

ATTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT  
CTC GCC AATTAATA  
TTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAAC  
TGA CCTAACT CTCAGACC

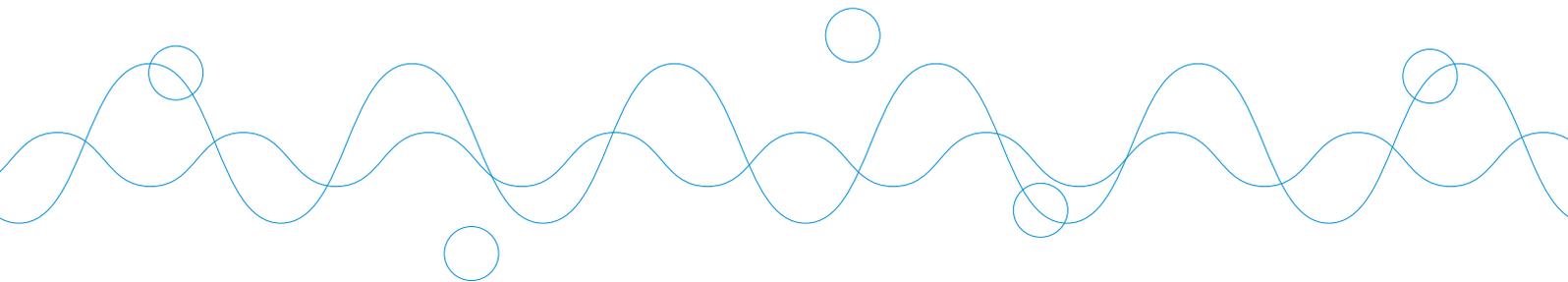
戦略プロポーザル

# ライフサイエンス研究の将来性ある 発展のためのデュアルユース対策と そのガバナンス体制整備

## STRATEGIC PROPOSAL

Preparedness Framework and Its Governance of  
Dual Use Research of Concern for  
Promising Progress of Life Sciences

0 1 0 0 1 0 0 1 1 1 0 1 0 1 0 0 0 0 1  
0 1 0 0 0 1 0 0 0 0 1 1 0  
0 1 0 1 1 1  
0 1 0 1 0 0 0 1 1 1 0 1 0 1 0 0 0 0 1  
0 0 1 1 0 1 0 0 0 1 0 0 0 0 1 1 0  
0 1 0 1 1 1  
0 0 1 1 0 1 1 1 1 1 1 0 0 0 0 1 0 1 0 1 0 1 1



研究開発戦略センター(CRDS)は、国の科学技術イノベーション政策に関する調査、分析、提案を中立的な立場に立って行う公的シンクタンクの一つで、文部科学省を主務省とする独立行政法人科学技術振興機構(JST)に属しています。

CRDSは、科学技術分野全体像の把握(俯瞰)、社会的期待の分析、国内外の動向調査や国際比較を踏まえて、さまざまな分野の専門家や政策立案者との対話を通じて、「戦略プロポーザル」を作成します。

「戦略プロポーザル」は、今後国として重点的に取り組むべき研究開発の戦略や、科学技術イノベーション政策上の重要課題についての提案をまとめたものとして、政策立案者や関連研究者へ配布し、広く公表します。

公的な科学技術研究は、個々の研究領域の振興だけでなく、それらの統合によって社会的な期待に応えることが重要です。「戦略プロポーザル」が国の政策立案に活用され、科学技術イノベーションの実現や社会的な課題の解決に寄与することを期待しています。

さらに詳細は、下記ウェブサイトをご覧ください。

<http://crds.jst.go.jp/aboutus/vision/>

## エグゼクティブサマリー

ライフサイエンス分野の研究においては、近年、特に分子生物学の発展により潜在的なデュアルユース（用途の両義性）の可能性が高まっている。（デュアルユースの定義は付録5参照）

本プロポーザルは、ライフサイエンス研究を対象として、その発展がわが国のみならず、広く世界の人々の健康長寿や地球環境保護に持続的に寄与できる仕組みを整備する為に、科学技術のデュアルユース対策とそのガバナンス体制整備について提言するものである。

また、提言の対象は、府省等行政機関、資金配分機関、学会などの研究者コミュニティ、大学・研究機関、研究者個人・研究室としている。ライフサイエンス研究成果の最終享受者であり、また、研究成果の悪用・誤用の最大の被害者ともなり得る国民に対しては、実施努力を伴うような具体的提案項目を設けず、上記ステークホルダーによる取り組みによって、ライフサイエンス研究開発の円滑な社会実装の成果を国民が享受できる体制作りを優先している。

本プロポーザルにおいて提案するデュアルユース対策とそのガバナンス体制は次のようにまとめられる。

1. 府省等行政機関
  - デュアルユースに関するわが国としての統一的な対応方針の策定とその共有
  - デュアルユースの懸念ある研究事業の迅速な把握、府省間の情報共有、ならびに研究プロジェクトの適切な事前評価と進捗管理体制の整備
2. 資金配分機関
  - 関連事業におけるデュアルユースの懸念ある研究課題の適切な把握、事前評価、ならびに進捗管理体制の整備
  - 新たな研究事業などの構築におけるデュアルユースの懸念の検証と対応策の提示
  - ファンディングを通じた、研究者ならびに大学・研究機関におけるデュアルユース対応の喚起、実施状況の把握、評価
  - 科学メディアに対するデュアルユースリテラシーの習得機会の提供
3. 学会などの研究者コミュニティ
  - デュアルユースに関する専門家集団としての対応方針の策定
  - コミュニティへの啓発
  - 自主的な指針の策定と遵守
  - 学術論文の査読体制の整備
  - 科学メディアに対するデュアルユースリテラシー習得機会の提供
4. 大学・研究機関
  - 機関レベルでの安全・安心が担保される「管理」体制の整備
  - 研究従事者（大学においては学生を含む）を対象としたデュアルユースの「啓発・研修・教育」の実施
  - 科学メディアに対するデュアルユースリテラシーの習得機会の提供

## 5. 研究者個人・研究室

- デュアルユースに関する意識を持って研究に携わること
- セキュリティ面、ならびに研究室レベルでの安全・安心に配慮した実験（実験手技・手法及び成果）の管理
- 成果公表とそれに伴うプレス発表などにおける「専門家としての説明責任」の実践

上記提案により、広範なライフサイエンス研究領域における学術研究・技術開発の現場において、デュアルユースに関する意識向上がはかられ、研究者ならびに大学・研究機関のバイオセーフティ、バイオセキュリティの一層の充実が見込まれる。また、各ステークホルダーがデュアルユースの啓発、研修機会を多階層において提供することにより、学術研究の成果をよりの確かつ誠実に社会実装へつなげていくことができる。そして、科学メディアを介した国民への研究成果の説明責任の実践を通して、ライフサイエンス研究の最終的な受益者である国民の安寧な生活の実現への寄与が期待できる。（バイオセーフティ、バイオセキュリティの定義は、付録5参照）

## Executive summary

The risk of potential dual use of life science researches has recently increased, especially due to the progression of molecular biology.

This proposal targets life science researches and suggests develop strategies to prevent dual use and establish the governance system for the development of life science to contribute, in a sustainable way, to promote global health and protect global environment as well as those of Japan.

This proposal is intended for the offices and ministries of governmental agency, funding agencies, academic societies, research institutions, and research personnel, laboratories. This proposal gives priority to establish the framework in which nationals could benefit from the smooth implementation of life science research and development conducted by stakeholders above, and it does not suggest for nationals, who are final customers of life science research outcomes as well as potential victims of misusing those, any concrete propositions requiring efforts to prevail.

The followings are our proposals of actions and governance system to prevent dual use.

1. Offices and ministries of governmental agency
  - Developing and sharing uniform policies of Japan to deal with dual use and sharing it
  - Rapid capture of research projects with dual use concern, sharing the information about those projects among offices and ministries, and establishment of appropriate prior evaluation and progress management of those projects
2. Research personnel and laboratories
  - Awareness of dual use
  - Experiment (procedures, methods and results) management with considering biosafety and biosecurity
  - Execution of “accountability as experts” at delivering or pressing-show outcomes.
3. Research institutions
  - Conducting "enlightenment, training and education" of dual use for anyone who engage in researches (including students at universities)
  - Development of management system inside of institutions to guarantee biosafety and biosecurity
  - Providing opportunities for science media to obtain the literacy of dual use
4. Academic societies
  - Developing policies to deal with dual use as expert communities
  - Enlightenment of experts in the communities according to the policies,

establishment and compliance of original guidelines to prevent misuse, organizing the peer-review system of academic journals

- Providing opportunities for science media to obtain the literacy of dual use

#### 5. Funding agencies

- Aligned with governmental agencies, developing system of detecting research projects with high probability of dual use, evaluating them beforehand and managing the progress of those projects
- Verifying risks of dual use in establishing new research projects and planning strategies to prevent misuse
- Through funding activities, cautioning researchers and research institutes to plan strategies preventing misuse, and monitoring and evaluating the state of implementation of those strategies
- Providing opportunities for science media to obtain the literacy of dual use

The proposals above will promote awareness of dual use in a field of academic research and technology development of a wide range of life science. And biosafety and biosecurity are more enhanced at the level of research personnel or research institutions. In addition, as various stakeholders provide multilevel opportunities of enlightenment and training of dual use, academic researches will bring their outcomes implemented more precisely and honestly. At the end, through the fulfillment of researchers' responsibility for explaining research outcomes to nationals via science media, it is expected to contribute to achieving peaceful lives of nationals, the final beneficiaries of life science researches.

## 目 次

エグゼクティブサマリー

### Executive Summary

1 章 提案の内容	1
2 章 提案を実施する意義	5
2-1 現状認識および問題点	5
2-2 社会・経済的効果	8
3 章 具体的な提案項目	11
4 章 提案項目の推進方法および時間軸	15
付録1 検討経緯	23
付録2 国内の状況	29
付録3 海外の状況①（国際機関、海外組織などの動向）	31
付録4 海外の状況②（大学・研究機関などの動向）	35
付録5 専門用語解説	59



## 第1章 提案の内容

本プロポーザルは、ライフサイエンス研究の発展が、わが国のみならず広く世界の人々の健康長寿や地球環境保護に持続的に寄与できる仕組みを整備する為に、科学技術のデュアルユース対策とそのガバナンス体制整備について提言するものである。具体的には、日本学術会議「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」（2012年11月30日）において提言され、日本学術会議「科学者の行動規範－改訂版－」（2013年1月25日）につながった、「科学・技術の用途の両義性に関わる規範」の理念・原則を実際の研究開発ならびに成果の社会実装の場に展開するために、府省等行政機関、資金配分機関、学会などの研究者コミュニティ、大学・研究機関、研究者個人・研究室などのステークホルダーに対し、実効性のある提案を行うものである<sup>1</sup>。

### ●定義（付録5参照）

本プロポーザルにおける「デュアルユース（英文の Dual use のカタカナ表記）」という用語は、日本学術会議におけるデュアルユースの定義に準拠し、「（研究開発の手法ならびに研究成果の）用途の両義性」の意味で用いている。ここで言う両義性は「平和的な利用」と「（利用者の意図とは関係なく）結果として破壊的行為につながる可能性のある利用」の意味を持つ。

また、研究開発を進めること自体が「平和的利用手段の高度化」を促進する技術要素を提供しつつも、「破壊的行為の手段の高度化」にも寄与しかねない、という両義性のもたらすジレンマ、いわゆる「デュアルユースジレンマ」を抱えている。第一次世界大戦で使われた毒ガスにつながった化学、原爆につながった物理学など、「デュアルユースジレンマ」の歴史は古く、関連する学問分野も多岐に亘るが、一方で近年、核兵器や化学兵器と比した製造の容易性と、ライフサイエンス研究の急速な進展とが相俟って、生物兵器のリスクが強く懸念されている。

従って本プロポーザルでは、「デュアルユース」の対象をライフサイエンス分野の研究開発とし、「デュアルユース対応」はデュアルユースジレンマへの対応策として「破壊的行為につながる可能性のある利用の防止」に関わる各種の取り組みとする。具体的には、研究開発の対象としての生物製剤を取り扱う際の安全性に配慮する「バイオセーフティ」の要素と、安全性に配慮した研究手続きが現場できちんと実践され、それらを組織的に管理し、社会的な説明責任が果たせるかという「バイオセキュリティ」の要素を含むものとする。

#### <定義：デュアルユース>

研究開発成果やその産物、技術が人類の平和や健康、経済発展などの平和利用に寄与する一方、意図的、あるいは意図しない破壊的行為につながる可能性のある利用により、ヒトや環境に重篤な影響を与える「両義性」のこと。

<sup>1</sup> 日本学術会議「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」（平成24年11月30日）  
[www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf)

＜定義：バイオセーフティ＞  
 ヒト（の健康）や社会、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と関連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。

＜定義：バイオセキュリティ＞  
 ヒト（の健康）や社会、経済、環境に重篤な影響をもたらす生物由来物質や毒素、それらの関連情報等の不正な所持、紛失、盗難、誤用、流用、意図的な公開等の防止、管理、ならびにそれらの説明責任のこと。

●提言の対象（ステークホルダー）

本プロポーザルの対象となるステークホルダーは、先述のとおり、ライフサイエンス研究の推進、支援、評価に直接的に関わる府省等行政機関、資金配分機関、学会などの研究者コミュニティ、大学・研究機関、研究者個人・研究室とする。

なお、デュアルユースにおける「結果として破壊的行為につながる可能性のある利用」に関しては、「バイオテロの実施手段としての利用」、「大量破壊のための生物兵器の開発」なども含まれている。これらの問題には国防・安全保障ならびに公安などからの対応も必要と考えられるが、JST-CRDSの科学技術政策上の役割、そして既存のプロポーザルの実効範囲の実績を鑑みて、これら国防・安全保障、公安などに関わる組織や事案に対する直接的な提言は行わない。

また、国民はライフサイエンス研究の成果を享受する立場であると同時に、研究成果の悪用、誤用の結果として生じる大量破壊行為による恐怖や被害にさらされる、弱者の代表格でもある。しかし国民が、デュアルユースジレンマと直接的に対峙し、研究成果の悪用、誤用を防ぐ対策に主体的に取り組むことは大変困難である。従って、本プロポーザルにおいては、国民に対してデュアルユース対応に関する自助努力を促す直接的な提言は行わず、他のステークホルダーが本プロポーザルに基づく包括的なデュアルユース対応を実施した結果として、国民のライフサイエンス研究に対するリテラシー向上や研究成果の社会受容性の向上が達成されることを期待する。

●本プロポーザルの提案内容は以下のとおりである（図1）。

＜府省等行政機関への提案内容＞

- 内閣府（総合科学技術会議）の主導による、デュアルユースに関する、わが国としての統一的な対応方針の策定とその共有
- 上記対応方針にもとづいた、以下のガバナンス体制の整備および担当組織の設置
  - ・デュアルユースの懸念のある研究事業の「迅速な把握」「省庁間の情報共有」ならびに「適切な事前評価と進捗管理」体制の整備

＜資金配分機関への提案内容＞

- 府省等行政機関とのデュアルユース対応に関する認識共有
- 以下のガバナンス体制整備
  - ・関連事業におけるデュアルユースの懸念ある研究課題の適切な把握、事前評価、ならびに進捗管理

- ・ファンディングを通じた、研究者ならびに大学・研究機関におけるデュアルユース対応の喚起、実施状況の把握、評価
- ・新たな研究事業などの構築におけるデュアルユースの懸念の検証と対応策の提示
- ・科学メディアなどに対するデュアルユースリテラシーの習得機会の提供

<学会などの研究者コミュニティへの提案内容>

- デュアルユースに関する「専門家集団としての対応方針」の策定
- 上記方針に則った、以下のガバナンス体制の整備
  - ・コミュニティへの啓発
  - ・自主的な指針の策定と遵守
  - ・学会が発行する学術論文雑誌におけるデュアルユースに関する査読
  - ・科学メディアなどに対するデュアルユースリテラシーの習得機会の提供

<大学・研究機関への提案内容>

- デュアルユースに関する安全・安心が担保される機関レベルでの管理体制の整備
- 所属する研究従事者を対象としたデュアルユースの「啓発・研修」の実施
- 大学など教育機能を持つ機関は、学生に対するデュアルユースの「啓発・教育」の実施
- 科学メディアなどに対するデュアルユースリテラシーの習得機会の提供

