を包括的に禁止する唯一の多国間の法的枠組み。生物兵器の開発、生産、貯蔵、取得、保有を禁止するとともに、既に保有している場合にはその廃棄を目的としている。我が国は1972年に署名、1982年に批准した。2011年時点で165か国が締約国に加わっている。本条約の規定により運用検討会議が5年毎に開催され、条約の遵守や実効性について継続的な評価がなされている。当該会議において、2003年から2005年にかけて強化を必要とする分野として、以下の5つを挙げた。

1. 条約の禁止事項を実施するための国内措置
2. 病原体・毒素の保安管理・管理体制を確立・維持するための国内措置（バイオセキュリティ）
3. 生物兵器の使用の疑惑及び疑義のある疾病の発生に対処し、調査・被害の緩和を行うための国際的対応能力の強化（危機対処）
4. 感染症の監視・探知・診断に対処するための国内・国際的努力の強化（感染症サーベイランス）
5. 科学者のための行動規範

その後2011年までに議論するトピックスとして下記の6項目を示し、生物兵器の不拡散が担保されるよう努力してきた。

⁸ 四ノ宮 成祥、河原 直人（編）「生命科学とバイオセキュリティー：生命科学領域におけるDual-use dilemmaとその対応（仮題）」Part 1 Dual use ジレンマの概念、歴史と現在の動向：第3章 生命科学領域におけるdual use問題（印刷中）、ならびに柴田 明穂「遺伝子組換え生物等に起因する生物多様性損害に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書の意義と課題」バイオサイエンスとインダストリー 69 (3) :228-232, 2011

⁹ <http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/keytext/genprot.htm>

¹⁰ <http://www.opbw.org/>

1. 国内法制度・機関の強化と法執行機関間の連携を含む、国内実施の強化手段
2. 生物兵器禁止条約履行の地域的協力
3. 病原菌・毒素の実験室レベルでの安全を含む、バイオセーフティ・バイオセキュリティ向上のための国内的・地域的及び国際的な措置
4. 条約禁止目的に利用されうるバイオ科学技術の悪用を予防するための、監視、教育、意識向上及び行動規範
5. 平和目的の生物学的科学技術の国際協力の向上のための、疾病サーベイランス、検知、診断及び封じ込め等の分野におけるキャパシティ・ビルディングの促進
6. 疾病サーベイランス、検知、診断及び公衆保健システムの国内能力向上を含む、生物・毒素兵器の使用疑惑に際した支援の提供と関係機関との連携

さらに、2011年12月に開催された第7回運用検討会議において、次期会期間活動として、以下の3点に重点的に取り組んでいく合意がはかられた。

1. 国際協力支援
2. 科学技術の進展のレビュー
3. 国内実施強化

化学兵器禁止条約：Chemical Weapons Convention (「化学兵器の開発、生産、貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約」)¹¹

1993年署名、1997年発効。化学兵器の開発・生産・貯蔵・使用を全面的に禁止し、すでに存在する化学兵器および化学兵器生産施設を原則10年以内にすべて廃棄すること、一定の条件を満たす化学産業施設に対して検証措置をおこなうことなどを義務付けており、これらの実務を運営管理する機関として、後述する Organization for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW) がハーグに設立された。規制対象の毒・薬物の中に細菌や動植物由来の毒素を含むことから、生物兵器不拡散を支持する重要な枠組みとなっている。我が国は1993年に署名、1995年に批准した。

バイオセキュリティに関する Inter Academy Panel (IAP) 声明¹²

世界各国の科学アカデミーのネットワークである IAP が2005年に発表した。前述の生物兵器禁止条約を受け、各国の政府や科学団体が独自の行動規範を策定する際の指針となる原則を示すという趣旨で作成されたものである。声明ではバイオセキュリティに関する「自覚」「安全性」「教育及び情報」「説明責任」「監視」の各項目について、行動規範等を策定する際に考慮すべきであるとしているが、同時に「これらの原則が行動規範の策定にあたって考慮すべき全ての項目の列挙にはなっていない」ということも述べられている。

以下の条約、議定書は生物多様性やバイオセーフティ上の観点からバイオセキュリティにも関わりを持つものであり、参考までに列挙する。

¹¹ <http://www.opcw.org/chemical-weapons-convention/>

¹² <http://www.interacademies.net/File.aspx?id=5401>

生物多様性条約：生物の多様性に関する条約（Convention on Biological Diversity）¹³

1992年採択、1993年発効。我が国は1992年に署名、1993年に締結した。(1) 生物多様性の保全、(2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用、そして(3) 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分を目的とする。

カルタヘナ議定書：(生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書)¹⁴

生物多様性条約の締約国が、同条約の規定に基づき、改変生物（Living Modified Organism, LMO）の越境移動および関連活動を規制し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないように利用するための手続等を定めたもの。対応国内法としては、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律が2004年に施行されている。

名古屋・クアラルンプール議定書：「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任と救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」（Nagoya-Kuala Lumpur supplementary protocol on liability and redress to the cartagena prptpcol on biosafety）¹⁵

2010年10月に採択。カルタヘナ議定書の対象となっている改変生物（LMO）とその越境移動や活動に起因する生物多様性損害への対応措置を義務付けるもの。対応する我が国の国内法は「遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」である。

研究公正に関するシンガポール宣言（Singapore Statement on Research Integrity）¹⁶

研究公正に関する国際会議 World Conference on Research Integrity において、責任ある研究の実施の世界的指針として、2010年7月21～24日にシンガポールで開催された第2回世界会議の一環として作成された。宣言項目の中に「社会的課題：研究者および研究施設は、その研究に特有のリスクを社会的利益と較検討する倫理的義務があることを認識しなければならない」という言及がある。

¹³ <http://www.cbd.int/>

¹⁴ http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty156_6.html

¹⁵ 財団法人バイオインダストリー協会「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任と救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」仮訳、2011

¹⁶ <http://www.singaporestatement.org/>（訳文については日本学術会議第159回総会資料参照）

<バイオセキュリティに関する国際機関等の取り組み>

バイオセキュリティ、特に生物兵器の不拡散に関する国際的枠組みの実効性を高めるために重要な役割を果たしているのが、種々の国際機関である。以下に、主なバイオセキュリティ関連の国際機関とその役割、活動内容について列挙する。