<研究者個人・研究室への提案内容>

- デュアルユースに関する意識を持って研究に携わること
- 研究室レベルでの安全・安心に配慮した実験（実験手技・手法及び成果）の管理
- 成果公表とそれに伴うプレス発表などにおける「専門家としての説明責任」の実践

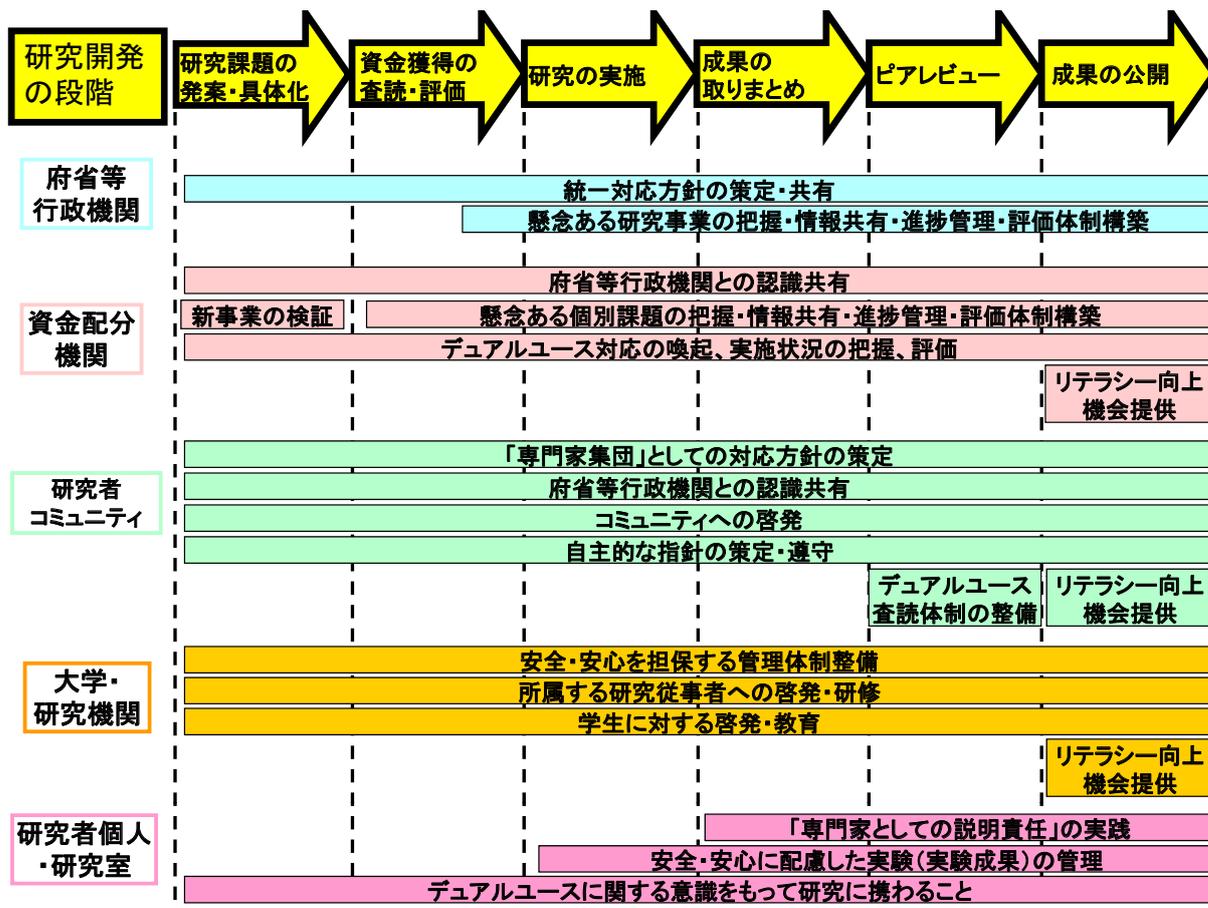


図1. 研究開発の段階に応じた、ステークホルダー別デュアルユース対応策

## 第2章 提案を実施する意義

### 2-1 現状認識および問題点

#### ●歴史的背景

20世紀後半から続く分子生物学の発展により、ライフサイエンス研究は、それまでの観察・分析・分類・探索型から、医学・医療に直結しうる生体機構の解明とその制御を主体とする技術開発型、さらには、大量の生体情報や可視化情報の蓄積と活用によるデータ駆動型の研究へとその範囲を広げている。この潮流は、既存の学術分野に対しても大きな影響を与えており、あらゆる生物学・医学分野で分子生物学的手法を取り入れた研究開発が行われ、目覚ましい進展を見せている。一方、このことは「誰でも手軽に」ライフサイエンス研究を実施できるという側面も含んでいるため、生物兵器開発・製造につながる基盤技術の社会における位置づけに変革をもたらす可能性を持つ。さらに冷戦終結後の国際的なテロ組織の活動激化の流れを受け、大量破壊兵器としての生物兵器の開発・製造にテロリスト集団が関与する懸念が欧米諸国や国際機関によって指摘されている<sup>2</sup>。そのため、一部の国では、バイオテロを未然に防ぎ、その被害を最小限にとどめるための安全保障・国防対策の法整備が進み、その一環としてのワクチンや対抗薬品の開発研究にも多額の国家予算が投じられている。

#### ●H5N1研究の事例に係る経緯

わ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（2012年5月に成果論文が全面公開）<sup>3</sup>。類似の研究結果は、蘭エラスムス医学センターのRon Fouchierの研究グループにおいても得られている<sup>4,5</sup>。

これらの研究では、H5N1インフルエンザウイルスが人為操作によってH1-3型のような人への感染力を獲得する可能性があるという結論が導き出されたため、研究成果が民生用のほか大量破壊兵器として使われうる「研究の両義性（Dual use）」の事例として社会的・倫理的課題が指摘され、NIHの下部組織であるNational Science Advisory Board for Biosecurity（NSABB）より論文公開の制限が求められる事態に至った。その後、関連する研究者による「H5N1インフルエンザウイルス研究のモラトリアム」が宣言され、世界保健機関（World Health Organization, WHO）や米国FBI、さらには研究者コミュニティによって先述の研究成果の再検討が行われた結果、「デュアルユースリスクよりも公衆衛生上期待される成果の重要性が勝り、またリスクの軽減が十分に

2 National Research Council. Biotechnology Research in an Age of Terrorism, 2004.  
[http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=10827](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10827)

3 Imai M, et al. Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. *Nature* 486(7403):420-428, 2012.

4 Herfst S, et al. Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets. *Science* 336(6088):1534-1541, 2012.

5 米国国立衛生研究所（National Institutes of Health, NIH）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 Modification が実施

なされている」として、ともに全文公開された<sup>6</sup>。なお、モラトリアム宣言は、2013年に解除され、biosafety level 3 (BSL-3) に付加的要素を加えた設備が整った研究条件を満たす国と地域から、順次研究が再開される見通しである<sup>7,8,9</sup>。

これらの経緯を踏まえ、2013年2月には米国保健福祉省 (Department of Human Health Service, HHS) が哺乳類に飛沫感染する H5N1 ウイルスを作成する研究への研究資金提供の可否判断に関する審査基準を公開した。

実際に原爆などの兵器に利用された物理学の分野と比べ、ライフサイエンスは世界的にデュアルユース問題への取り組みが遅れている分野であり、いまだこの問題への対応は各国で全く異なる。例えば米国では上述の H5N1 研究の問題のみならず、同時多発テロや炭疽菌郵送事件などをきっかけに関連するステークホルダー内での危機感が共有され、バイオセキュリティを国家の安全保障に関わる政策的課題として捉える動きが高まっている。一方で、1995年に地下鉄サリン事件を経験したにもかかわらず日本の動きは遅く、対応が遅れつつある状況にある。

#### ●わが国における動向

わが国の第4期科学技術基本計画では、震災からの復興ならびにライフィノベーションの双方において感染症研究の推進が重要視されている。また、近年発展が著しい分子生物学研究や、合成生物学的アプローチが加味された研究によって、生命に関する理解が進んできた。一方、これらの研究分野が融合することで、従来からデュアルユースに関するリスクをはらんでいた感染症とその病原体の研究を収れんさせた、「生命現象あるいはそれを支える生物学的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悪用や意図しない誤用に関する懸念も高まりつつある。従って、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、これまで以上にデュアルユース問題への対応強化を見据えたリスクマネジメント体制の構築が求められている。

これらの背景を踏まえ、日本学術会議は、2011年11月に「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会」を設立し、「科学者の行動規範」の補足規範としての「デュアルユース行動規範」の内容検討を進め2012年11月に報告書を公表し<sup>10</sup>、2013年1月公表した「科学者の行動規範—改訂版—」において「科学研究の利用の両義性」の項目を新たに設けるに至った。

また、JST-CRDS は、2012年3月に、ライフサイエンスおよび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、「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」を作成、公表した<sup>11</sup>。そして、2012年度、政府レベルから資金配分機関、学会などの研究コミュニティ、大学・研究機関、研究者個人・研究室など、各ステーク

6 Statement on National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)  
[http://virology.ws/NSABB\\_statement\\_march\\_2012.pdf](http://virology.ws/NSABB_statement_march_2012.pdf)

7 なお、カナダのように BSL-4 を研究条件とする方針を示す国もある

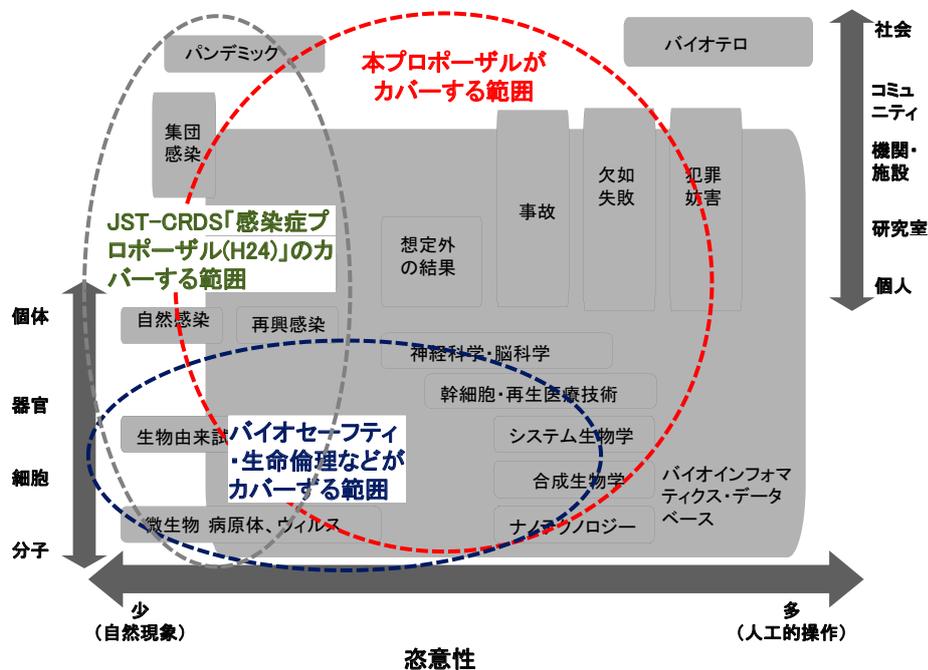
8 <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/avianflu/news/jan2313moratorium.html>

9 JST-CRDS 「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 (<http://crds.jst.go.jp/domains/life/201103280045>)

10 日本学術会議「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」(平成24年11月30日)  
[www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf)

11 JST-CRDS 「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 (<http://crds.jst.go.jp/domains/life/201103280045>)

ホルダーの階層に応じたデュアルユース対応の方向性について検討を重ね、具体的な対応策の構築、実践に向けた提言が本プロポーザルである（図2）。



提案を実施する意義

図2. 本プロポーザルが直接的に対象とするデュアルユース関連項目の俯瞰図  
(自然現象ならびに研究開発内容)

●本提言の策定にあたっての考え方

提言策定に伴う事前調査によって、わが国においては、バイオセーフティ、バイオセキュリティに関わる国際条約の批准や国内法の整備がなされているものの、関連府省を横断する形での「デュアルユースに関する対応方針」についての統一見解の提示、共有がはかられていないことが明らかになった<sup>12</sup>。また、府省の傘下にある資金配分機関レベルでのデュアルユースに関する具体的な措置も遅れている現状にある（図3、赤点線の部分）。さらに、日本学術会議による検討報告も「破壊的行為と関連する可能性がある科学・技術の広い分野」を対象としての包括的な補足規範の提案であり、ライフサイエンス研究の現状と、その安全・安心の管理状況を十分に考慮した規範の提示には至っていない。

また、デュアルユース対応にあたって、ライフサイエンスは研究の進展が早い分野であるため機動的かつ柔軟な対応が重要であり、研究活動の推進と、悪用・誤用の抑制のバランスへの十分な配慮が欠かせないと考えられた。

これらを踏まえ、提言作成においては、新しい法律の制定によって研究活動を規制するよりも、既存の法体制のもとで、府省間で統一的なデュアルユース対応方針を策定することを優先した。

そして、関連府省においてライフサイエンス研究、あるいはそれを包含する多様な科学技術分野のデュアルユースに関する統一的な対応方針を検討、策定できるような参考

<sup>12</sup> 外務省生物兵器禁止条約室は当該条約に関連する各府省の担当課等との連絡会議を定期的で開催しているが、あくまでも生物兵器禁止条約に関わる案件の情報共有、現状把握のための会合であり、施策や予算配分の検討、決定を行う機能は有していない。

事例を提示すること、また、資金配分機関が速やかに実践すべきデュアルユース対応項目を具体的に提示すること、を念頭において、先行する事例である欧米諸国の取り組みを参考とした提案内容を盛り込むこととした。さらに、研究者ならびに大学を含む研究機関におけるデュアルユース対応項目の具体化にあたり、世界各国の大学、研究機関における取り組みを網羅的に調査して、参考情報を収集し(付録3、4参照)、わが国の大学・研究機関におけるバイオセーフティ、バイオセキュリティ対応の現状改善に見合った提案を作成することとした。

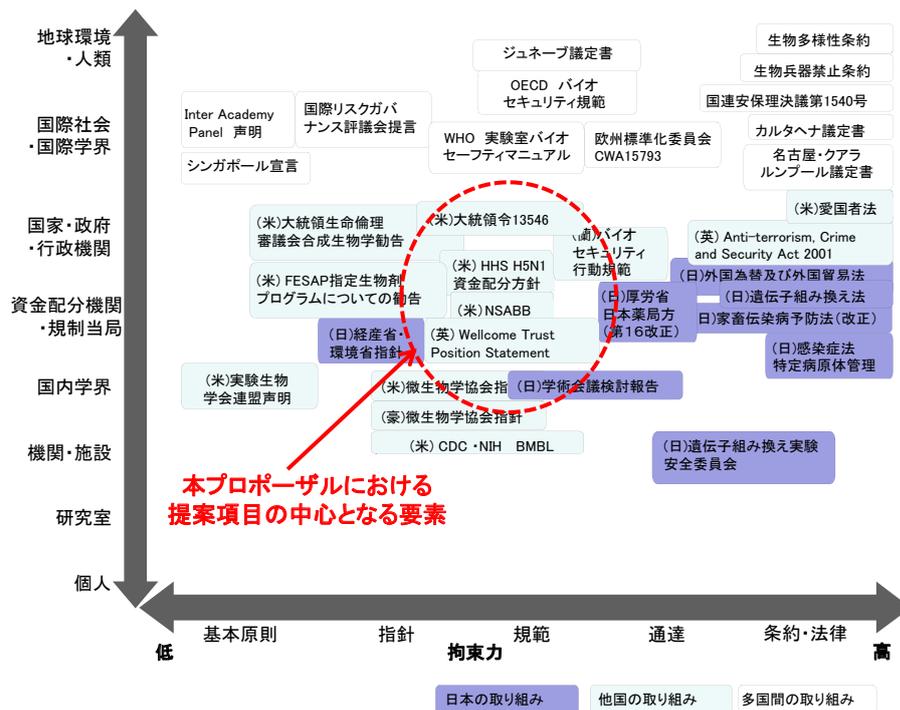


図3. 提言する機能と既存の国内外のデュアルユース関連対応政策の関係図<sup>13,14,15,16,17</sup>

## 2-2 社会・経済的效果

本プロポーザルは、特定の研究開発領域の具体的な推進策を提示するものではないため、直接的な経済効果を明示的に予測することは非常に困難である。そのため、期待される社会的効果について主に記載する。