国際連合安全保障理事会 (United Nation Security Council, UNSC) ¹⁷

同理事会の傘下に2001年に設立されたCounter-Terrorism CommitteeとそのExecutive Directorateによってバイオテロを含む国際的なテロ対策の確立と各国への実装が進められている。具体的には個別国の訪問、技術的援助（科学技術面のみならず、資金面、規制面等も含む）や国別報告書の作成、好事例の発掘に加え、2003年より隔年で特別会議等を実施し、それまでの活動総括や当面の活動方針の策定を行っている。同理事会が関与する関連領域は広範かつ多様であることより、バイオテロ、バイオセキュリティへの関与の実態についてはさらに精査が必要である。

世界保健機関 (World Health Organization, WHO) ¹⁸

WHOのバイオセキュリティ関連活動は1980年代に実施された旧ドイツ軍による生物兵器関連研究施設ならびに残留病原体の取り扱いについての国際連合主導の専門家調査団への参画より本格化した。2003年にGlobal Health Security Initiativeの一環で開催されたG7とEU、メキシコによる対天然痘テロ演習において採択された提言の中で、WHOは「国際的に甚大な被害を及ぼしうる状況において、その有事の関係情報収集・配信および必要な対策・活動の効果的な調整に努める上で確固たる役割を担うべき機関」と言及されている¹⁹。現在は、Global Health Security Initiativeの下でGlobal Health Advisory Groupが結成され、バイオセキュリティに関連した以下の活動を統括、実施している。Global Health Advisory Groupには以下の継続的な活動を必要とする案件のワーキンググループと、喫緊の対応が求められるプロジェクトが存在し、各国の専門家が参画している。H5N1インフルエンザウイルスの研究成果に関わる一連の問題についても2012年2月に緊急会合を行い、論文公表の是非や公表の前提として推奨される対応についての声明を発表している²⁰。

Global Health Security Initiativeが対象としているバイオセキュリティ関連案件

- Risk Management and Communications
- Chemical Events
- The Global Security Laboratory Network
- Pandemic Influenza

¹⁷ <http://www.un.org/Docs/sc/>

¹⁸ <http://www.who.int/en/>

¹⁹ 前平 由紀 バイオセキュリティ関連政策フレームワーク予備調査報告 世界保健機関および欧州の事例 Keio G-SEC バイオセキュリティレポート⑥ / 文部科学省安全安心科学技術プロジェクト最終報告書 2008

²⁰ http://www.who.int/mediacentre/events/meetings/2012/h5n1_research_issues/en/index.html

Global Health Security Initiative の下で現在活動中のプロジェクト

- Field Epidemiology and Outbreak Investigation
- Public Health Aspects of Radiological and Nuclear Threats
- Research Collaboration

WHO にはその他 Biosafety and laboratory biosecurity というカテゴリーで実施されている活動もあることより、国際連合同様に多種多様な関与が考えられ、バイオテロ、バイオセキュリティへの関与の実態についてはさらに精査が必要である。

経済協力開発機構 (OECD) 科学技術政策委員会 (Committee for Scientific and Technological Policy, CSTP) バイオテクノロジー作業部会 (Working Party on Biotechnology) ²¹

2010 年に開催された第 27 回会合において、19 議題の 1 つとしてバイオセキュリティが取り上げられた。本会合に合わせて、オープン・イノベーションとバイオセキュリティに関するワークショップ (Workshop on Open Innovation and Biosecurity: Achieving a Virtuous Balance and Dual Benefit) も開催され、加盟国間でのバイオセキュリティへの関心が高まっている (ただし、当該部会のバイオセキュリティに関する情報掲載サイトは会員登録を行ったものに限って公開されているようであり、活動の実態についてはさらに精査が必要である)。

Organization for the Prohibition of Chemical Weapons (OPCW) ²²

ハーグ (オランダ) に設立された、化学兵器禁止条約への対応機関。OPCW は 2011 年にロバート・マシューズ博士 (Dr. Robert Mathews) を議長として、化学と生物学の収斂 (convergence) に関して、ライフサイエンスやバイオテクノロジー関連企業の専門家らを含む新たな暫定的作業部会を設け、その第 1 回会合を実施した。同作業部会では、ライフサイエンス分野の進展に伴う、生物学的に影響をもたらす化学合成の範囲、毒物やバイオレギュレーター、ペプチドを産生するための化学合成の応用の他、潜在的に化学兵器禁止条約に関連する諸側面について議論している [19 OPCW Hosts Series of Science and Technology Meetings (OPCW News 49/2011)]。

国際リスクガバナンス評議会 (International Risk Governance Council, IRGC) ²³

合成生物学のリスクや社会的影響について、2008 年より議論を始め、Risk Governance of Synthetic Biology という報告書にまとめて 2009 年に発行した ²⁴。報告書においては、現行のライフサイエンス研究における合成生物学 (その定義ならびに規制、統制の文脈)、想定される利益とリスク (バイオセキュリティ、バイオセーフティ、知的財産の移転 (輸出)、倫理的課題)、リスクガバナンス欠如の回避 (技術発展、政策と規制、大衆ならびにステークホルダーへの啓発)、という項目に分けて現状分析と考察、提言を

²¹ http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_34537_1_1_1_1_1,00.html

²² <http://www.opcw.org/>

²³ <http://www.irgc.org/>

²⁴ http://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC_Concept_Note_Synthetic_Biology_191009_FINAL.pdf

述べている。

Landau Network-Centro Volta (LNCV) ²⁵

1995年に設立された、非営利かつ非政府系国際機関で、イタリア外務省、欧州委員会、Italian Ministry of Foreign Affairs, the European Commission, Ente per le Nuove Tecnologie, l'Energia e l'Ambiente (Italian National agency for new technologies, Energy and sustainable economic development, ENEA) が資金援助をしている（プロジェクトによって他の欧米の政府機関が出資するケースもある）。特に中東、南アジア、朝鮮半島の紛争ならびに、有害な放射性物質、生物学的脅威（細菌など）、化学物質の取扱い、そして水資源の安定供給などに取り組んでいる。2011年には International Working Group of Sovereign Wealth Funds (IWG²⁶) と合同でワークショップと円卓会議 Biosecurity, Biosafety, Human Capital and the Seventh Review Conference of the Biological and Toxin Weapons Convention を開催した²⁷。

上記国際機関の他にも、世界のさまざまな地域において、多様な国際機関が活動を行っており、今後は以下のような組織に関してもその役割や活動実態を調査し、さらには国際機関同士の連携の現状と、そこにおける我が国の国内機関の役割等も精査していくことが重要と考えられる。なお、今後調査が必要と考えられる機関としては、以下のものが考えられる。

- American Biological Safety Association (ABSA)
- European Biosafety Association (EBSA)
- Asia-Pacific Biosafety Association (A-PBA)
- African Biosafety Association (AfBSA)
- Brazilian National Biosafety Association (ANBio)

²⁵ <http://www.centrovolta.it/landau/programs.aspx>

²⁶ <http://www.iwg-swf.org/>

²⁷ http://www.centrovolta.it/landau/ct.ashx?id=03e6ea74-9116-463a-b3d3-7f7167c2b259&url=http%3a%2f%2fwww.centrovolta.it%2f%2fcontent%2fbinary%2fLNCV_BioConf_2011_Clean.pdf

<主要国における個別の対応>

世界各国では政府と学会の協力によってデュアルユースのリスク管理体制の施策を検討しており、必要性の検討の段階を終え、リスクマネジメント体制の在り方の検討の段階に入っている。以下、国別にその取り組みを紹介する。

米国

21世紀に入ってからライフサイエンス研究の目覚ましい発展に合わせて、そのデュアルユース性やバイオセキュリティの重要性に関する様々な検討が行われているが、連邦政府レベルでの法規制や行動規範はまだ示されていない。しかし、大統領生命倫理審議会 (Presidential Commission for the Study of Bioethical) による検討をはじめ、米国科学アカデミー (National Academy of Sciences, NAS)、全米科学振興協会 (American Association for the Advancement of Science, AAAS)、科学者連盟 (Federation of American Scientists) さらに経済協力開発機構 (Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) が共同で、Virtual Biosecurity Center を立ち上げるなど、この分野に関する関心は高い。以下、時系列に従って政策対応等に関する調査結果を記載する。

● 大統領指示 Homeland Security Presidential Directive 10 (HSPD10)

ジョージ・W・ブッシュ前大統領が在任中の2004年に、HSPD10で21世紀におけるBiodefense policyを発行した。本報告書には生物防衛政策の概要が記載されている。その中では、予防に重点を置いていた20世紀の公衆衛生から、生物学的兵器の脅威が現実化した21世紀にはbiodefenseが重要となるとされている。そのうえで、4つの柱として、

1. 脅威に対する認知度の向上 (Treat Awareness)
2. 予防と防護 (Prevention and Protection)
3. 監視と同定 (Surveillance and Detection)
4. 対応と回復 (Response and Recovery)

が記載されている。

● 「テロリズムの時代における生命工学研究 (通称フィンクレポート)」 Biotechnology Research in an Age of Terrorism

全米科学アカデミーが2004年に発刊した「テロリズムの時代における生命工学研究 (通称フィンクレポート) (慶応義塾大学グローバルセキュリティ研究所が日本語訳を作成)」は、生命工学のデュアルユース性を議論の出発点として問題意識を設定、科学コミュニティの主体性に基づいて、自主管理の重要性やバイオセキュリティ国家科学諮問委員会 (NSABB) の役割についてなど、以下の7つの提案がなされている²⁸。

²⁸ Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology, National Research Council. Biotechnology Research in an Age of Terrorism, 2004.

1. 科学コミュニティの教育
 2. 実験計画の審査
 3. 出版段階における審査
 4. バイオディフェンス国家科学諮問委員会の創設（※後述する NSABB の創設として実現）
- ※ Fink レポートでは当初このように提案されたが、現在実際に連邦政府に組織されている諮問委員会の名称は、「バイオディフェンス国家科学諮問委員会」ではなく「バイオセキュリティ国家科学諮問委員会」となっている。
5. 悪用を防ぐための追加的要素
 6. バイオテロや生物兵器戦争を防ぐための取り組みに生命科学が果たす役割
 7. 調和のとれた国際的な監視

基本的には、生命工学（とくに遺伝子組み換え研究）が安全保障上の懸念はあるもののその規制には合理性と妥当性が必要であるというスタンスをとっている。したがって、「ほぼすべての公衆衛生に実用化された生命工学は敵対勢力や国家によって悪用される可能性がある」と述べ、また「生命工学は、同じ技術が人類の利益のため合法的に使用される可能性と、バイオテロリズムに悪用される可能性を包含する「両用性（デュアルユース）」というジレンマをつきつけている」とも述べている。さらに、生命科学者は、「生物兵器戦争やバイオテロリズムの進展に寄与することを避けるための積極的な道徳的義務を負うと委員会は確信する」という高い倫理基準も要求している。これに対しては、管理・監督体制の強化によって、研究自体が阻害されるという実験系研究者側の抵抗が根強くあることが推察される。2010年12月、生命倫理問題研究に関する大統領諮問委員会が合成生物学についてリスクは限定的であり、研究推進を許可すべきだと勧告した。

● **National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)** ²⁹

前述の Fink Report の勧告を受け、米国保健福祉省（Department of Health and Human Service, DHHS）傘下の国立衛生研究所（NIH）下に設立されたバイオセキュリティ国家科学諮問委員会。デュアルユース性を持つ研究の監督について助言やガイダンスを行う。メンバーは25名までの投票権をもつ委員と15名の投票権のない委員からなり、前者は分子生物学、微生物学、感染症、バイオセーフティ、公衆衛生、獣医学、植物学、防衛、バイオディフェンス、行政官、科学出版などの分野から選ばれる。NSABBは、2006年12月に報告書 *Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology*³⁰ において、合成生物学について「期待する機能や性質を持たせた新たな生物構造を創造すること」と定義した。そして、NSABBによるデュアルユースの観点と NIH のバイオセーフティの観点から合成生物学について検討した内容を公表し、合成生物学が従来のライフサイエンスの科学者のみならず、化学者、数理研究者なども多く関わること、さらにバイオエンジニアリングの発達によって正規の教育を受けていなくとも生物学研究を行なえるようになっていること（アマチュア生物学者）を懸念として挙げた。また、本報告書では

本調査報告の目的と背景、位置づけ

本報告書における用語の定義

バイオセキュリティに関する国際条約ならびに議定書

バイオセキュリティに関する国際機関等の取り組み

主要国における個別の対応

我が国のバイオセキュリティに関連する対応の現状

まとめと今後の展望

²⁹ http://oba.od.nih.gov/biosecurity/about_nsabb.html

³⁰ http://oba.od.nih.gov/biosecurity/pdf/Final_NSABB_Report_on_Synthetic_Genomics.pdf

合成生物学のみを対象として取り上げているものの、報告書の作成に関連した検討内容についてはナノテクや数理生物学も対象になること、すべての科学分野においてバイオセキュリティのリスクやデュアルユースが問題になりうることも明記された。

報告書において公表された勧告は以下の通り；

1. 合成生物学はバイオセキュリティ上のリスクがあり、機関内での倫理審査、監督をすべきである
2. 両用性のある研究への監督は、ライフサイエンスやアカデミアの枠を超えて行われるべきである
3. 両用性のある研究に関する問題点を整理し、合成生物学のもとに研究を行うであろうコミュニティを巻き込む、周知や教育の戦略をたてるべきである
4. 米国政府は、新たな科学的成果や技術の監視をしていくうえで、合成生物学や病原性の理解をもっと振興すべきである