まず、本プロポーザルの提案を実現することにより、わが国がライフサイエンス研究の両義性とそれがもたらす「デュアルユースジレンマ」に対して、どのような理念・方針を

13 JST-CRDS「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 (<http://crds.jst.go.jp/domains/life/201103280045>)  
 14 <http://virtualbiosecuritycenter.org/codes-of-ethics>  
 15 天野修司 バイオセキュリティを巡る国際動向の変化—リスクに応じた管理体制の整備に向けて— 国際安全保障 40(1):53-63, 2012  
 16 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition (<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>)  
 17 WHO Laboratory Biosafety Manual - Third Edition [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/) (日本語版は [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3\\_j.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3_j.pdf))

以って問題解決を図るかという方向性が明確化される。

各府省が所管する独立行政法人の資金配分機関や大学・研究機関でのデュアルユース対応責務（どの部署の、誰が、どのような基準で対応の意思決定や実務処理を行なうか）を明確化することにより、そのためのガバナンス体制の整備が喚起されることになる。資金配分機関は、「研究課題の公募・審査」「採択された課題の進捗管理・中間評価」などのプロセスを活用することで、個々の研究者のバイオセキュリティ、バイオセーフティに関する対応状況の把握や評価を実施するシステムの構築が可能となる。それによって、研究者個人の意識向上のみならず、研究者の所属する機関やコミュニティに対しても、バイオセキュリティ、バイオセーフティ対応の体制整備を喚起することが可能になる。これらの取り組みを受けて、関連する府省等行政機関における責任所在の確認や新たな対応部署の創設など、府省レベルでのデュアルユース対応体制の整備と組織的な情報共有の手続きの明確化が図られる。

このように、多様なステークホルダーにおけるデュアルユース対応方針の明確化、対応措置の具体化と実践の連鎖によって、ライフサイエンス研究の実施体制の健全化と研究成果の悪用、誤用の抑止に関する意識の向上および破壊的行為のリスクの低減がはかれる。また、科学技術に対する国家予算投資に関して、国民に対する説明責任を果たすことが科学技術の社会的受容性を高めることにつながる。そして、研究成果のより安全・安心な社会実装を効率的に実現する基盤が築かれるという効果が見込まれる（図4）。

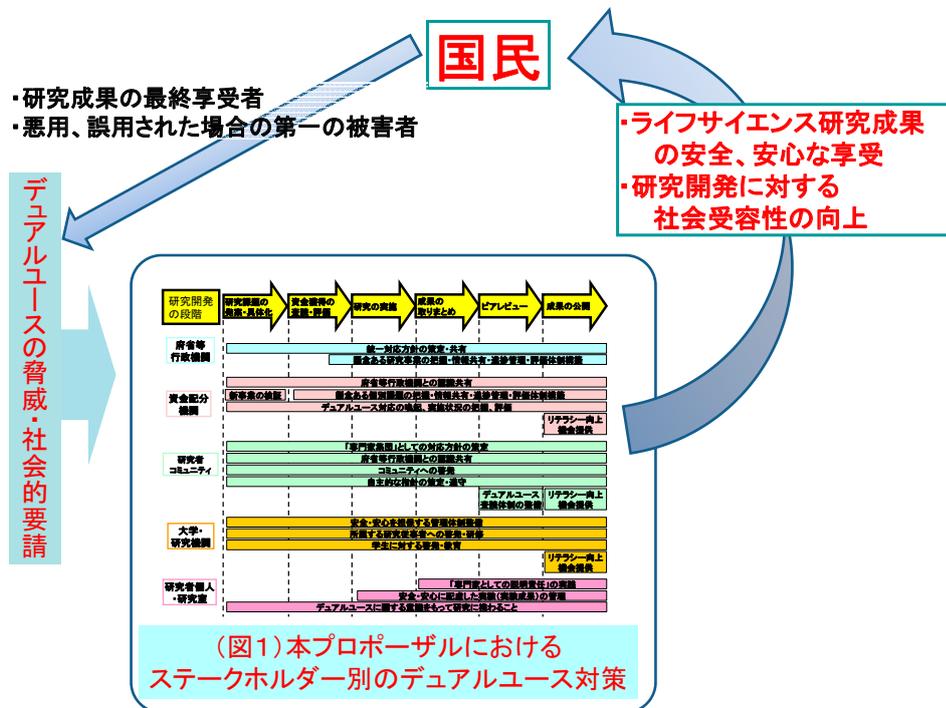


図4. 本プロポーザルの位置づけと国民との関係を考慮した社会的効果のイメージ



### 第3章 具体的な提案項目

第1章において述べたように、本プロポーザルが提案する内容は「府省等行政機関」「資金配分機関」「学会などの研究者コミュニティ」「大学・研究機関」「研究者個人・研究室」という、ステークホルダーごとの具体的なデュアルユース対応措置の提案項目から構成されている（図1（再掲））。また、提案項目に関しては、研究開発の進展や、社会的、政策的要請に応じて、各々のステークホルダーが、対応方針、対応措置の見直しと改善を、速やかに、かつ柔軟にはかかっていくことも求められる。以下に、提案内容を詳述する。

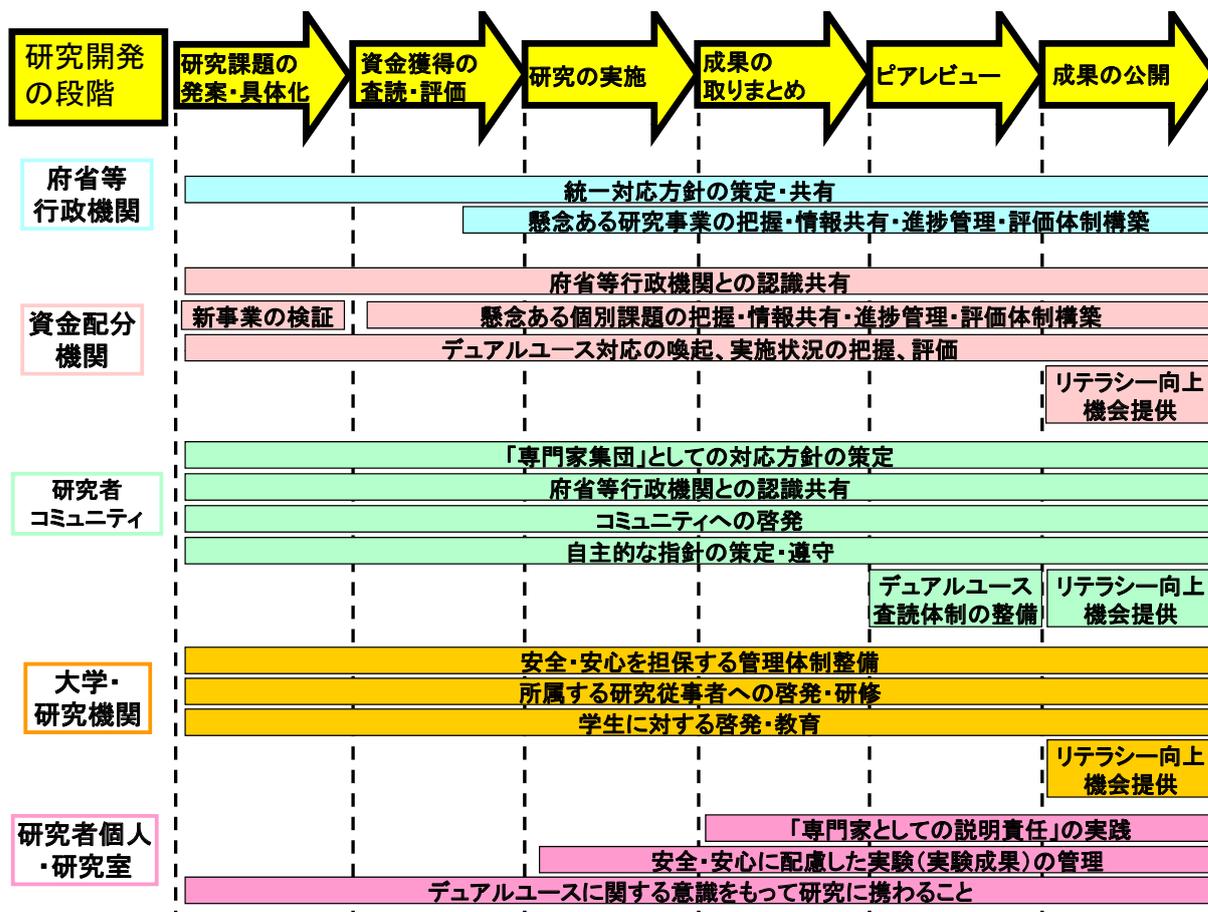


図1（再掲）. 研究開発の段階に応じた、ステークホルダー別デュアルユース対応策

#### 3-1. 府省等行政機関

わが国のライフサイエンス研究開発の推進と成果の社会実装に必要な政策決定を担う役割、機能を鑑み、関係する府省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、農林水産省、内閣府など）間で、デュアルユース対応について、より実効性のある連携体制を、内閣府（総合科学技術会議）が主導していくことが望まれる。そのためには、「デュアルユースに関する府省縦断の統一的な対応方針の策定とその共有」をはかることが必要不可欠である。この「統一対応方針」は、他のステークホルダーが、各々の役割に応じて作成する、もし

くは作成したデュアルユース対応措置に一定の方向性を与え、わが国としてのデュアルユース対応に関する整合性を与えるという重要性を持つ。そのため、本プロポーザルにおける提案項目の中でも、強くその実現を求めていくべきものとして位置づけられる。

また、資金配分機関、大学・研究機関などとの組織的な連携によって、デュアルユースの懸念がある研究事業や個別の研究課題について、迅速にその実態を把握し、資金配分の妥当性を検証し、必要に応じて事業計画の見直しに関する支援や指導を行う機能と対応部署の設置が求められる。その際、指導を行なった大学・研究機関や研究プロジェクトにデュアルユース対応の改善が見られない場合の対応措置の検討を含め、各ステークホルダーのデュアルユース対応が行政上実効性を持つための仕組みを構築していくことが重要である。

### 3-2. 資金配分機関

ライフサイエンス研究の推進に必要な研究資金を配分する機関は、原資が国民の税金による公的資金であることを鑑み、海外事例も参考としつつ資金配分機関として速やかに実施すべきデュアルユース対応方針の策定と措置を講じることが重要である。

新たな研究事業などを立ち上げる際には、その事業で対象とされる範囲におけるデュアルユースの懸念を検証し、予め対応策を検討・提示しておくことが望ましい。また、研究者支援の観点から、申請課題の事前評価、採択された課題に対する資金配分の契約、進捗管理、中間あるいは事後の評価などのプロセスを活用し、研究者ならびに大学・研究機関などのデュアルユース対応の実践状況をモニターし、必要に応じてその対応策の見直しや改善を促すことが求められる。資金配分機関は研究者コミュニティなどと連携し、関連府省などへの状況報告などを通じて認識共有を行い、適宜、わが国としてのデュアルユース対応に関する必要な措置を働きかけていくことも求められる。

課題採択された研究者、大学・研究機関などにデュアルユースについての適切な認識を喚起し、個々の研究者や大学・研究機関のレベルでの対応策の推進を促すための啓発、教育機会の提供をはじめとする、啓発と理解増進の活動も忘れてはならない。研究の安全な実施や研究成果の適切な応用のみならず、研究開発の成果の受益者となる国民に対し、公的資金を用いた研究開発におけるデュアルユースジレンマとその対応策について説明責任を果たすという観点から、情報発信やリテラシー向上の機会を設けることも重要である。また、国民に対する情報発信に介在する、科学メディアに対しても、デュアルユースに関する正しい理解を促すと同時に、資金配分機関としての対応方針や対応策を説明する機会を設けていくことも求められる。その観点からは、科学コミュニケーター人材の確保（養成）なども視野にいたった取り組みも検討する必要がある。

資金配分機関が、これらの取組みを着実かつ継続的に実施するため、所要の予算を措置することが必要である。

### 3-3. 学会などの研究者コミュニティ

学会などに代表される研究者コミュニティは、「ライフサイエンス研究に携わる専門家集団」としての社会的責任を踏まえた、デュアルユース対応方針の下での措置を講じるこ

とが求められる。その対応方針は、わが国の府省などの行政機関の対応方針あるいは検討の方向性などを踏まえつつも、より科学的な観点から、国際学会など、より広範な研究者集団の総意によって策定されている対応方針にもならって設けられることが望ましい。また、その前提となる「専門家集団としての学会組織設立の理念」「研究開発に伴う倫理に関する考え方」などが明確になっていることも求められる。また、各コミュニティの自助努力によって、研究分野の特性や専門職位に応じて、研究者が自律的に実践、遵守できるデュアルユース対応指針、あるいはそれに準ずる合意事項を整備し、府省等行政機関への働きかけ、およびコミュニティ内外への啓発活動を行っていくことが望まれる。

学会組織などが刊行する学術論文雑誌の査読時のデュアルユース対応は、分野の特性や出版社の意向を考慮しながら、既存の査読体制にデュアルユース対応に関する著者たちの自覚や査読結果の妥当性を担保し、かつ読者に対してそれらの可視化を諮る仕組みを導入することが望ましい。

研究者コミュニティレベルで行なう科学コミュニケーション活動を通して、科学メディアや一般市民のデュアルユースリテラシーの向上や、デュアルユースジレンマなどに関する非専門家からの意見聴取機会を設け、専門家集団としての社会的立場の確認や説明責任を果たしていくことも重要である。

### 3-4. 大学・研究機関

大学・研究機関は、ライフサイエンス研究を実施する個々の研究者と、研究開発の実施単位となる研究室を支援し統括する立場にある。そのため、個別の研究開発活動を支援する観点から、研究者、研究室レベルのデュアルユース対応を適切に管理、監督するための体制整備が求められる。先行事例である欧米諸国の取り組みを参考としつつ、大学・研究機関の長ならびにデュアルユース対応の実施責任を持つ管理者たちがデュアルユースに対する正しい認識をもち、大学・研究機関レベルでのデュアルユース対応方針の策定、および対応指針・マニュアルの作成と周知の徹底が求められる。また、個々の研究者、研究室レベルでのバイオセーフティならびにバイオセキュリティ管理状況のモニタリングや指導を適切に行なうための仕組み、さらには必要に応じて研究者や研究室のデュアルユース対応の改善を指導できる体制を構築しておくことが重要である。そのためには、日ごろから研究従事者に対するデュアルユースの啓発とその対応策に関する教育の機会を設けることが求められる。また、大学など、研究者と成り得る人材の教育機能を有する機関においては、学部ならびに大学院の講義にデュアルユース対応に関わる項目を組み込むなど、学生段階からの啓発、教育の機会提供に努めることが求められる。

所属する研究者が研究成果を公表する際には、公表内容やデュアルユースジレンマに係る問題とその対応説明に関する認識を、デュアルユース対応組織や広報担当組織などとも十分に共有しておくことが重要である。個々の大学・研究機関の特性に応じ、特定の研究成果の公表時だけでなく、科学メディアならびに一般市民へのデュアルユースに関する啓発、教育の機会提供を実施していくことも、大学・研究機関の社会的責任の観点から大切である。

### 3-5. 研究者個人・研究室

ライフサイエンスが包含する多様な研究、技術開発の現場に立つ研究者個人と、その集合体であり、多くの研究開発の実施単位でもある研究室においては、デュアルユースについての適切な認識を持った上で、日々の研究活動において適切な対応を実践していくことが求められる。そのためには、研究室を主宰する **Principal Investigator (PI)** がデュアルユースに対して正しい理解を持ち、研究室内のバイオセーフティならびにバイオセキュリティ管理に従事する事がまず大事である。それを踏まえて、自身の研究室の構成員や指導を行なう学生などに対しても同様の対応が実践できるよう、指導を行なうことが求められる。

また、競争的研究資金などの応募書類や、論文投稿の段階、さらには採択論文など研究成果の公表段階などには、資金配分機関、大学・研究機関の指示と支援のもとに、専門家としての説明責任を果たすことが求められる。