その後 NSABB では、2011 年 6 月に、アマチュア生物学者、生命科学出身ではない科学者であって生命科学、特にデュアルユースにかかわる分野に関係する者に対しても、デュアルユース問題の教育戦略を実施することの必要性を報告した。さらに、2011 年 12 月 9 日には NSABB 主催で「科学と安全保障のはざままで」と題したケーススタディによるワークショップが開催され、どのようにデュアルユースに関連した研究を管理するかが研究者、研究機関、政府、などからの参加によって議論された。本ワークショップでは特にアジア西太平洋地域に焦点を置き、こうした分野の教育の状況なども話し合われた模様であり、今後当該ワークショップの開催内容について追跡調査が必要と考えられる。

● **大統領生命倫理審議会 (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues) による “NEW DIRECTIONS: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies” (2010 年 12 月) ³¹**

オバマ政権下の大統領生命倫理審議会では、The Craig Venter Institute が、合成 DNA を持ち、自己増殖する細胞を合成したことを契機に、新たに出現した技術（合成生物学に限らず）の評価のための 5 つの倫理原則を示すとともに、合成生物学に関する 18 の勧告を行った。Presidential Commission の委員長の Amy Gutmann 教授が解説を寄稿した ³²。

5 つの倫理原則

1. Public beneficence; to maximize public benefits and minimize public harm.
2. Responsible stewardship; the need for citizens and their representatives to think and act collectively for the betterment of all.
3. Intellectual freedom and responsibility; the history of science is sadly full of examples of intellectual freedom without responsibility.
4. Democratic deliberation; an approach to collaborative decision-making that embraces respectful debate of opposing views and active participation by

³¹ <http://www.bioethics.gov/documents/synthetic-biology/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10.pdf>

³² The Ethics of Synthetic Biology: Guiding Principle for Emerging Technologies, Hastings Center Report 41 (4) : 17-22, 2011.

citizens.

5. Justice and fairness; the distribution of benefits and burdens across society.

18 の勧告

1. Public Funding Review and Disclosure
2. Support for Promoting Research
3. Innovation Through Sharing
4. Coordinated Approach to Synthetic Biology
5. Risk Assessment Review and Field Release Gap Analysis
6. Monitoring, Containment, and Control
7. Risk Assessment Prior to Field Release
8. International Coordination and Dialogue
9. Ethics Education
10. Ongoing Evaluation of Objections
11. Fostering Responsibility and Accountability
12. Periodic Assessment of Security and Safety Risks
13. Oversight Controls
14. Scientific, Religious, and Civic Engagement
15. Information Accuracy
16. Public Education
17. Risks in Research
18. Risks and Benefits in Commercial Production and Distribution

● **疾病対策センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)** ³³

主に感染症を中心とする疾病の対策、予防に関する連邦政府機関。バイオテロリズムに関しては、国防上の危険性（致死率、毒性の高さ、感染力等）の高い病原体からカテゴリー A（炭疽菌、ボツリヌス毒素、ペスト菌、痘瘡ウイルス、野兔病菌、エボラ出血熱などの出血熱ウイルス）、カテゴリー B（ブルセラ、類鼻疽菌、黄色ブドウ球菌腸管毒素、Q 熱など）、カテゴリー C（ニパウイルス、ハンタウイルスなど）に分類して、それぞれの対策を立てている。センター内の Office of Public Health Preparedness and Response (OPHPR) が中核対応機関となって、非常事態に備えた活動に関する戦略立案や関連機関との調整を行っており、他のセンター内の組織やプログラムが特に公衆衛生学的知見やインフルエンザパンデミック対応に関して協力している。

● **連邦捜査局 (Federal Bureau of Investigation, FBI) 国家安全支局 (National Security Branch) 大量破壊兵器担当 (Weapons of Mass Destruction Directorate, WMDD)** ³⁴

WMDD は大量破壊兵器に対する防衛策のより円滑な実現を目的に 2006 年に設立された。WMDD 内にはユニットとして対外政策立案や、兵器対策、現場連携支援、戦略立案

本調査報告の目的と背景、位置づけ

本報告書における用語の定義

バイオセキュリティに関する国際条約ならびに議定書

バイオセキュリティに関する国際機関等の取り組み

主要国における個別の対応

我が国のバイオセキュリティに関連する対応の現状

まとめと今後の展望

³³ <http://www.cdc.gov>

³⁴ <http://www.fbi.gov/about-us/investigate/terrorism/wmdd>

等の機能を分担している。FBIは大量破壊兵器を“chemical, biological, radiological, nuclear, and explosive (CBRNE)”、すなわち「化学兵器・生物兵器・放射線兵器・核兵器・爆弾」としており、ユニットごとにそれぞれの兵器に対応した担当が配置されている。生物兵器担当においては合成生物学研究やガレージバイオロジー（Do-It-Yourself bio、日曜大工のように自宅で趣味的に生物学研究をたしなむ人たちの総称）コミュニティに対するバイオセキュリティの啓発活動が近年強化されており、州政府や地方行政とも連携している。

連邦政府以外のライフサイエンスのステークホルダーに関しては、以下のような取り組みが報告されている。

- **米国科学者連盟 Federation of American Scientists³⁵**

2004年にCase Studies in Dual-Use Biological Researchを開始し、オンライン教育をしている。これは、科学者にデュアルユース問題への認知度を上げてもらうことを意図している。その第2モジュールでは、ポリオウイルスの合成の例が取り上げられ、また第7モジュールでは1918年型のH1N1インフルエンザウイルス（いわゆるスペイン風邪の原因ウイルス）の合成をおこなった例が取り上げられている。

- **米国実験生物学会連盟（FASEB）デュアルユース技術とバイオセキュリティ教育に関する声明（2009年3月）³⁶**

この声明の中で、主に動物実験に携わるライフサイエンス系の研究者コミュニティは、「生命科学に携わる科学者は研究に内在するデュアルユース性を考慮する義務がある」「意識向上が悪用を完全に防ぐものではないが、教育がリスクを減少させるのに役立つという考えを支持する」ことを表明した。

- **科学振興協会（AAAS）によるワークショップ（2010年10月）³⁷**

AAAS内の科学・技術・安全保障政策センター（Center for Science, Technology and Security Policy, CSTSP）がヨルダンで開催したバイオセキュリティに関するワークショップ。中東および北アフリカの13カ国に米、英が加わって、国際共同研究の在り方について討議。その中で、デュアルユースに対する教育や認知度の調査について言及しているが、参加国の多くが現状での研究者の認知度を調査している段階という見解であった。