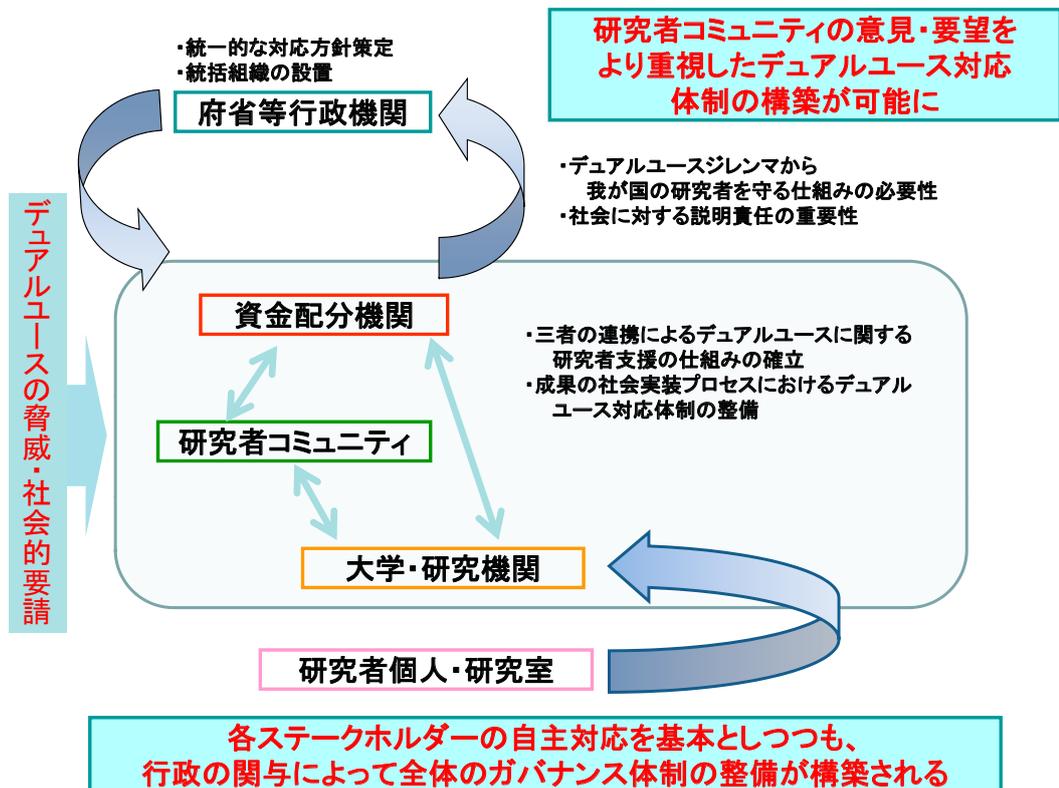
### 第4章 提案項目の推進方法および時間軸

本章では、第3章で提案した項目の推進方法について詳述し、体制の整備に関する考察を述べる。

全体的な推進方法としては、ステークホルダーによるボトムアップを基本としつつも、効率的かつ速やかにわが国として統制のとれた対応体制を整備していく観点から、同時並行的に府省等行政機関や資金配分機関が積極的に関与していく方法（図5）が望ましい。

まず、ボトムアップの活動として、研究者が自らの研究開発の自由を最大限に守りつつ、デュアルユースの脅威とそれに対する社会的要請を踏まえた対応の必要性を他のステークホルダーに対して働きかける。その活動と同時並行的に、資金配分機関においては、自らのデュアルユースへの対応方針の検討を進めるとともに、資金配分事業を通じて大学・研究機関及び研究者に対して、前章で記述したデュアルユースへの対応に関する活動を着実に実施していく。一方、府省等行政機関においては、各ステークホルダーにおける対応に一定の方向性を与えてわが国として整合のとれた対応とするため、各ステークホルダーにおける状況などを参考としつつ、デュアルユースへの対応方針の検討を開始する。各ステークホルダーは府省等行政機関での検討状況を踏まえつつ、デュアルユースへの対応方針の作成もしくは見直しを行う。これらの対応を踏まえて、府省等行政機関は、統一的な対応方針を策定するとともに、各ステークホルダーのデュアルユース対応が行政上実行性を持つための仕組みの構築を検討する。

こうした各ステークホルダーにおける同時並行的な対応の連鎖の循環により、わが国として統制のとれた実効性のある対応の構築が図られる。



提案項目の推進方法  
および時間軸

図5. 推進体制の概念図

以下、ステークホルダーごとの推進方法を詳述する。

## 4-1. 府省等行政機関

第3章で述べたように、わが国のライフサイエンス研究を取り巻く多様なステークホルダーがデュアルユースジレンマに対して講じる措置あるいは対応方針について、府省等行政機関が統一対応方針を示すことは、本プロポーザルの提案項目の実現において大変重要である。また、その策定プロセスは、内閣府（総合科学技術会議）のような、府省横断的に関係者を召集、議論する場の設定機能を有する行政組織によって主導されることが求められるが、恒久的に関係組織間の統括・連絡機能に特化した組織を設置することも一案である。組織の形態、構成人員などは、米国 NSABB のように、デュアルユースに関わる多様な分野からの有識者や関連府省ならびに独立行政法人の代表者などが含まれることが望ましい。また、デュアルユースリスク対応に従事する実務スキル（バイオセーフティ、バイオセキュリティの他、生命倫理、科学コミュニケーション、研究支援などの知識と経験）を備えた専門人材の育成、ならびにステークホルダー組織への専門人材配置についても政策課題として取り組むことが求められる。

統一対応方針として想定される内容としては、オランダのバイオセキュリティ行動規範の基本原則<sup>18</sup>、欧州標準化委員会による CEN ワークショップ協定 (CWA) 15793<sup>19</sup>、さらには英国ウェルカムトラストの資金配分方針<sup>20</sup>などを踏まえると、「ライフサイエンス研究に公的資金を投資する意義」「ライフサイエンス研究のリスクとベネフィットに対する考え方」「デュアルユースの懸念ある資金配分の可否の決定方針」「ステークホルダーに求める対応措置の概要とその速やかな実施の要求」などの明文化が考えられる。方針の策定は、府省内の担当者間による協議のみならず、審議会、パブリックコメントなどを活用し、広くライフサイエンス研究、デュアルユース対応に関わる組織や個人からの意見を取り入れ、策定後の実効性を担保する手続きによって実施されることが重要である。また、デュアルユース対応は、ライフサイエンス研究に従事する人々を研究成果の悪用・誤用のリスクから守ることが第一義であることに鑑み、過度な規制や管理体制の強化によって研究開発の進展を妨げないような配慮も求められる。

## 4-2. 資金配分機関

資金配分機関は、研究者個人の研究活動のための資金を提供する立場にあることから、当該研究開発に係るデュアルユースジレンマについての正しい状況の把握に努め、研究者の研究開発活動を支援する観点からのデュアルユース対応を進めていくことが求められる。また、研究者コミュニティと密に連携し、関連府省などへの状況報告などを通じて認識共有を行い、適宜、わが国としてのデュアルユース対応に関する必要な措置を求めるとともに、自身のガバナンス整備を充実させていくことが必要である。先行事例として、英

18 A Code of Conduct for Biosecurity [http://www.fas.org/programs/bio/resource/documents/IAP\\_%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf](http://www.fas.org/programs/bio/resource/documents/IAP_%20-%20Biosecurity%20code%20of%20conduct.pdf) (日本語訳は [http://researchmap.jp/?action=multidatabase\\_acton\\_main\\_filedownload&download\\_flag=1&upload\\_id=22756&metadata\\_id=23808](http://researchmap.jp/?action=multidatabase_acton_main_filedownload&download_flag=1&upload_id=22756&metadata_id=23808))

19 [ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793\\_September2011.pdf](ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793_September2011.pdf)

20 Position statement on bioterrorism and biomedical research

<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTD002767.htm>

国ウェルカムトラストの資金配分方針ならびに英国医学研究評議会、生物科学研究評議会の合同声明<sup>20,21</sup>が参考となる。

ライフサイエンス研究分野の申請課題の事前評価において、デュアルユースジレンマとして考慮すべき項目に関しては、米国保健福祉省ならびに英国ウェルカムトラストなどが取り上げている項目<sup>20,21,22</sup>を参考に、わが国の研究開発動向、バイオテロなど安全保障に対する国民感情や社会通念、大学・研究機関や研究者コミュニティによるデュアルユース対応方針や講じられている措置の現状などを踏まえて制定されることが望ましい。また、デュアルユースリスク審査の実施にはデュアルユースやバイオセキュリティの専門家を加えていくことが重要である。具体的な審査基準としては「申請課題が実施される（申請研究者が所属する）研究機関が、課題の実施状況のバイオセーフティとバイオセキュリティに関するモニター、管理、統御などの責任を負えるか」という点が重視される。また、特定病原体やそれに準ずる病原性を持ちうる生物由来物質、毒素などを用いる実験については「感染能や病原性、毒性の増強を意図的に行う目的が含まれていないか」という要素を総合的に考慮する必要がある。

**(参考) 米国保健福祉省が提案している H5N1 研究課題に対するデュアルユースリスク審査基準**

1. 作出予定のウイルスが、自然界においても将来的に出現する可能性があるか
2. 科学的な問いに答え、かつ公衆衛生上の意義を有しているか
3. 同じ科学的疑問に対して、提示する手段よりもリスクの低い方法では答えることができないか
4. 研究従事者と大衆に対しバイオセーフティ上のリスクが十分に軽減される管理体制下にあるか
5. バイオセキュリティ上のリスクが十分に軽減される管理体制下にあるか
6. 研究成果は人類の健康に対する潜在的利益をもたらすものとして広く共有されることが見込めるか
7. 研究課題の実施状況についてファンディングを通じた不正の監視とコミュニケーションの管理ができる体制となっているか

採択後の研究課題の進捗管理に関しては、定期的な報告、評価資料の提出の際にデュアルユース対応に関する研究者ならびに大学・研究機関の講じている措置の有無やその内容についての記載を義務付ける、あるいは、実地評価を行う際には、バイオセーフティならびにバイオセキュリティの管理業務を担う立場の者の同席を求めていく、などの対応が考えられる。また、研究開発を支援するという観点からは、単に実施状況の問題点を指摘するだけでなく、その問題解決に資するデュアルユース対応のために、採択研究者などを対象とした研修や、コンサルテーション機能を設置、提供していくことも重要である。これらの研修、コンサルテーション機能は、他の研究倫理、生命倫理に関する研修、コンサルテーション活動と統合するなどの工夫によって、より効率的に研究者に提供されることが望ましい。

これらのデュアルユース対応を実施する体制の整備、維持のためには、資金配分機関自体に、デュアルユースに関する専門人材が配置されることが必要である。欧州標準化委員会によるバイオセーフティの専門人材育成のための統一基準に関する協定、CWA16335

21 Managing risks of misuse associated with grant funding activities  
<http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTX026594.htm>

22 <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/funding-hpai-h5n1.pdf>

「Biosafety professional competence」<sup>23</sup>などを参考に、その育成や他のステークホルダーへの人材提供を見据えた措置を講じていくことが求められる。

### 4-3. 学会などの研究者コミュニティ

学会としての対応方針、指針の作成においては、早くからデュアルユースに関する認識を持ち、バイオセーフティ、バイオセキュリティの要素を取り入れたガイドラインを策定してきた微生物、ウイルス、細菌学に関連する学会コミュニティの策定、公表している例が参考となる<sup>24,25</sup>。また、既存の倫理指針、マニュアルなどにデュアルユース対応の要素を取り入れた項目を付記していくことも考えられる。作成された対応措置については、学会への入会資格の審査や会員資格維持のための審査、学会の年次大会等主催行事の参加資格確認などにより、個々の研究者のデュアルユース対応に関するモニタリングをかねて実践されることが望ましい。

また、学術雑誌におけるデュアルユース対応にあたっては、2003年1月に米国にて開催された会合（主要学術雑誌の編集者、出版社担当と米国科学政策局、国防総省、FBI、CIAなどの連邦政府機関の会合）に参加し、論文審査における科学的査読（Peer Review）のほかに、デュアルユースジレンマやバイオセキュリティ上の問題を査読、検討するプロセス（Security Review）がすでに導入されている国際学術雑誌<sup>26</sup>の査読手続きが参考となる<sup>27,28</sup>。Security Reviewにおいて考慮される項目としては、研究成果のもたらすリスク（「実効性のある脅威の同定とそれに対する対応説明」「バイオセーフティとして想定されるリスクの同定とその最小化手続き」「国防上の措置を講じる必要性」「研究成果を向上させる有効な代替手法の不足」など）とベネフィット（「公衆衛生上の効果」「純粋な（科学技術上の）新しい知見の存在」など）が想定される。

ただし、リスクに関する過大評価は研究者の成果発表の機会や、それによって喚起されるべき研究者コミュニティの科学的議論を制限しかねないばかりか、査読を行う専門家間の信頼関係を低下させることにもつながりかねない。こうしたことにも配慮した上で、コミュニティを構成する様々な立場の研究者の同意を得て、学術雑誌の編集委員会がSecurity Reviewの体制を構築していくことが求められる。そのため、Security Reviewの前段階として、論文を投稿する研究者、あるいは査読者、編集者に対して、投稿された論文の内容にデュアルユースジレンマに係る潜在的な問題がないかを確認する手続きを導入し、査読あるいは編集責任者の判断によってSecurity Reviewを実施する体制を考慮することが望ましい。また、Security Reviewは、対象となる研究分野の専門家の他、バイオセキュリティ、安全保障、生命倫理などより広範な範囲の専門家を交えた査読体制を以って実施される必要がある。

23 <http://www.cen.eu/CEN/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/Pages/ws53-bsp.aspx>

24 米国 American Society for Microbiology (<http://www.asm.org/>)

25 豪州 Australian Society for Microbiology (<http://www.theasm.org.au/publications/guidelines-and-reports/>)

26 具体的には、CRC Critical Reviews in Microbiology、Nature、PNAS、New England Journal of Medicine、Journal of Virology、JAMA、Biochemistry、Biosecurity and Bioterrorism、Science、Neuron、Infection and Immunity、Journal of Clinical Microbiology、Journal of Immunology、Journal Biological Chemistry、Molecular Biology of the Cell

27 Philip Campbell. Dual-use results and scientific journals.

<http://oba.od.nih.gov/biosecurity/meetings/200506/Campbell%20NSABB30-6-05.pdf>

28 National Science Advisory Board For Biosecurity (NSABB) Summary of Inaugural Meeting, June 30-31 2005.

<http://oba.od.nih.gov/biosecurity/meetings/NSABB%20June-July%202005%20meeting%20minutes%20-%20Final.pdf>

#### 4-4. 大学・研究機関

研究開発の最小単位となる研究室や研究プロジェクトなどに実験施設を提供し研究活動を監督する立場として、資金配分機関、さらに研究者コミュニティなど他の階層におけるデュアルユース対応方針と整合性をとりながら、機関レベルでのデュアルユース対応方針を定めていくことが求められる。策定された方針に基づいたデュアルユース対応の実施体制については、すでに多くの機関が設置している「遺伝子組み換え実験に関わる安全審査委員会」など、バイオセーフティに関する委員会の機能ならびに組織の活用・拡充、もしくは新たにデュアルユース対応組織を設置するなどの対応が考えられる。米国の CDC ならびに NIH の特定病原体の実験室管理マニュアル<sup>29</sup> や WHO の実験室バイオセーフティマニュアル<sup>30</sup> においても、デュアルユース対応についてバイオセーフティによる実験施設、実験者の安全性の確保を基盤としつつ、バイオセキュリティ管理を併設的に実施する体制をとっている。その他、欧州標準化委員会による CEN ワークショップ協定 (CWA) 15793<sup>31</sup> とその運用ガイド<sup>32</sup>、あるいは WHO 実験室バイオセーフティマニュアル<sup>30</sup>などを参考に、デュアルユース対応の体制整備を行うことが望ましい。研究者に対する啓発・教育に関しては、WEB 上で公開されている既存教材の活用のほか、各機関の特性、研究教育の実態に応じた研修、講習教材を独自に作成するなどの対応が考えられる (表 1 参照)<sup>33,34,35</sup>。

29 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>

30 WHO Laboratory Biosafety Manual - Third Edition [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/) (日本語版は [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3\\_j.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3_j.pdf))

31 [ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793\\_September2011.pdf](ftp://ftp.cenorm.be/CEN/Sectors/TCandWorkshops/Workshops/CWA15793_September2011.pdf)

32 <ftp://ftp.cen.eu/CEN/Sectors/List/ICT/Workshops/CWA%2016393.pdf>

33 Biosecurity Education Portal (Federation of American Scientists) <http://www.fas.org/programs/bio/educationportal.html>