- **生物防衛南西部センター（Southeast Regional Centers of Excellence for Biodefense and Emerging Infectious Diseases）³⁸**

National Institute of Allergy and Infectious Disease (NIAID) が資金提供しているリサーチ・センターでUniversity of North Carolinaに設置されている。主にバイオセーフティに関する研究教育に取り組んでいる。

³⁵ <http://www.fas.org/>

³⁶ <http://opa.faseb.org/pdf/2009/Dual.use.3.5.09.pdf> ならびに http://opa.faseb.org/pdf/2009/FASEB_Statement_on_Dual_Use_Education.pdf

³⁷ <http://www.faseb.org/Home.aspx>

³⁸ <http://www.serceb.org/welcome.htm>

米国にはその他、米国戦略国際問題研究所（Center for Strategic and International Studies, CSIS）や大学のバイオセキュリティ専攻、その他、J・クレイグ・ベンター研究所、ウッドロー・ウィルソン・センター、ヘイスティングス・センター、イーグルソン研究所など合成生物学や生命倫理、バイオセーフティに関係のあるシンクタンクによっても調査研究や政策提言がなされており、今後さらに精査して、個々の研究者から研究施設、機関、学会、政府、などのステークホルダーの階層の違いに応じたバイオセキュリティ対応の実装手法等の検討に役立ていくのがよいと考えられる。

欧州

欧州では、バイオセキュリティに特化した統一的な政策対応に向けた取り組みが、国際機関が主導する活動に追従する形で進んでいる。2002年、赤十字国際委員会（ICRC）が科学及び医学に関わる欧州委員会に対して、1) 潜在的に危険な結果をもたらす全ての研究の精査、2) 確実かつ厳格で独立したピアレビューの提供、3) 生物剤の濫用予防を目的とした専門職および産業上の行動規範の採択、4) 悪用の恐れのある研究プログラム、施設、生物剤に関する確実且つ効果的な規則の制定、5) 機微な技術情報にアクセスする個人の管理・監督、6) 疾病の伝播を予防し、対応するための国家・国際的なプログラムの強化及びサポート、について対応を講じることを求めた実績がある。

学術的見地からの取り組みとしては、FP6において、合成生物学の安全や倫理面の研究をする SYNBIOSAFE プロジェクトに 3,000 万ユーロ以上の金額が助成され、FP7 でも TARPOL という同様のプロジェクトが立ち上げられるなど、支援が進んでいる。

英国

英国では、バイオテクノロジー・生物科学研究評議会（Biotechnology and Biological Sciences Research Council, BBSRC³⁹）において、ライフサイエンス研究全般に関して社会的倫理的課題のレビューを委託するなど、元来、ライフサイエンス分野に関する倫理的、社会的、法的課題に関して先駆的な取り組みを行っている。バイオセキュリティに関しては、生物兵器禁止条約強化に関する研究を中心に、英国は欧州において主導的な立場を取っている。現時点において、英国政府は合成生物学研究の大半は現在の遺伝子組み換え生物規制でカバーされており、特に新しい規制の必要はないという公式見解を示しているが、王立工学アカデミーでは合成生物学に関する社会的影響や政策対応、将来予測を含めた包括的な報告書を 2010 年に出版しており、高い関心を持っている⁴⁰。同国では、両用性を研究の「misuse」という言葉で扱っており、2005年のMRC、BBSRC、ウェルカムトラストの共同声明⁴¹の中で、次の4点をバイオセキュリティのための新たな取り組みとして明記している。

- 研究費の申請において、研究内容の misuse のリスクについて尋ねることとする
- 審査官に対しても misuse のリスクについての考察を明確に指示する
- こうした課題や懸念が生じた場合のプロセスについて明確なガイドラインを策定する

本調査報告の目的と背景、位置づけ

本報告書における用語の定義

バイオセキュリティに関する国際条約ならびに議定書

バイオセキュリティに関する国際機関等の取り組み

主要国における個別の対応

我が国のバイオセキュリティに関連する対応の現状

まとめと今後の展望

³⁹ <http://www.bbsrc.ac.uk/>

⁴⁰ Royal Academy of Engineering. Synthetic Biology: Scope, Applications and Implications. 2009. http://www.raeng.org.uk/news/publications/list/reports/Synthetic_biology.pdf

⁴¹ <http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Press-releases/2005/WTX026601.htm>

- 研究機関内の研究規定にも **misuse** のリスクを記入させる

大学レベルでは、英ブラッドフォード大学が主導するバイオセキュリティに関する国際比較調査研究が精力的に展開されている⁴²。

オランダ

ラテナウ研究所が合成生物学についてのテクノロジーアセスメントを2006年に実施して以来、継続的に情報の収集、分析を行っている。また、王立オランダ科学芸術アカデミーは2007年に「バイオセキュリティ行動規範」を作成した⁴³。国家レベルでバイオセキュリティに特化した行動規範を発表しているのは同国のみである。行動規範は、生命科学研究またはその応用が、直接的あるいは間接的に、生物・毒素兵器禁止条約に規定される生物兵器の開発、生産、貯蔵に貢献し、またその他のいかなる生物剤、毒素の悪用にも貢献することを防ぐことも目的として制定され、その対象は、あらゆる生命科学研究（生物学、生物医学、生命工学などを含む）に従事する専門家、組織、機関、会社の他、生命科学研究に関する教育や研修を提供する組織、機関、会社、生命科学研究への許可や、助成、促進、監視、評価をする組織、機関、バイオセキュリティに関連した生物剤または生体毒素を管理、備蓄、貯蔵または輸送する組織、機関、会社、さらには、生命科学研究に関する出版物を取り扱う著者、編集者、発行者と生命科学研究に関するホームページの管理者までを想定している。そして「意識の向上」「研究および発表に関する方針」「説明責任と監視」「内部・外部とのコミュニケーション」「アクセスのしやすさ」「出荷と輸送」の項目別に規範が示されている。

中国

中国のバイオセーフティ及びバイオセキュリティ政策に係るシステムは、国際動向に準拠して、1) 適切な規制や基準、2) それらの規制や基準を創出して施行する政府組織、3) ライフサイエンスに従事する職員たちの行為を適正に導くための行動規範によって成り立っている。国際連携に関する動きとして、中国政府は、2011年6月までに、化学兵器禁止機関（OPCW）による260の現場査察を受け入れ、同機関の様々な活動に積極的に参加しているが、OPCWと共同で化学兵器に対する援助・保護のための国際コース、査察者のための2つの作業部会、3つの地域セミナー、国内当局者の地域会合、化学兵器に対する援助・保護に関するアジア締約国のための第1回目の作業部会などを開催している⁴⁴。