34 Virtual Biosecurity Center (<http://virtualbiosecuritycenter.org/education-center>)

35 NIH Office of Science Policy, Dual use research educational module [http://oba.od.nih.gov/oba/biosecurity/documents/B\\_Dual\\_Use\\_Educational\\_Module\\_FINAL.pdf](http://oba.od.nih.gov/oba/biosecurity/documents/B_Dual_Use_Educational_Module_FINAL.pdf)

表1 デュアルユースに関する主なオンライン教育ツールとその言語対応状況

	Educational modules	Facilities	Outline of contents	Languages
1	Case Studies In Dual-use Biological Research	Federation of American Scientists	Case studies that consist of 9 chapters	English, French, Chinese
2	Dual-Use Education Module Resource	Bradford Disarmament Research Centre, National Defense Medical College, the Landau Network Centro Volta in Italy	Modules dealing with dual-use issues of life science technology that consist of 21 chapters	English, French, Japanese, Urdu, Russian, Polish, Moldovan
3	Biosecurity: Risks, Responses, and Responsibilities	Center for Arms Control and Non-Proliferation	Lecture about the history of bio-weapons and prevention of its malign use, 5 units + 1 appendix	English
4	The Dual-Use Dilemma in Biological Research	The University of North Carolina	20-min online presentation about dual-use dilemma	English
5	NSABB Dual Use Research Program	NIH Office of Biotechnology Activities	Video programme about dual-use research, record of video conference about dual use	English
6	NOVA Online: Bioterror	NOVA, Public Broadcasting Service (PBS)	Modules consisting of 6 chapters	English
7	Biological Warfare Terrorism Tutorial	Nuclear Threat Initiative	Modules about bio-weapons, bio-threat and countermeasures that consist of 6 chapters	English
8	Multiple Uses of Chemicals "Should've" - A play by Roald Hoffmann	The King's University College, The King's Centre for Visualization in Science	Educational modules of dual use issues in chemistry, drama-type, downloadable scenario	English, Italian
9	The Life Sciences, Biosecurity, and Dual Use Research	University of Exeter	E-briefing videos, texts for roll-playing and slides about life science, biosecurity and dual use issues	English
10	Atlantic Storm Interactive	the Center for Biosecurity of the University of Pittsburgh Medical Center, the Center for Transatlantic Relations of the Johns Hopkins University, the Transatlantic Biosecurity Network	Modules for table top exercise, scenario-based	English

これらの教材は広範な要素を含んでおり、実験管理者としてのPIレベルの研究者から学部・大学院の学生にいたるまで、その対象に合わせて教材の編集や加工が可能であり、機関の特性や啓発・教育の対象者層の特性に合わせて活用することが望ましい。また、所属する研究者が研究成果を公表する際のデュアルユース対応については、米国NIHにおける管理体制とそのマニュアルを参考に、各機関において対象とする研究の内容のみならず、その設置経緯や社会的使命、行政的位置付けなどの特性についても考慮して対応体制を構築することが望ましい<sup>36</sup>。特定の研究成果の公表時だけでなく、科学メディアならびに一般市民へのデュアルユースに関する啓発、教育の機会を提供していくことも、組織の社会的責任の観点から大切である。

#### 4-5. 研究者個人・研究室

研究者個人とその集合体である研究室は、府省等行政機関はじめ他のステークホルダー組織から守られるべき、デュアルユースジレンマの当事者的立場であると同時に、研究開発の最小単位として、デュアルユースに対して自覚を持って研究開発に臨むことが第一義となる。そのため、個々の研究者の中でも、研究室を運営し、成果発表において責任著者となる機会の多いPIは、所属する大学・研究機関、学会などに定められている管理指針、マニュアルなどの理解とその手順の遵守につとめ、自身の研究室の構成員や指導を行なう学生などに対しても同様の対応が実践できるよう、自らのデュアルユースリテラシーの向

36 NIH Dual Use Research of Concern: Balancing Benefits and Risks. Statement of Anthony S. Fauci, M.D. <http://www.niaid.nih.gov/about/directors/Documents/DURCfinalClearedTestimony.PDF>

上を以って指導を行なうことが求められる。また、実験管理者としての説明責任を果たせるよう、自身の研究室におけるバイオセーフティならびにバイオセキュリティ管理の方針やその実態について、体系的な記録とその保管を行なうことが必要と考えられる。研究室の構成員である、個々の研究者、研究支援従事者においても、研究実施場所となる機関、所属する学会などのバイオセーフティならびにバイオセキュリティ管理方針、マニュアルなどにならって、研究室内のバイオセーフティ、バイオセキュリティへの対応を欠かさず、研究室レベルでの的確なデュアルユース対応の実現に向けた責任の自覚が求められる。

また、研究者個人あるいは研究グループによる競争的研究資金などの応募に際しては、自らの計画する研究内容に関するデュアルユースジレンマの認識とその対応方針に関する説明を、必要に応じて言及することも重要である。研究課題の採択後においては、資金配分機関、研究実施機関との情報共有を円滑に行い、特に大きな社会的影響が予想されるようなデュアルユースジレンマを伴う成果の公表の際には、独断でのメディア対応を控え、公表文書、情報の内容やその管理方法に関して、関係者（研究者あるいは研究グループ、資金配分機関、ならびに研究実施機関）の合意の下での公表手続きを経て、慎重にメディア対応を行なうことが望ましい。

#### 4-6. (体制整備の) 時間軸に関する考察 (図6)

本プロポーザルにおける提案項目の時間軸は次のように考えられる。

研究者などの自主的な働きかけにより研究者が所属する大学・研究機関、研究者コミュニティにおいてデュアルユース対応項目の検討や実施が先行して進められることとなる。また、資金配分機関においても資金配分事業に関係する研究者の状況を踏まえつつ、デュアルユースへの対応の検討が開始される。こうした検討が進められる中で、府省等行政機関において対応のための体制が整備され（内閣府総合科学技術会議において関係府省等を巻き込みながら行われることが期待される）、各組織レベルでの検討状況も参考としつつ、デュアルユースへの対応に係る検討が開始されるものと考えられる。各組織は、府省等行政機関における審議の方向性を踏まえつつ、1年程度かけてデュアルユースの対応方針の策定・見直しや具体的な対応策の実施体制を構築するものと考えられる。府省等行政機関においては、資金配分機関などでの上記体制の実際的な運用状況も踏まえて、1、2年程度かけてデュアルユースへの対応方針案がとりまとめられ、パブリックコメントによる国民からの意見聴取を経て、対応方針が決定されることになると考えられる。各組織においては、実際的な運用や国の対応方針を踏まえて、必要に応じて対応策の見直しや運用の改善が図られながら、運用が軌道にのり、ライフサイエンス研究の支援、管理、評価などのプロセスの中で定着していくにはその後2、3年を要すると予想される。

これらのプロセスと並行して、各機関・組織におけるデュアルユースに関する啓発活動（研修・ワークショップなどの開催、学会大会などでのセッション開催、授業カリキュラムへの取り込みなど）が継続的に行われる。また、学術雑誌におけるデュアルユースに関する査読体制の確立と運用、研究コミュニティへの周知、普及にも1、2年がかかることが予想される。

これらを考慮し、全体としてわが国のライフサイエンス研究に関するデュアルユース対応のガバナンス整備に要する時間は5年程度になると予想される。

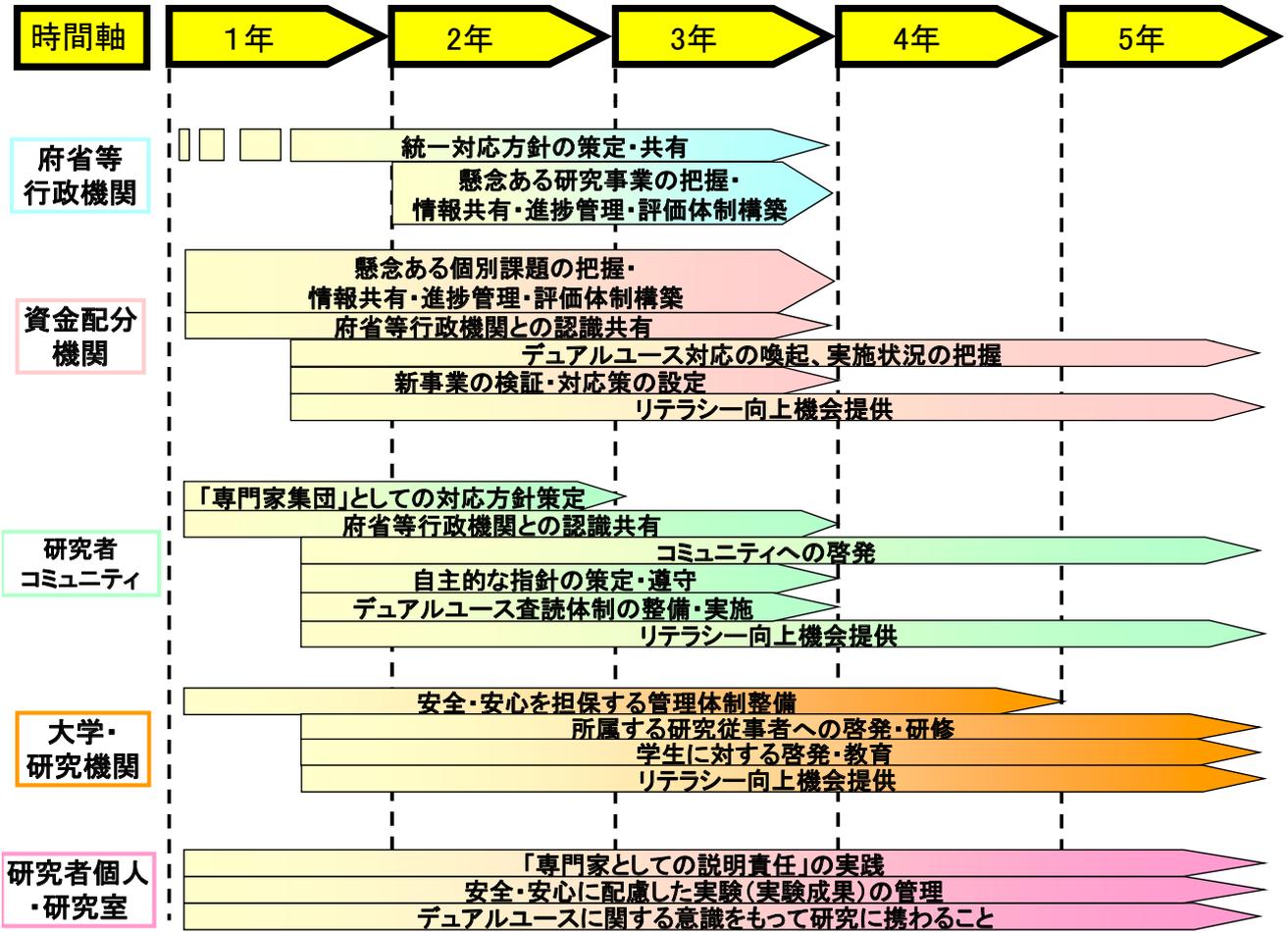


図 6. わが国におけるデュアルユース対応体制整備に関する時間軸

## 付録1 検討経緯

### A1-1. 有識者インタビュー（所属・役職はインタビュー当時のもの）

本イニシアティブの作成にあたり、関連する研究領域に高い専門性を有する有識者へ個別にインタビューを実施し、研究内容、研究分野の現状、分野を統合する研究シーズ、分野間の統合が必要な社会ニーズなどに関して意見を伺った。以下にインタビューを行った有識者を面会順に列挙する。

氏名	所属・役職
田中 一宜	JST・CRDS 上席フェロー
菅又 昌実	首都大学東京大学院人間健康科学研究科ヘルスプロモーションサイエンス学 域 教授
峯畑 昌道	ブラッドフォード大学 リサーチフェロー
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座 教授
河岡 義裕	東京大学医科学研究所感染・免疫部門 教授
木賀 大介	東京工業大学大学院総合理工学研究科知能システム科学専攻 准教授
松延 洋平	コーネル大学 終身評議委員、ジョージタウン大学法科大学院 客員教授
安田 二郎	長崎大学熱帯医学研究所新興感染症学分野 教授
堀尾 政博	長崎大学熱帯医学研究所熱帯医学ミュージアム・IT 教授
森田 公一	長崎大学熱帯医学研究所病原体解析部門ウイルス学分野 教授
天野 修司	長崎大学国際連携研究戦略本部 助教
倉田 毅	国際医療福祉大学塩谷病院 教授、中央検査部長
小林 真	武田薬品工業株式会社医薬研究本部研究業務部環境安全衛生グループ 主席 部員
廣本 靖明	武田薬品工業株式会社ワクチンビジネス部研究開発プロジェクト室

#### 関連府省担当部局

文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官  
 外務省 軍縮不拡散・科学部 生物兵器禁止条約室  
 防衛省 航空幕僚監部 首席衛生官  
 厚生労働省 健康局結核感染症課 感染症情報管理室  
 厚生労働省 健康局結核感染症課 新型インフルエンザ対策推進室  
 厚生労働省 厚生科学課 健康危機管理対策室

### A1-2. 検討チームメンバーによる参加発表・情報収集を行った国際会議

（所属・役職は会合当時のもの）

①生物兵器禁止条約専門家会合（2012年7月16日～18日）

Review of Science & Technology Session : Education and awareness-raising about

発表者：福士 珠美（JST-CRDS フェロー）

外務省 軍縮不拡散・科学部 生物・化学兵器禁止条約室の依頼により、「Advanced Biology and its Security Issues in Japan」という題名で、日本における感染症研究（JST

が研究資金配分しているプロジェクトを含む)の現状と、H5N1研究成果の公表一時差し止め問題に関する2012年7月時点のJSTの対応状況に関する報告を行った。また、以下のサイドイベントに参加し、会合参加国の有識者ならびに政策担当者との意見交換、情報収集を行った。

専門家会合サイドイベント (カッコ内は特定の主催国または組織を示す)

- ・ JACKSNNZ + US morning meeting
- ・ Dual Use Research of Concern: The H5N1 Controversy and its Implications for Science Governance (US & Netherlands)
- ・ BWC Western Meeting
- ・ Global Partnership Biological Coordination meeting (Canada Mission)
- ・ Biological Security Programming Coordination meeting (Canada Mission)

### A1-3. 検討チームによる情報収集を行った学術集会 (所属・役職は学会大会当時)

①第60回日本ウイルス学会 (2012年11月14日)

特別シンポジウム「ウイルス学における dual use」

座長：吉倉 廣 (日本学術会議)、倉田 毅 (国際医療福祉大学塩谷病院)

講演者：山田 憲彦 (防衛省航空幕僚監部)、岡本 尚 (名古屋市立大学大学院医学研究科)、原島 俊 (大阪大学大学院工学研究科)、河岡 義裕 (東京大学医科学研究所)

②細胞を創る研究会 Ver.5.0 (2012年11月22日)

公開シンポジウム「ウイルス学における dual use」

座長：加藤 和人 (大阪大学大学院医学系研究科)

講演者：吉倉 廣 (国立感染症研究所名誉所員・同研究所元所長)

セッション3：バイオセキュリティ

座長：齋藤 智也 (東京工業大学)、吉澤 剛 (大阪大学大学院医学系研究科)

講演者：小安 重夫 (慶應義塾大学医学部)、齋藤 智也 (東京工業大学)、四ノ宮 成祥 (防衛医科大学校分子生体制御学講座)

③日本学術会議 公開シンポジウム (2012年12月14日)

「デュアルユース問題と BSL4 施設シンポジウム」

主催：日本学術会議 基礎生物学委員会 病原体学分科会、基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会合同総合微生物科学分科会、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、日本学術会議科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会、日本微生物学連盟

講演者等：柳 雄介 (日本学術会議、九州大学医学研究院)、岡本 尚 (日本学術会議、名古屋市立大学)、四ノ宮 成祥 (日本学術会議、防衛医科大学校)、高田 礼人 (北海道大学)、倉田 毅 (国際医療福祉大学)、木賀 大介 (東京工業大学)、川人 光男 (日本学術会議、国際電気通信基礎技術研究所)、笹川 千尋 (日本学術会議、日本生物科学研究所)

#### A1-4. 国内学会組織との連携による研究者との意見交換・情報収集

以下の2つの学会大会に関して、検討チームメンバーがオーガナイザーとしてセッション企画に参加し、有識者との意見交換を行った。(所属・役職は学会大会当時のもの)