国内の政策対応としては、2000年代に入ってから、中央政府によるバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する規制の徹底的な見直しが進められてきた。2002年には、デュアルユースが懸念される材料分野に関わる産業を統制するため、生物学的製剤、設備、技術について、ライセンス制による厳格な輸出規制を創設した（2006年更新）。2004年には香港特別行政区で化学兵器禁止に関する法令が発効しているが、マカオ特別行政区に

⁴² <http://www.brad.ac.uk/bioethics/Expertise/>

⁴³ A Code of Conduct for Biosecurity <http://www.fas.org/programs/bio/resource/documents/IAP%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf> 邦訳については http://researchmap.jp/?action=multidatabase_action_main_filedownload&download_flag=1&upload_id=22756&metadata_id=23808

⁴⁴ 中華人民共和國外交部、The Chemical Weapons Convention <http://www.fmprc.gov.cn/eng/wjb/zjjg/jks/kjlc/shwq/t410750.htm>

についても CWC 適用のための準備が進められている。現在、中国政府は CWC 上の義務を国内的に履行するための国家当局 (the National Implementation Office of the CWC) を創設、また、地域レベルの履行機関を設置し、全国規模のネットワークを構築することで、その実効性を高めようとしている。

研究者コミュニティの活動に関しては、中国科学院 (Chines Academy of Sciences, CAS) が科学者の倫理綱領制定に関する取組みを続けており、今後、さらにデュアルユース問題にも力点を置いた規範が形成されていくことも予想される。2008 年、CAS は IAP (Inter Academy Panel on International Issues) と OECD 経済協力開発機構の支援によってワークショップを組織し、デュアルユースの諸問題について協議が行ったほか、研究の透明性、自律性、説明責任を促進するための特別委員会を設置している⁴⁵。政府への影響力の強い CAS が有用な先例を生み出すことで、中国都市部のみならず、これまで当該問題について監督が十分に行き届かなかった地方研究者にも波及していくことが期待され、今後の動きが注目される。

韓国

バイオセキュリティに関連した生命倫理、ガバナンスに関する学術研究はまだ途上にあるが、政策対応に関しては、産業資源部が主導し、生物兵器禁止条約 (BWC) の最近の議論の動向やバイオセキュリティのための行動規範に留意しつつ、生物製剤・毒素等の管理制度を設けている。他、疾病管理本部による、伝染病予防法に基づく危険性の高い病原体の報告の規定等が作られている。生物製剤および製造装置に係る輸出規制も実施されている。また、国立獣医科学検疫院による化学生物兵器禁止法に関連する動物の病原体報告および免除規定、国立植物検疫所においては、植物病原菌の関係の届出の免除規定が制定されている。生物兵器禁止法の規制対象である生物製剤や毒素に関しては申告義務があり、関連機関に対する検査制度が運用されており、届出、検査等の不履行に対する罰則も設けられている。生物製剤等の製造、保有報告および輸出入許可対象物質が規定されており、関連機関の連絡先もリスト化されている。なお、韓国バイオ産業協会は生物製剤の報告要領などを策定。研究施設の検証等も行われている。

海外主要国の動向については、今後も調査し、他の国と地域からの情報も適宜追加し。今後の我が国のバイオセキュリティ対応方針の策定等に有効な提言書の作成に活用していく。

⁴⁵ Barr M, Zhang JY. Bioethics and Biosecurity Education in China: Rise of a Scientific Superpower. In Rappert B (Ed) . Education and Ethics in the Life Sciences, pp.115-130, 2010.

＜我が国のバイオセキュリティに関連する対応の現状＞

日本国内のバイオセキュリティ関連対応については、第3期科学技術基本計画の実施にあたり、総合科学技術会議が提起した「安全に資する科学技術推進戦略」にもとづいて実施されてきたものが第四期においても引き継がれていると考えられる。第3期基本計画においては、文部科学省に設置された科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会 安全・安心科学技術委員会が策定した「安全・安心科学技術に関する研究開発の推進方策について」にもとづいて文部科学省が設立した「安全・安心科学技術プロジェクト」の助成によって、その体制づくりに向けた検討が進められてきた。学術研究的観点から当該プロジェクトの推進を中核的に担ってきたのが、慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所グローバル・ヘルス・セキュリティプロジェクトである。同プロジェクトは2002年ごろから活動を開始し、その後文部科学省委託事業 安全・安心科学技術プロジェクトとして「日本におけるバイオテロリズム対策向上を目指した技術・研究開発に関する調査研究（平成19年度）」「我が国のバイオセキュリティに関する調査研究（平成20年度）」「テロ等への医学的見地からの公衆衛生措置や医療的対策に関する調査研究（平成21年度）」「テロ等への公衆衛生措置に必要な技術に関する調査研究（平成22年度）」を実施した⁴⁶。本調査報告においては、当該プロジェクトが各年度末に公表してきた報告書を参考に、JST-CRDSがライフサイエンス・臨床医学分野の国際比較調査⁴⁷ならびに俯瞰活動等によって得てきた最新の情報や、JST社会技術研究開発センター（RISTEX）「科学技術と外交・安全保障のための連携・協働の基盤づくりプロジェクト（平成19年度～21年度）⁴⁸」からの提供情報をもとに、2012年2月現在の国内動向を、活動項目別にまとめた。

＜学術コミュニティレベルの取り組み＞

我が国のバイオハザード対応は、医学・公衆衛生領域におけるリスク管理型のアプローチが主流であったが、NPO法人バイオメディカル研究会（バイオハザード対策施設関連分野）、日本バイオセーフティ学会（病原体等の取扱いにおける安全管理運営、安全装置及び実験施設設計等）等の活動を通して、当該領域に係る問題意識を陶冶するための土壌が育まれている⁴⁹。また、生命倫理コミュニティとの連携を見据え、2009年、2011年には日本生命倫理学会においてバイオセキュリティや合成生物学に関連したワークショップが開催されている。

＜個別の研究機関における取り組み＞

独立行政法人理化学研究所⁵⁰、国立感染症研究所⁵¹などの公的研究機関では、放射線、高圧ガス、化学物質の安全管理に係る実験室ベースの研究（カルタヘナ法施行に伴う組換え

⁴⁶ <http://biopreparedness.jp/index.php?MEXTPJ>

⁴⁷ JST-CRDS 11IC05 / ライフサイエンス分野 科学技術・研究開発の国際比較 2011年版 <http://crds.jst.go.jp/output/pdf/11ic05.pdf>