##### ①日本生命倫理学会年次大会 (2012年10月27日)

公募ワークショップ

「21世紀における生命科学研究と機微技術管理、生命倫理の新たな邂逅」

オーガナイザー：四ノ宮 成祥 (防衛医科大学校分子生体制御学講座)、河原 直人 (早稲田大学先端科学健康医療融合研究機構)、福士 珠美 (JST-CRDS)

話題提供：河本 志朗 (公共政策調査会)、高坂 哲郎 (日本経済新聞社)

指定コメント：松原 洋子 (立命館大学)、井上 悠輔 (東京大学医科学研究所)

フロア参加者：約30名

##### ②日本分子生物学会年会 (2012年12月11日)

学会企画フォーラム

「分子生物学とバイオセキュリティ：研究者コミュニティと資金配分機関に求められる役割と責任」

オーガナイザー：小安 重夫 (慶應義塾大学医学部)、木賀 大介 (東京工業大学大学院総合理工学研究科)、福士 珠美 (JST-CRDS)

話題提供：河岡 義裕 (東京大学医科学研究所)、板谷 光泰 (慶應義塾大学先端生命科学研究科)、四ノ宮 成祥 (防衛医科大学校分子生体制御学講座)

指定コメント：加藤 和人 (大阪大学大学院医学系研究科)、木賀 大介 (東京工業大学大学院総合理工学研究科)

フロア参加者：約40名 (文部科学省・内閣府担当者含む)

#### A1-5. JST-CRDS 科学技術の未来を展望する戦略ワークショップ (全2回)

##### ①第1回「デュアルユースと生命科学・生命倫理」

本ワークショップは、2012年10月から12月において開催される、各種学会のバイオセキュリティ関連企画の登壇者を中心に「バイオセキュリティ研究・動向分析」を行っている、あるいは関心を持つ有識者を招聘し、各学会の企画内容の紹介をいただく他、バイオセキュリティ・デュアルユース対応における「オールジャパン」体制として望むことの意見交換を通して、各学会企画におけるアウトプットイメージについて認識共有を図ることを趣旨として開催した。

本ワークショップの討論から、ライフサイエンスを取り巻くデュアルユースの概念が、20世紀末からの安全保障構造の国際的な変遷に伴って大きく変わりつつあるという現状認識が共有された。そして、これまでデュアルユース問題に関心を持っていなかった研究コミュニティにおいても、分子生物学的手法の近年の飛躍的な発展によって、自発的な啓発、対策の必要性を感じる研究者層が生まれつつある現状も確認された。しかし、具体的な対策方法の構築、実践や、学会同士の連携、行政機関、資金配分機関との連携の在り方について、研究者コミュニティによる自助努力には限界があること、また大学など研究機関内での人材教育やファカルティレベルへの啓発に関する手法立案を自力で行うキャパシ

ティの不足も明らかとなった。諸外国の先行事例を参考にしつつ、他の生命倫理、研究倫理などの啓発、教育システムへの組み込みなどの工夫が必要であることが示唆された他、資金配分機関による、多層的な連携体制の整備の必要性や、教育・啓発機会の提供への要望もいただいた。

<日時、場所>

2012年9月27日（15：30～18：30）

JST-CRDS 東京本部別館4階 会議室F

<プログラム>

15：30～15：50 主催者挨拶ならびに開催趣旨説明

15：50～16：10 参加者自己紹介

16：10～17：00 各学術集会の企画紹介

17：00～17：10 休憩

17：10～18：00 各企画の連携、成果共有に向けたディスカッション

18：00～18：30 政策やメディアに関するフリーディスカッション

<参加有識者（50音順、所属・役職は開催当時）>

天野 修司 長崎大学国際連携研究戦略本部 助教

板谷 光泰 慶應義塾大学先端生命科学研究所 教授

河原 直人 早稲田大学先端科学健康医療融合研究機構 准教授

河本 志朗 公共政策調査会 第2研究室長

木賀 大介 東京工業大学大学院総合理工学研究科知能システム科学専攻 准教授

小林 傳司 大阪大学コミュニケーションデザインセンター 科学技術部門 教授

札野 順 金沢工業大学科学技術応用倫理研究所 教授

峯畑 昌道 ブラッドフォード大学 リサーチフェロー

吉澤 剛 大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学 准教授

山田 憲彦 防衛省航空幕僚監部 首席衛生官、空将補

<オブザーバー参加>

文部科学省 研究振興局 企画課・分析官

文部科学省 科学技術・学術政策局 国際交流官付

外務省 軍縮不拡散・科学部 生物兵器禁止条約室

<JST-CRDS参加者>

四ノ宮 成祥（JST-CRDS 特任フェロー／防衛医科大学校）

福士 珠美（JST-CRDS フェロー）

大嶽 浩司（JST-CRDS フェロー）

塩崎 正晴（JST-CRDS フェロー）

武内 里香（JST-CRDS フェロー）

辻 真博（JST-CRDS フェロー）

## ②第2回「ライフサイエンス研究開発におけるバイオセキュリティの実装戦略」

本ワークショップは、2012年10月から12月において開催された、各種学会のバイオセキュリティ関連企画のオーガナイザーを中心に、日本学術会議デュアルユース検討委員会関係者、感染症・ウイルス研究機関の管理者、さらに科学メディア関係の有識者を招聘し、各学術集会におけるセッション開催報告をいただいた他、日本学術会議による「科学・技術の両義性に関する検討報告」内で提案された「デュアルユース行動規範」の内容を踏まえる形でJST-CRDSが準備しているデュアルユース対応に関する政策提言文書案について、より実効性のある内容としてブラッシュアップの議論をいただく場として開催した。

本ワークショップの学会セッション開催報告と、提言文案を踏まえた討論から、デュアルユースにおける「意図しない」悪用、誤用の可能性への配慮」「研究者を守る、という視点の重視」「行政主導だけではない、多様な推進手法の検討の重要性」「ステークホルダーとしての「国民」の位置づけの再考」「学協会などの研究者コミュニティとの意見交換の必要性」など、プロポーザル文案において加筆修正すべき項目の具体化がはかられた。また、プロポーザル発行後の施策化に向けたフォローアップのあり方についても、オブザーバー参加した府省関係者も交えて、意見交換を行った。

## &lt;日時、場所&gt;

2013年1月22日（13：30～17：30）

JST-CRDS 東京本部別館4階 会議室F

## &lt;プログラム&gt;

13：30～13：35 主催者挨拶

13：35～13：45 資料確認・開催趣旨説明

13：45～13：50 参加者自己紹介（名前と所属のみ）

13：50～14：50 各学術集会の開催報告（1集会15分程度）

生命倫理学会・ウイルス学会・「細胞を創る」研究会・分子生物学会

14：50～15：10 全体討論

各学術集会の報告を踏まえた成果の共有や未解決課題について

15：10～15：20 休憩

15：20～15：40 JST-CRDS 提言文書案の紹介

15：40～16：40 提言案のブラッシュアップに関する視座

研究者コミュニティ・科学メディア・民間企業 等より

16：40～17：30 提言文書案のブラッシュアップに向けた総合討論

## &lt;参加有識者（50音順、所属・役職は開催当時のもの）&gt;

大岩 ゆり 朝日新聞社

大曲 貴夫 国立国際医療研究センター国際感染症センター長

春日 文子 日本学術会議 副会長

河岡 義裕 東京大学医科学研究所感染・免疫部門 教授

木賀 大介 東京工業大学大学院総合理工学研究科 知能システム科学専攻 准教授

切替 照雄 国立国際医療研究センター研究所感染症制御研究部 部長  
 小林 真 武田薬品工業株式会社医薬研究本部研究業務部環境安全衛生グループ 主席  
 部員  
 杉山 和良 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 室長  
 廣本 靖明 武田薬品工業株式会社ワクチンビジネス部研究開発プロジェクト室  
 室山 哲也 日本放送協会 解説委員  
 安田 二郎 長崎大学熱帯医学研究所新興感染症学分野 教授  
 山田 憲彦 航空自衛隊 航空医学実験隊 司令、空将補  
 吉澤 剛 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学 准教授

<オブザーバー参加>

外務省 軍縮不拡散・科学部 生物兵器禁止条約室  
 内閣府 政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）付  
 文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス研究振興分析官  
 東京工業大学大学院総合理工学研究科 連携准教授

< JST-CRDS 参加者 >

四ノ宮 成祥（JST-CRDS 特任フェロー／防衛医科大学校 教授）  
 福士 珠美（JST-CRDS フェロー）  
 大嶽 浩司（JST-CRDS フェロー）  
 塩崎 正晴（JST-CRDS フェロー）  
 武内 里香（JST-CRDS フェロー）  
 辻 真博（JST-CRDS フェロー）  
 永富 直子（JST-CRDS 派遣調査員）

## 付録2. 国内の状況

当該項目については、国際動向と同様、2012年3月に発行したJST-CRDS「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、国際機関などの対応の現状調査報告」<sup>37</sup>において調査報告を行っている。したがって、本項においては、2012年3月以降に起こった主な動き、ならびに2012年3月以降に収集された情報に焦点を当てて詳述する。

＜日本学術会議によるデュアルユース検討＞

日本学術会議では、2005年にInter Academy Panelが発表した「バイオセキュリティに関するIAP声明」を支持する日本学術会議会長コメントを発表した他、2006年に発表した声明「科学者の行動規範について」において研究不正全般に関わる行動規範を制定してきた。しかし、デュアルユース問題に対する組織としての具体的対応が行われてこなかった。その後、2011年11月に分野横断的組織である課題別委員会として「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会」を設置し、上記行動規範に補足する趣旨で、デュアルユースに関する行動規範を作成し、その報告を行った<sup>38</sup>。規範本文においては以下の4項目について、デュアルユース対応の実践の前提となる、科学者（もしくは科学者コミュニティ）としての行動規範について言及している。

- 科学者・技術者の職業的責任
- 科学者・技術者の行動原則
- 科学者・技術者の社会的責任と情報伝達のあり方
- 科学者・技術者共同体としての用途の両義性への対応

規範の展開にあたっては「学術の各分野において、学術活動の成果の用途の両義性の問題が議論されることを希望する」「用途の両義性の問題については、各分野において具体的検討がなされるべきである」という見解を述べている。このような動きを受け、2012年6月より「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」が開催されている<sup>39</sup>。

また、2013年1月25日、日本学術会議の声明「科学者の行動規範について—改訂版—」が策定され、次の項目が新たに追加された<sup>40</sup>。

(科学研究の利用の両義性)

6 科学者は、自らの研究の成果が、科学者自身の意図に反して、破壊的行為に悪用される可能性もあることを認識し、研究の実施、成果の公表にあたっては、社会に許容される適切な手段と方法を選択する。

37 JST-CRDS「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

<http://crds.jst.go.jp/domains/life/201103280045>

38 [www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf)

39 <http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/bunya/kisoi/giji-delyu.html>

40 <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-s168-1.pdf>



## 付録3 海外の状況①（関連する国際機関、海外組織などの動向）

当該項目については2012年3月に発行したJST-CRDS「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」<sup>41</sup>において詳細な調査報告を行っている。したがって、本項においては、2012年3月時点で十分な情報収集が行われなかった主要動向、あるいは2012年3月以降に起こった主な動きに焦点を当てて詳述する。

### <国際機関など>

#### 【国際機関など①】国際連合安全保障理事会決議（United Nations Security Council Resolution）1540

生物兵器、科学兵器、核兵器を含むすべての大量破壊兵器の拡散防止のための方策について、テロ組織など、非国家的行為主体による大量破壊兵器拡散を主眼におき、テロ組織への支援を禁止するなどの、大量破壊兵器不拡散対応の国際協調体制を構築することを謳っており、2004年4月に採択された<sup>42</sup>。国連の全ての加盟国に対して拘束力を持つ点、兵器の種類を特定しない点などで他の国際協調体制とは異なる特徴を持つ<sup>43</sup>。この決議を受けて、加盟国における決議の対応状況を安全保障理事会に報告するための、1540委員会が設置された。ただし、非国家主体への支援の禁止については、輸出管理規制の法制化やガバナンス体制の構築、維持が困難な現状にある加盟国もあり、決議を遵守する国家対応が全ての国に浸透するには長い年月を要するとみられている。実際に、1540委員会をそれぞれ2年と3年延長する後続の国際連合安全保障理事会決議1673（2006年）と1810（2008年）が可決され、2011年4月には、2021年までの10年間延長する、国際連合安全保障理事会決議1977が可決されている<sup>44</sup>。

#### 【国際機関など②】欧州標準化委員会（Comité Européen de Normalisation, CEN）ワークショップ協定15793

CENは欧州連合27カ国と欧州自由貿易連合（EFTA）3カ国で構成される、欧州としての技術規格の標準化を、主要な国際機関や各国政府機関の参画を得た検討と報告書の発行によって推進している非営利組織である。2004年からCENワークショップ31において、欧州の研究機関におけるライフサイエンス研究の組織的なリスク管理手法の標準化に関する議論が進められ、2008年2月に協定文書が作成、公表された<sup>45</sup>。その後、CENワークショップ55により、CWA15793の解説と運用のためのガイドブックも作成されている。また、CENワークショップ53では、バイオセーフティの専門人材育成のための統一基準に関する議論が進められ、2011年にCWA16335「Biosafety professional competence」が作成された<sup>46</sup>。

41 <http://crds.jst.go.jp/domains/life/201103280045>

42 <http://www.un.org/News/Press/docs/2004/sc8076.doc.htm>  
（日本語版は [http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/asean/arf/14\\_1540.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/asean/arf/14_1540.html) 参照）

43 Lawrence Scheinman, Johan Bergen. 「国連安保理決議第1540号～歴史的分析、実施の現状および将来の展望～」 CISTEC Journal No.126 11-17, 2010

44 <http://www.un.org/en/sc/1540/>

45 <ftp://ftp.cen.eu/CEN/Sectors/List/ICT/Workshops/CWA%2016393.pdf>

46 <http://www.cen.eu/CEN/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/Pages/ws53-bsp.aspx>

【国際機関など③】 経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD） International Futures Programme (IFP) によるバイオセキュリティ関連活動

2004年9月にOECD IFPは、Long-term Technological & Societal Challenges “Promoting Responsible Stewardship in the Biosciences” を主催し、加盟国の政府機関関係者、公的研究機関の関係者、学術分野の有識者、科学出版業界の関係者など55名が参加し、ライフサイエンス研究のリスク管理に関する検討を行った<sup>47</sup>。この会合において、バイオセキュリティにおける法体制や政府組織のガバナンス構築状況には国家間で大きな相違があり、国際的なコンセンサス形成の余地があることが明らかとなり、インターネットを基盤とした情報源の必要性に関して合意<sup>48,49</sup>、WEBサイトを開設した<sup>50</sup>。

### <米国>

【米国①】 国立衛生研究所（National Institutes of Health, NIH）科学政策局（Office of Science Policy, OSA）

NIH全体の科学政策対応を担うOSA内には、組み換えDNA技術など生物工学に関わる科学技術政策全般を担当するOffice of Biotechnology (OBA) が設置されている。デュアルユース対応についてもOBAの所管となり、National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) の事務局機能も担っている。2012年12月に、HHSの後援により、国際ワークショップ Gain-of-Function Research on Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses: An International Consultative Workshop を開催し、今後の保健福祉省（HHS）によるH5N1ウイルスの機能向上研究への資金配分ならびに研究進捗管理方針について、米国以外からも招聘した有識者を交えた議論を行った<sup>51</sup>。ワークショップに合わせて公開された、HHSによる哺乳類に飛沫感染するH5N1ウイルスを作成する研究への研究資金提供の可否判断審査の基準案については、パブリックコメントの募集を終えて2013年2月21日に公式文書が確定された<sup>52</sup>。

【米国②】 微生物学および生物医学研究所におけるバイオセーフティ第5版（Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition）

2009年9月に作成された。米国保健福祉省の所管する疾病対策センター（Center for Disease Control, CDC）とNIHにおける実験室の安全管理指針であるが、第5版よりバイオセーフティとリスクアセスメントの項目が拡充された<sup>53</sup>。強制力のある位置づけではないが、バイオセキュリティの前提条件として守るべきバイオセーフティ指針として、多くの米国内の大学、研究機関において本指針に準拠したバイオセーフティガバナンス体制

47 <http://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/promotingresponsiblestewardshipinthebiosciencesfrascatiitaly.htm>