⁴⁸ <http://www.ristex.jp/aboutus/enterprize/security/index.html>

⁴⁹ NPO法人バイオメディカル研究会 <http://www.npo-bmsa.org/>
日本バイオセーフティ学会 <http://www.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/gakkaiannai03.html>

⁵⁰ http://www.riken.jp/index_j.html

⁵¹ <http://www.nih.go.jp/niid/>

DNA 実験安全管理規定整備を含む) が展開されてきた。また、JST-RISTEX による、安全・安心テクノロジーアセスメントのプロジェクト（合成生物学の社会的・倫理的影響に関する調査研究）への研究助成が行われた実績がある⁵²。大学においては、文部科学省安全安心プロジェクト「バイオセキュリティの向上に資する公衆衛生措置に関する調査研究」の平成 23 年度委託事業による長崎大学国際連携研究戦略本部を中心とした活動が、当該分野の学問的体系化と国際交流を担っている⁵³。

我が国における個別研究機関の取り組みについては、近年の合成生物学等の発展や研究者に対する研究公正教育の徹底という観点から、今後急激に進展していくことが予想されるため、さらなる精査によって現状をより詳細に把握することが重要である。

<法規制における関連対応>

● 機微技術管理に関する法規制

当該領域の研究開発が影響を受ける法的な枠組みとしては、外国為替および外国貿易法、家畜伝染病予防法、植物防疫法、感染性の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、航空法、船舶安全法、郵便法、労働安全衛生法、動物の愛護および管理に関する法律、遺伝子組換え生物等規制法、細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発等の禁止等の実施に関する法律、などが挙げられる。例えばインフルエンザウイルスに関連する規制としては、外国為替及び外国貿易法の 48 条、25 条に基づく輸出貿易管理令（貨物）、外国為替令（技術）で輸出が規制されている貨物、役務のリストに「生物兵器」の記載がある。ここでの生物兵器の位置づけは、輸出先を問わず規制の対象となる「リスト規制」項目である。

以下は輸出貿易管理令（貨物）の抜粋である。

- (一) 軍用の細菌製剤の原料として用いられる生物、毒素若しくはそのサブユニット又は遺伝子であつて、経済産業省令で定めるもの
- (二) 次に掲げる貨物であつて、軍用の細菌製剤の開発、製造若しくは散布に用いられる装置又はその部分品であるもののうち経済産業省令で定める仕様のもの
 - 1 物理的封じ込めに用いられる装置
 - 2 発酵槽
 - 3 遠心分離機
 - 4 クロスフローろ過用の装置又はその部分品
 - 5 凍結乾燥器
 - 6 物理的封じ込め施設において用いられる防護のための装置
 - 7 粒子状物質の吸入の試験用の装置
 - 8 噴霧器若しくは煙霧機又はこれらの部分品

以下は外国為替令（技術）の抜粋である。ここで書かれている三の二とは、上記輸出貿易管理令の（一）、（二）に記載されたものをさす。

- (一) 輸出貿易管理令別表第一の三の二の項（一）に掲げる貨物の設計又は製造に係る技

⁵² <http://www.ristex.jp/science/project/shiroyama.html>

⁵³ 長崎大学国際連携研究戦略本部 安全・安心科学技術プロジェクト http://www.cicorn.nagasaki-u.ac.jp/anzen/anzen_index.html

術

(二) 輸出貿易管理令別表第一の三の二の項(二)に掲げる貨物の設計、製造又は使用に係る技術であつて、経済産業省令で定めるもの

一方、こうした輸出規制の対象とならない役務取引等として貿易関係貿易外取引等に関する省令第九条十項には、「基礎科学分野の研究活動において技術を提供する取引」との記載もあるため、研究開発の計画段階、特に外国の研究機関との共同研究においては、上記法規制に照らして、計画そのものの他に、契約条項等にも法的問題が生じる危険性がなにか、検討が必要である。

- 「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）感染症法における生物由来物質ならびに人工生成産物の扱い⁵⁴（一部未施行未対応）改正：平成 23 年 8 月 30 日 法律第 105 号 施行：平成 23 年 8 月 30 日（附則第 1 条第 2 号：平成 24 年 4 月 1 日）

平成 18 年の改正時に、バイオセキュリティに影響を与えると考えられる病原体等の管理体制を設け、ヒトへの病原性、バイオテロ活用の可能性、米国疾病管理予防センター（CDC）の危険度優先分類等の国際評価などを勘案し、病原体および毒素に関する分類に「特定病原体等（一種～四種）」を設けて規制をかけている。この法律下では、H5N1 タイプのインフルエンザウイルスでも、感染症の病原体ではないとされるものについては、所持、輸入、譲渡し及び譲受け、運搬、帳簿管理に関する規定はなく、基準の順守にとどまっている⁵⁵。

- 通達、府省レベルの指針等

平成 18 年には、経済産業大臣から文部科学大臣向けに大学からの輸出管理の強化を依頼するという通達がでていた。この通達では、学会発表や論文投稿には許可を必要としないものの、海外への技術提供、技術移転には許可が必要なものがあること、それが国際問題になりうるということが明記されている。その他、経済産業省・環境省「微生物によるバイオレメディエーション利用指針」経済産業省・環境省告示第四号「微生物によるバイオレメディエーション用指針」（平成 17 年 3 月 30 日）⁵⁶、文部科学省「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁵⁷（平成 18 年 6 月 1 日）、厚生労働省「日本薬局方」参考情報の各種要件⁵⁸等が挙げられる。しかし、合成生物学に特化した法規制はない。文部科学省の審議会においては合成生物学研究の進展に期待が示され、研究の推進を図る方針が打ち出されているが、合成生物学の悪用に関する対策を含めた倫理指針に関する政策的な動きはまだない。その他、防衛省を中心として感染症対策や安全保障領域におけるライフサイエンス研究についての施策実施に向けた取り組みが行われている。

⁵⁴ <http://www.ron.gr.jp/law/law/kansensy.htm>

⁵⁵ 慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所 平成 20 年度文部科学省委託事業 安全・安心科学技術プロジェクト「我が国のバイオセキュリティに関する調査研究（平成 20 年度）」報告書

⁵⁶ <http://www.env.go.jp/air/tech/bio/an050330.pdf>

⁵⁷ http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

⁵⁸ 日本薬局方（第十六改正）参考情報「日局生物薬品のウィルス安全性確保の基本要件」、「日本薬局方の通則等に規定する動物由来医薬品起源としての動物に求められる要件」<http://jpdb.nihs.go.jp/jp16/>