48 OECD INTERNATIONAL FUTURES PROGRAMME (IFP) “Promoting Responsible Stewardship in the Biosciences: Avoiding Potential Abuse of Research and Resources” Chairman’s Summary  
<http://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/33855561.pdf>

49 Biotechnology Update Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB) 仮訳 [http://www.oecdtokyo2.org/pdf/theme\\_pdf/bio\\_pdf/20051018icgb.pdf#search=OECD+IFP+ICGB+biological+update+2005+%E6%9D%B1%E4%BA%AC%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%BF%E3%83%BC](http://www.oecdtokyo2.org/pdf/theme_pdf/bio_pdf/20051018icgb.pdf#search=OECD+IFP+ICGB+biological+update+2005+%E6%9D%B1%E4%BA%AC%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%BF%E3%83%BC)

50 Virtual Biosecurity Center (<http://virtualbiosecuritycenter.org/codes-of-ethics>)

51 <http://oba.od.nih.gov/oba/biosecurity/meetings/Dec2012/Agenda-Dec-17-18-2012-HHS-Meeting-GOF%20Research-on-HPAI-H5N1.pdf>

52 <http://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/funding-hpai-h5n1.pdf>

53 <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>

が構築されている。

### 【米国③】連邦政府専門家安全保障諮問委員会（Federal Experts Security Advisory Panel, FESAP）

2010年7月の大統領令13546により<sup>54</sup>、新しい法体制の制定ではなく、既存の法体制の運用の最適化による、バイオテロに使用される可能性のある「指定生物製剤」に関するバイオセキュリティ対応策を検討するために創設された諮問委員会。2010年11月に発表し、同年12月と2011年1月に改訂を行った「指定生物剤プログラムについての勧告（Recommendations Concerning the Select Agent Program）」において、主に以下の提案を行った<sup>55</sup>。

- ▶ 既存の指定生物剤リストに掲載されている病原体の階層化
- ▶ 第1階層に位置づけられた病原体（炭疽菌、野兔病菌、ペスト菌、ボツリヌス菌など12種類）を保有する施設における、サイバーセキュリティを含むバイオセキュリティ体制の強化
- ▶ 19種類の生物剤、毒素に関する指定生物剤リストからの削除

上記勧告を受け、保健福祉省と農務省では2012年10月に指定生物剤に関する新しい規定を作成、公表した<sup>56,57</sup>。

### <英国>

【英国①】生物工学生物化学研究会議（Biotechnology and Biological Sciences Research Council, BBSRC）、医学研究会議（Medical Research Council, MRC）、ウェルカムトラスト（Wellcome Trust）による合同声明

2005年9月に、英国政府の資金配分機関であるBBSRC、MRC、そして非営利組織として研究資金配分や支援を行っているウェルカムトラストは合同でPolicy Statement “Managing risks of misuse associated with grant funding activities”を公表した<sup>58</sup>。声明においては、次の4点について、3機関の対応を改訂することで合意が得られた、としている。

- ▶ 研究費を申請する課題の応募に際して、研究課題の誤用リスクに配慮しているかを問う質問を設定する。
- ▶ （申請課題の）査読者への対処マニュアルに研究成果の誤用リスクを考慮すべき問題として明示する。
- ▶ 研究成果の誤用リスクとリスクの生じた案件についての評価手続きを資金配分に関わる委員会の明確な指針として確立する
- ▶ 誤用リスクの参照を含む、研究開発の適性実施のための機関ガイドラインの改訂

54 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2010-07-08/pdf/2010-16864.pdf>

55 <http://www.phe.gov/Preparedness/legal/boards/fesap/Documents/fesap-recommendations-101102.pdf#search=FESAP+recommendation>

56 <http://www.selectagents.gov/resources/CDC%20Select%20Agent%20Biennial%20Review%20Final%20Rule%2010%2005%202012.pdf>

57 <http://www.selectagents.gov/resources/USDA%20APHIS%20Select%20Agent%20Final%20Rule%2010%2005%202012.pdf>

58 <http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTX026594.htm>

## 【英国②】 ウェルカムトラストによる政策声明

ウェルカムトラストでは、上記合同声明を受けて、**Position statement on bioterrorism and biomedical research** を作成、公表している。声明作成の背景説明の他、次の 5 項目についてウェルカムトラストとしての対応方針とその実施基準を示している<sup>59</sup>。

- ベネフィットとリスクのバランスのとり方
- 資金配分（の可否）の決定方針
- 研究（成果）の普及
- 国際協調と育成
- 研究の成功事例の推進と国民の信頼の確立

---

<sup>59</sup> <http://www.wellcome.ac.uk/About-us/Policy/Policy-and-position-statements/WTD002767.htm>

## 付録4 海外の状況②（海外の大学・研究機関などの動向）

本プロポーザルの提案に関連した諸外国の大学・研究機関が、どのようにデュアルユース対応の方針を設定し、具体的な対応策を講じているか、について、2012年10月25日～2013年1月24日にかけて、WEBベースでの調査を行なった。対象とする研究機関は世界のトップ100大学から抽出し、足りない先進諸国に関しては当該国の著名な国立大学、研究機関などを抽出して対応した<sup>60</sup>。以下にその結果を記載する。

### （調査概要）

世界のトップ100大学を中心に、それらのWebサイトよりバイオセキュリティ・バイオセーフティ対応に関する情報を収集し、概要をまとめた。

ほぼ全ての大学で、バイオセキュリティのガイドラインを設けてはいないが、バイオセキュリティの対象となる生物由来物質や毒素の取り扱いに関してバイオセーフティのガイドラインやマニュアルの中で規定している。欧米各国では以前からバイオセーフティに係る法規が整備されていたが、9.11以降、米国・英国が他国に先駆けて生物剤の保持や取扱者、移送などを監視する法規を強化し（米国 *Uniting and Strengthening America by Providing Appropriate Tools Required to Intercept and Obstruct Terrorism Act : Patriot Act*<sup>61</sup>、*Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 : Bioterrorism Act*<sup>62</sup>、英国 *Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001*<sup>63</sup>）、研究機関は政府への申請、保管、発送など、それらを遵守するためのルールと管理体制が必要となった。欧州などにもこれに追従して生物剤の扱いに新たな規制を設けた国があった。

欧米では国の法規によって、規定の生物剤の所持や移送、これを用いる研究、遺伝子組み換え実験の政府への申請、およびバイオセーフティ委員会の設置を定めている。該当する研究活動を行う各研究機関では、バイオセーフティ委員会が機関内の研究の審査や監督を行っている。

米国では、NIHが *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*<sup>64</sup> でバイオセーフティ委員会の設置を定めている。生物剤に関しては、疾病対策センター（Center for Disease Control and Prevention, CDC）がWEBサイトに掲載している規則<sup>65</sup>に沿って、各研究機関は指針を作成し政府への申請を行う。またCDC発行の *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 第5版*が生物剤の取り扱いや申請の手続きなどを総括したバイオセーフティの総括的なマニュアルである。

カナダでは2004年に *Laboratory Biosafety Guidelines 3rd edition*<sup>66</sup> を、2009年には病原体の規制をより強化した *Human Pathogens and Toxins Act*<sup>67</sup> を管理している。トロント大学ではバイオセーフティのガイドラインに「セキュリティ」として封じ込め施設の利用者を制限・管理する体制を定めている。ブリティッシュ・コロンビア大学でもバイオ

60 <http://www.ulinks.com/topuniversities.htm>

61 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-107publ56/pdf/PLAW-107publ56.pdf>

62 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-107publ188/pdf/PLAW-107publ188.pdf>

63 <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24>

64 [http://oba.od.nih.gov/rdna/nih\\_guidelines\\_oba.html](http://oba.od.nih.gov/rdna/nih_guidelines_oba.html)

65 <http://www.selectagents.gov/Regulations.html>

66 <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/blk-acb/lbg-lbmb-eng.php>

67 <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/hpta-lapht-eng.php>

セキュリティの管理体制が示されている。

北欧各国の大学は、国の法規に従ったバイオセーフティの管理体制を明確に制定している。ウプサラ大学では、研究者の責任という倫理面でデュアルユースを扱っており、研究倫理に関する法規の情報を提供する WEB サイトも設けられている。

英国の大学は Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001 および Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) 2002 の法規に従ってバイオセーフティを管理している。また非政府組織が主催するバイオセーフティ実践者の認定制度があり、インペリアル・カレッジ・ロンドンやエディンバラ大学ではそのプログラムを開講している。ブラッドフォード大学は、日本の防衛医科大学校と共同でデュアルユースの教材 Educational Module Resources を開発している。

アジアの大学では情報が非公開もしくは掲載されていない大学が多かったが、シンガポールの 2 校および香港大学ではバイオセーフティの内容が充実しており、WHO や米国・英国のバイオセキュリティに関する情報も掲載している。

オセアニアではメルボルン大学でバイオセーフティの管理体制が充実しつつあるようだが、その他の大学では政府の遺伝子組み換え実験に対するバイオセーフティ要件および農林水産業に関わるバイオセーフティへの対応にとどまっている。

このほか、具体的にバイオセキュリティへの対応は示されていないが、バイオセーフティの研修の中にバイオセキュリティの教育を含めたり、大学院の研究やセミナーのテーマとしてバイオテロやデュアルユースを扱っている大学が散見された。

以上の海外事例を踏まえ、わが国が実施すべき点がいくつか考えられる。まず、日本においても、研究機関におけるバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する指針の設置や、教育・研修機会の充実により、安全管理体制の整備および研究者の認識や研究室における実際の対応技術の向上を図ることが望まれる。バイオセーフティ委員会のような管理組織の設置は、関係する領域の研究者・管理部門者の意識向上も期待できる。日本の多くの研究機関においては、未だ基本的なバイオセーフティ教育も十分に行われていない状況にあり、今後バイオセーフティと同時にバイオセキュリティを浸透させるべく包括的な教育を行うことが、デュアルユース対策の推進に効果的であると考えられる。

## <北米>

### 【北米①】 Harvard University

管理部門の環境衛生・安全部が研究室の安全の中でバイオセーフティを管理しており<sup>68</sup>、バイオセーフティおよび血液媒介病原体に関するプログラムの開発と実施・研修・緊急時の対応、実験の登録に関わる主任責任者の援助、生物剤取り扱いや生物廃棄物の処理・除染処理のガイダンスなどを行っている<sup>69</sup>。

NIH の組み換え DNA ガイドラインにより、各研究機関にバイオセーフティ委員会 (Institutional Biosafety Committee, IBC) の設置が義務付けられているが、当大学における IBC は微生物安全委員会 (Committee on Microbiological Safety, COMS) である。遺伝子組み換え、感染性微生物、ヒト対象実験を含む研究は全て、COMS への登録が必

68 <http://www.ehs.harvard.edu/laboratories>

69 <http://www.ehs.harvard.edu/services/biosafety>

須である<sup>70</sup>。

「生物剤」のページでは、政府がバイオテロや戦争への使用の可能性があると指定した生物剤の研究利用には多数の要件が定められていることを説明し、それらの登録手続きに関して CDC の WEB サイトが参照されている<sup>71</sup>。

医学部の COMS のコンテンツには、バイオテロのページが設けられている。指定生物剤を扱う研究者は米国政府（厚生省および農務省）に登録の義務があり違反者には大きなペナルティが課せられることや、研究に関連するバイオテロの情報源などが掲載されている<sup>72</sup>。米国ナショナルアカデミー（National Academies）はバイオセキュリティの WEB サイトを設け、報告書や教育普及目的の書籍など多くの資料を公開している<sup>73</sup>。

### 【北米②】Stanford University

環境衛生・安全部が「研究と研究室における安全」の中バイオセーフティのガイドラインと関連資料を提示している<sup>74</sup>。セーフティレベル 2 以上の生物剤を扱う研究または組み替え DNA を用いる研究で、NIH のガイドラインに該当するものは、バイオセーフティ管理委員会（学外者を含む 25 名で構成）の承認を受ける必要がある。環境衛生・安全部の組織の構成や各分野における安全計画の概要を示した資料（2005 年）<sup>75</sup>には、バイオセーフティに係る内容として「バイオセキュリティ管理に関する新たな課題への取り組み」が含まれているが、詳細は記されていない。

研究職員に対するバイオセーフティ研修は、研究室における基本的作業と研究の内容に固有の課題に応じて指定されるトレーニングが提供されており、有害な生物由来物質（hazardous biomaterials）の発送やリスクグループ 2 以上の生物剤の取り扱いが含まれる<sup>76</sup>。

### 【北米③】Massachusetts Institute of Technology

環境衛生・安全部のバイオセーフティ担当がバイオセーフティ委員会、動物実験委員会、ヒト対象実験委員会と協働してライフサイエンス研究の安全と義務に携わっている<sup>77</sup>。組み替え DNA、病原体、ヒト由来の試料、生物剤などを扱う研究に関しては、バイオハザード評価・胚性幹細胞研究監査委員会（CAB / ESCRO）<sup>78</sup>が審査・承認を行っている。学生や研究者は、研究内容に応じて必要なバイオセーフティの研修をラーニングセンターのオンラインプログラムで受講する<sup>79</sup>。

また大学院学生、主任研究者、教員などを対象に、米国内および国際的な安全保障上の問題に関するプログラム Security Studies Program を開講している。2003 年から 2009 年の間にバイオセキュリティー・セミナーが開催され、パンデミック・インフルエンザに関するワークショップや NSABB の取り組みの紹介などがされている<sup>80</sup>。

70 <http://www.ehs.harvard.edu/programs/biological-project-registration>

71 <http://www.ehs.harvard.edu/programs/select-agents>

72 <http://hms.harvard.edu/departments/committee-microbiological-safety/registering-coms/bioterrorism>

73 <http://nas-sites.org/biosecurity/biosecurity-issues/bioterrorism-and-bioweapons-topics/>

74 <http://www.stanford.edu/dept/EHS/prod/researchlab/bio/>

75 [http://www.stanford.edu/dept/EHS/prod/training/resource/USP\\_05\\_11\\_15.pdf](http://www.stanford.edu/dept/EHS/prod/training/resource/USP_05_11_15.pdf)

76 [http://www.stanford.edu/dept/EHS/prod/researchlab/bio/Course\\_title\\_and\\_STARS\\_number.pdf?3572](http://www.stanford.edu/dept/EHS/prod/researchlab/bio/Course_title_and_STARS_number.pdf?3572)

77 <http://ehs.mit.edu/site/bio>

78 <http://web.mit.edu/cab/index.html>

79 <https://ehs.mit.edu/site/sites/default/files/files/TrainNeedsAssess.pdf>

80 <http://web.mit.edu/ssp/news/biosecurity.html>

その他、バイオセキュリティの内容を含んだ記事や単発的なセミナーの実施報告は掲載されているが、大学独自の方針については情報が無い。

#### 【北米④】 University of California, Berkeley

安全管理事務局のバイオセーフティ担当が生命科学、組み換え DNA に関わる研究の支援や研修を行っている<sup>81</sup>。The Committee for Laboratory and Environmental Biosafety (CLEB) が NIH のガイドラインに従ってそれらの研究の審査・承認を行っている。CLEB が生物剤または組み換え DNA の取り扱いに必須としているバイオセーフティの研修はオンラインプログラムで提供されており<sup>82</sup>、研究職員は該当する研究に先立って規定の研修を受けることが研究承認の要件となっている。

#### 【北米⑤】 California Institute of Technology

環境衛生・安全部がバイオセーフティ・プログラム（バイオセーフティ管理体制）を運営し<sup>83</sup>、基礎的な研修を提供している<sup>84</sup>。承認が必要な生物剤または組み換え DNA を扱う研究は、NIH および CDC のガイドライン、大学の方針に従って、バイオセーフティ委員会が審査・承認を行っている<sup>85</sup>。

#### 【北米⑥】 Princeton University

環境衛生・安全事務局がバイオセーフティに関する研修、監査、資料の提供などを行っている<sup>86</sup>。組み換え DNA、感染症病原体 (infectious agents)、ウイルス、ヒト血液・組織を扱う研究に関しては、バイオセーフティ委員会が審査を行い<sup>87</sup>、バイオセーフティ委員は研究領域の管理部門 Office of Research Integrity and Assurance (RPA) が運営する<sup>88</sup>。ORPA の WEB サイトのバイオセーフティのコンテンツには、ガイドラインのページに当大学のバイオセーフティマニュアル、NIH の遺伝子組み換え実験ガイドライン、CDC のバイオセーフティ・マニュアルなどを掲載するとともに、生物剤に関する規則についてはバイオテロの危険性を踏まえて制定・改定されてきた過程も解説されている<sup>89</sup>。