省庁以外の取り組みとしては（財）バイオインダストリー協会が生物兵器禁止条約の強化に向けた提案書を発表するなどの動きがある⁵⁹。

● 府省と資金配分機関、研究機関等との連携

JST-RISTEX⁶⁰において2006～2011年にかけて「安全・安心科学技術プロジェクト」ならびに「科学技術と外交・安全保障のための連携・協働の基盤づくりプロジェクト」が活動し、国内外のバイオセキュリティに関する活動組織、研究者、行政担当者等のネットワーク形成ならびに情報交換の場の提供を行ってきた。しかし、プロジェクト解散後にこの機能を引き継ぐ国内の組織がつかれることなく、今に至っている。バイオセキュリティに関する国内外の人的、組織的ネットワーク形成と情報交換の現状については、早急に調査を行い、必要に応じた場作りが重要になると考えられる。

● バイオセキュリティの啓発・教育に関する取り組み

前述したJST-RISTEXならびに慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所のプロジェクトでは、バイオテロ、バイオセキュリティを含む、科学技術のデュアルユース問題に関する啓発ならびにステークホルダーの情報共有の場を構築するという実績があがった。それらの活動の一部は長崎大学国際連携研究戦略本部が継承し、現在も関連する研究会合等の企画が行われている（長崎大学国際連携研究戦略本部 安全・安心科学技術プロジェクト⁶¹）。また、国立感染症研究所バイオセーフティ管理室を中心とした啓発イベント、慈恵医科大学臨床研究開発室のイニシアティブによる図上演習、（財）バイオインダストリー協会による政策情報セミナーなどによって、生物兵器禁止条約、デュアルユース問題、バイオテロ防止、バイオセキュリティなどの内容に力点を置いた教育や啓発の取り組みが行われてきた⁶²。その他、合成生物学分野の研究者を中心とした研究会組織「慈恵医科大学臨床研究開発室」においても理解増進が取り上げられた実績がある。

教育という観点では、防衛医科大学校において、防衛医学、災害医学、医学と安全保障、緊急医療体制のシステム構築に関する研究教育カリキュラムが組み込まれているほか、早稲田大学など、一部の大学・研究機関では、学術研究とともに、教育、啓発に関連した活動も行われ、日本学術会議が2011年8月にシンポジウム「生命科学の進展に伴う新たなリスクと科学者の役割」を開催するなど、学術コミュニティに対する啓発・教育においては近年拡充が進んでいると考えられる。ただし、大学教育レベルへの導入、定着という段階になると、様相は異なる。英国ブラッドフォード大学の峯畑氏が実施した調査によると、日本国内の62大学197コース（学士および修士・博士）を対象としたアンケートより、「生命倫理教育は7割程度で実施されているものの、バイオセキュリティ、デュアルユース、バイオセーフティの教育は1-2割しか実施されていない」「科学者の実験指針・行動規範に関する教育は実施が89、未実施が103」という結果が得られている。防衛医大・英ブラッ

⁵⁹ http://www.opbw.org/rev_cons/6rc/docs/WP/BWC_CONF.VI_WP.17_EN.pdf

⁶⁰ <http://www.ristex.jp/>

⁶¹ http://www.cicorn.nagasaki-u.ac.jp/anzen/anzen_index.html

⁶² 国立感染症研究所 <http://www.nih.go.jp/niid/index.html>

慈恵医科大学臨床研究開発室 <http://docrd.jp/>

（財）バイオインダストリー協会政策情報セミナー「生物兵器禁止条約をめぐる最近の状況と産業界との関わり」開催報告 <http://www.jba.or.jp/report/industry/document/01.html#2302>

ドフォード大学との共同研究による教材開発が進みつつある現状を踏まえ、今後の教育現場への普及に向けた、指導者層への周知、啓発の戦略が必要と考えられる⁶³。

⁶³ <http://www.brad.ac.uk/bioethics/>

<まとめと今後の展望>

これまでの調査結果をまとめると、バイオセキュリティに関する国内外の対応は以下のとおりである。

- バイオセキュリティは、特に公的資金による研究成果に対するオープンアクセスの必要性という概念が普及している現在、研究者個人への心掛け、モラルのみでは防ぎきれない要素を抱えている。つまり、研究者個人の上位階層にある研究機関、研究者コミュニティ、ライフサイエンスに関わる科学行政、科学政策、研究成果を享受する社会、そしてそれらの国際的な関わり、というように、多層的かつ多様な対象を想定した対応を考慮すべき課題である。
- 各国の関連組織、活動にもそれを意識した取り組みが見られる。しかし、個々の組織の活動では全てを包括した対応は難しく、それぞれの階層に位置するバイオセキュリティ対応機能の効果的な連携を国内外で意識的に推進することが必要である。
- 国家レベルの取り組みとしては、先進諸国を中心に、その潜在的リスクに関してバイオセキュリティ対応が必要であることが認識されている。しかし、バイオセキュリティに特化した国家レベルの法規制は未整備のままである。行動規範やガイドラインの設置も一部の国でのみ実施されているにとどまっている。
- その理由としては、ライフサイエンスの発展そのものに潜在するリスクの予測と、どこまでが法規制の対象になるかの範囲設定、それらの根拠の提示（基準の設定）にもまたライフサイエンスの知見が必要であり、評価科学、規制科学という観点に立ったライフサイエンス研究の蓄積とそれをエビデンスとする判断基準を確立することの困難さが考えられる。

今後はこれらの問題意識を JST-CRDS におけるチーム活動等に引き継いでさらに検討を重ねていく。また、関連府省や学会等と問題意識を共有しながらバイオセキュリティに関するオールジャパンとしての対応方針ととるべき措置に関する提言作成を進めていく端糸者として、本中間報告についても内容の周知をはかっていく。

■報告書作成メンバー■

浅島 誠	上席フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット
山本 雄士	フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット（平成24年3月まで）
福士 珠美	フェロー	ライフサイエンス・臨床医学ユニット

※お問い合わせ等は下記ユニットまでお願いします。

バイオセキュリティに関する研究機関、資金配分機関、 政府機関、国際機関等の対応の現状調査報告

CRDS-FY2011-RR-07

独立行政法人科学技術振興機構
研究開発戦略センター

平成24年3月

ライフサイエンス・臨床医学ユニット

〒102-0076 東京都千代田区 五番町 7 番地
電 話 03-5214-7481
ファックス 03-5214-7385
<http://crds.jst.go.jp/>
©2012 JST/CRDS

許可無く複写／複製することを禁じます。
引用を行う際は、必ず出典を記述願います。