研修は環境衛生・安全部が提供しており、基本的なバイオセーフティ研修（セーフティレベル 2）、ウイルス取扱者の研修などが用意されている<sup>90</sup>。

#### 【北米⑦】 Yale University

環境衛生・安全事務局が管理する分野の筆頭にバイオセーフティがあり<sup>91</sup>、15 項目に細分して手順が説明されている。レベル 3 施設を備えており、リスクグループ 3 生物剤やリスクグループ 2 以上のヒト病原剤の扱いに関して、指定生物剤全般と別に解説している。

81 <http://www.ehs.berkeley.edu/hs/71-biosafety-program.html>

82 <http://www.ehs.berkeley.edu/component/content/article/43-hs/biosafety/70.html>

83 <http://www.safety.caltech.edu/services/biosafety>

84 <http://www.safety.caltech.edu/training>

85 [http://www.safety.caltech.edu/committees/committees\\_biosafety](http://www.safety.caltech.edu/committees/committees_biosafety)

86 <http://web.princeton.edu/sites/ehs/biosafety/index.htm>

87 <http://web.princeton.edu/sites/ehs/biosafety/biosafetypage/section1.htm#c>

88 <http://www.princeton.edu/ria/biosafety/index.xml>

89 <http://www.princeton.edu/ria/biosafety/guidelines/>

90 <http://web.princeton.edu/sites/ehs/Training/index.htm#bsast>

91 <http://www.yale.edu/ehs/index.htm>

必要な研修は研修マトリックスに示され<sup>92</sup>、セーフティレベル 2、3 の各作業手順、血液媒介病原体の扱い、生体に有害な物質 (biohazardous material) の発送・移動などの研修が用意されている。研究の登録やスタッフの教育、生体有害物質の取り扱いを行う主任研究者は、WEB サイトの判定システム (非公開) で必要とされる研修を把握できる<sup>93</sup>。

#### 【北米⑧】 University of Chicago

2007 年、生物科学部門にバイオセーフティ事務局が設置された。管理部門の環境衛生・安全部からバイオセーフティが独立し、専用 WEB サイト<sup>94</sup> が構築されたと思われる。バイオセーフティ事務局のミッションの一つとして、当大学の指定生物剤管理体制の運用と、係る国の規則の遵守を挙げている。「ガイドラインと法規」のページでは、対テロリズムを目的として指定生物剤の法規が制定された歴史的背景を説明している。Dual Use Research of Concern のページは製作中と思われる。

環境衛生・安全部が安全キャビネットおよび血液媒介病原体の研修を提供しており<sup>95</sup>、バイオセーフティ事務局がバイオセーフティ全般の研修を運営していると考えられるが、WEB ページは製作中と思われる。

シカゴ大学は、Great Lakes Regional Center of Excellence for Biodefence and Emerging Infectious Disease Research (GLRCE) の中核機関である<sup>96</sup>。GLRCE はシカゴ大学においてバイオセーフティの教育プログラムを提供するとともに、大学院学生を対象とした 1 年間の研究奨励制度を設けている<sup>97</sup>。奨励制度は、研究機関や封じ込め施設においてバイオセーフティ・プログラムを確立・管理する人材の育成を目的とし、指定生物剤に該当する病原性微生物を扱う研究の研修機会を強調している。修了者は National Registry of Certified Microbiologists が主催する、バイオセーフティ専門家資格試験<sup>98</sup>を受験できる。

#### 【北米⑨】 University of Pittsburgh

環境衛生・安全部がバイオセーフティを管理している<sup>99</sup>。指定生物剤に関しては、その安全な扱いを確立するためのバイオセーフティの管理体制が米国労働安全衛生局、NIH、国防総省などが要求するものであること、係る法規、登録の義務、違反は刑事罰に値することなど、重点的に解説されている。

全学的なバイオセーフティ委員会は、各施設の遺伝子組み換え実験の監督をバイオセーフティ委員<sup>100</sup>、生物剤の登録や封じ込め施設の監督など、遺伝子組み換え実験以外のバイオセーフティ管理をバイオハザード委員<sup>101</sup>と担当を分担している。

医学部感染症科<sup>102</sup>にはバイオセキユリティーセンターが設置されている<sup>103</sup>。感染症や生

92 <http://www.yale.edu/ehs/Documents/Bio/trainingmatrix.pdf>

93 <http://www.yale.edu/training/>

94 <http://biologicalsafety.uchicago.edu/>

95 <http://safety.uchicago.edu/training/classes.shtml>

96 <http://www.glrce.org/mission/>

97 <http://www.glrce.org/biosafety/scholarship.shtml>

98 <http://www.microbiologycert.org/nrcm.asp>

99 <http://www.ehs.pitt.edu/biological/>

100 <http://www.ibr.pitt.edu/AboutIBC/AboutIBC.htm>

101 <http://www.ehs.pitt.edu/biological/BioComm.html>

102 <http://www.dom.pitt.edu/id/>

103 <http://www.upmc-biosecurity.org/>

物学的脅威、原子力災害その他の不確定要因によりもたらされる危機を軽減し、国家安全保障を強化することを目的として、独立した研究、政策分析、提言を行っている。当センターの活動は、科学・技術を助成する Alfred P. Sloan 財団<sup>104</sup> の支援を受けている。Alfred P. Sloan 財団は 2000 年からバイオセキュリティを助成対象分野に加え、以降 4,400 万ドルを拠出し<sup>105</sup>、米国科学アカデミーや WHO へも資金援助を行っている<sup>106,107</sup>。

#### 【北米⑩】 University of Wisconsin -Madison

安全衛生・環境部のバイオセーフティ事務局 (OBS) がバイオセーフティを管理している<sup>108</sup>。OBS は NIH のガイドラインの遵守を確立するために、毎年全ての研究室を訪問し、バイオセーフティのガイドラインや規制への適合、研究活動の正確な記録を確認するとともに研究者との情報共有を行っている<sup>109</sup>。また主任研究者が必要とする情報を容易に入手できるよう専用のページが設け<sup>110</sup>、ニュースレターを発行し国の法規や学内のルールの変更を周知するなど<sup>111</sup>、法に沿った研究活動の支援・推進に注力していると思われる。

バイオセーフティの研修は 11 のコースが用意されている<sup>112</sup>。また米国の輸出規制法である米国輸出管理規則 (Export Administration Regulations, EAR) および国際武器取引規則 (International Traffic in Armaments Regulations, ITAR) も研究に関わる重点課題として位置づけ、大学院において管理体制をとっている<sup>113</sup>。

#### 【北米⑪】 University of Toronto

環境衛生・安全部がバイオセーフティを担当している<sup>114</sup>。およそ 100 ページに及ぶ「バイオセーフティの指針と手順書<sup>115</sup>」には、係る学内法規、安全手順、生物剤の分類、封じ込め施設のほか、「セキュリティ」の章を設けている。デュアルユースの可能性をもつ生物剤の取り扱いにはセキュリティ対策が必要であることを述べ、培養株を含めた保管、廃棄、ラベリング、生物剤の目録と記録 (使用者、使用場所、保管場所、移動など) の定期的な更新と保管などに加えて、「職員の信頼性・適格性」にも言及している。封じ込め施設を利用する職員の人物調査や、制限区域に立ち入りを許可された外来者の識別を行うことで、生物剤と保管施設へのアクセスを適正な方法・個人に制限する、許可を受ける職員は全てバイオセキュリティ問題への対応を含めたバイオセーフティ研修を受けることなどが記されている。(当大学ではレベル 3 施設を所有している。)

バイオセーフティ研修は大学が指導する 2 日半のコースに加え、カナダ保健省の作業場危険有害性物質情報システム (Workplace Hazardous Materials Information System, WHMIS)<sup>116</sup> が提供する研修の受講も必要としている<sup>117</sup>。

104 <http://www.sloan.org/>

105 <http://www.sloan.org/major-program-areas/select-national-issues/biosecurity/>

106 <http://www.sloan.org/major-program-areas/select-national-issues/biosecurity/grants/>

107 [http://www.upmc-biosecurity.org/website/resources/publications/2012/2012-12-12-prep\\_bioterrorism.html](http://www.upmc-biosecurity.org/website/resources/publications/2012/2012-12-12-prep_bioterrorism.html)

108 <http://www.ehs.wisc.edu/biosafety.htm>

109 <http://www.ehs.wisc.edu/bio-resources-outreachvisits.htm>

110 <http://www.ehs.wisc.edu/bio-resources-newpiinformation.htm>

111 <http://www.ehs.wisc.edu/bio-newsletter.htm>

112 <http://www.ehs.wisc.edu/bio-biotraining-biosafetycourses.htm>

113 <http://www.grad.wisc.edu/research/policyrp/rpac/exportcontrol.htm>

114 <http://www.ehs.utoronto.ca/services/biosafety.htm>

115 <http://www.ehs.utoronto.ca/Assets/ehs+Digital+Assets/ehs3/biomanual/bm.pdf>

116 <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/occup-travail/whmis-simdut/index-eng.php>

117 <http://www.ehs.utoronto.ca/services/biosafety/training>

リスクグループ 2 の病原体取り扱いには、カナダ公衆衛生局（Public Health Agency of Canada）<sup>118</sup> にレベル 2 チェックリスト<sup>119</sup> を提出し、バイオセーフティガイドライン<sup>120</sup> に沿った審査を受ける必要がある。カナダでは、1994 年に制定された Human Pathogens Importation Regulations によりヒト病原体の輸入は規制されていたが、輸入・国内での入手に関わらず、事故・意図的放出の両面でヒト病原体・毒物取り扱いの安全およびセキュリティのリスクに対応するために、2009 年 Human Pathogens and Toxins Act を定めた<sup>121</sup>。

### 【北米⑫】 University of British Columbia

管理部門のリスクマネジメント・サービス部が Research Safety の中でバイオセーフティを担当している<sup>122</sup>。「バイオセキュリティ・プラン」のページでは、病原体の盗難、誤用または病原体の意図的な放出の防止を目的として、施設のセキュリティ（認可されていない職員の入室や病原体利用を制限する対策）、生物由来物質の目録作成、セキュリティ事故（施設への侵入、病原体の盗難・誤用・意図的放出）への対応手順などを含めたセキュリティ計画の立案を指示している<sup>123</sup>。

研修は、バイオハザードを含む基本的な研究室の安全研修のほかに、リスクグループ 2、3 の生物剤を扱う学生・職員を対象としたオンライン研修が用意されている<sup>124</sup>。バイオセーフティ研修マニュアル<sup>125</sup>には、前述のバイオセキュリティの内容も含まれている。

### 【北米⑬】 McGill University

管理部門の保健安全部が「研究と研究室の安全」の中でバイオセーフティを担当している<sup>126</sup>。バイオセーフティのページにはバイオセーフティマニュアルが掲載されており<sup>127</sup>、バイオセキュリティに関する情報はないが、生物剤の移送・発送については詳細に解説されている。研修は、バイオハザードを含む研究室の安全に関するオリエンテーション<sup>128</sup> およびバイオセーフティの研修<sup>129</sup> が用意されている。

## <英国>

### 【英国①】 Imperial College London

管理部門の安全部がバイオセーフティを管理している<sup>130</sup>。安全研修は Organizational and Staff Development が行っており、バイオセーフティに関しては、学生や職員を対象とした基礎研修<sup>131</sup>、および Institute of Safety in Technology and Research (ISTR) が

118 <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-eng.php>

119 [http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/permits/assets/doc/cl2-checklist\\_e.doc](http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/permits/assets/doc/cl2-checklist_e.doc)

120 <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/blk-acb/lbg-ldmbl-eng.php>

121 <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/regul/index-eng.php>

122 <http://riskmanagement.ubc.ca/health-safety>

123 <http://riskmanagement.ubc.ca/health-safety/biosafety/biosecurity-plans>

124 <http://riskmanagement.ubc.ca/courses/laboratory-biological-safety>

125 [http://riskmanagement.ubc.ca/sites/riskmanagement.ubc.ca/files/uploads/Documents/Biosafety\\_Manual.pdf](http://riskmanagement.ubc.ca/sites/riskmanagement.ubc.ca/files/uploads/Documents/Biosafety_Manual.pdf)

126 <http://www.mcgill.ca/ehs/laboratory/biosafety>

127 <http://www.mcgill.ca/ehs/laboratory/biosafety/manual>

128 <http://www.mcgill.ca/ehs/laboratory/laborientation>

129 <http://www.mcgill.ca/ehs/training/biosafety>

130 <http://www3.imperial.ac.uk/safety/subjects/biosafety>

131 <http://www3.imperial.ac.uk/staffdevelopment/safety/index/biologicalsafety>

認定したバイオセーフティ実践者 (Biosafety Practitioner) レベル 2 の研修<sup>132</sup>を提供している。ISTR は、バイオセーフティの技術向上を目的とした資格の枠組み (レベル 1 ; Biosafety Practitioner、レベル 2 ; Biosafety Professional) を設け<sup>133</sup>、当大学は最初にレベル 1 研修を開設した機関のひとつである。レベル 1 研修は実技的なスキルの他、係る法規、施設の設計、検査・監査、労働衛生や、バイオセキュリティ、方針・マニュアルなどにわたる領域を網羅した 5 日間のプログラムであり、学外者の受講も可能である。

また 2008 年に設立された Institute for Security Science and Technology は幅広い分野における国際的な安全保障を研究する機関で<sup>134</sup>、Bio/Environmental Security がその研究分野の一つとなっている<sup>135</sup>。

#### 【英国②】 University College London

安全・衛生管理部門が扱う分野の「Substances」に、危険物質、毒物の管理などのガイドダンスとともに、バイオセーフティの基本と実践の研修が示されている<sup>136</sup>。またフローサイトメトリー設備の利用案内の中で、関係するバイオセーフティの資料が掲載されている<sup>137</sup>。

#### 【英国③】 University of Manchester

安全・衛生部門が Biological / GM (genetic modification) safety<sup>138</sup>を担当している。生物剤を扱う研究に関して、各施設の遺伝子改変・バイオハザード安全委員会が、大学の GM and Biohazards Advisory Group と連携して評価や助言を行う<sup>139</sup>。遺伝子組み換え生物を対象とした研究を重点的に監視しているようである。

2012 年に欧州バイオセーフティ協会 (European Biosafety Association, EBSA) の年次会議が当校において開催されている。

#### 【英国④】 University of Edinburgh

安全・衛生部門にバイオセーフティ・ユニットがおかれ、研究室の管理、遺伝子組み換え生物、生物剤の取り扱い、移送などのガイドダンスや規則が示されている<sup>140</sup>。遺伝子組み換え研究に関しては、遺伝子組み換えを行う校舎ごとに任命された「遺伝子組み換えバイオセーフティ委員」で構成される委員会が、評価・審査を行っている<sup>141</sup>。バイオセーフティ・アドバイザーは任意で任命され、所定の研修を受けることが求められる<sup>142</sup>。バイオセーフティ・ユニットは大学の職員を対象とした基礎的な研修を提供している。また ISTR が認定するバイオセーフティ実践者 (Biosafety Practitioner) レベル 1 の研修が、より専門的なプログラムを提供する「バイオセーフティ研修所」において開設されている<sup>143</sup>。

132 <http://www3.imperial.ac.uk/staffdevelopment/safety/index/biosafetypractitioner1>

133 <http://www.istr.org.uk/biosafac.shtml>

134 <http://www3.imperial.ac.uk/securityinstitute>

135 [http://www3.imperial.ac.uk/securityinstitute/research/bio\\_environmental\\_security](http://www3.imperial.ac.uk/securityinstitute/research/bio_environmental_security)

136 <http://www.ucl.ac.uk/estates/safetynet/training/>

137 <https://www.ucl.ac.uk/ich/services/lab-services/FCCF/biosafety>

138 <http://www.campus.manchester.ac.uk/healthandsafety/BioGM.htm>

139 [http://www.campus.manchester.ac.uk/healthandsafety/CoPs&Guidance/GM&Bio\\_safety\\_committee\\_remit-g.pdf](http://www.campus.manchester.ac.uk/healthandsafety/CoPs&Guidance/GM&Bio_safety_committee_remit-g.pdf)

140 <http://www.ed.ac.uk/schools-departments/health-safety/biosafety>

141 <http://www.docs.csg.ed.ac.uk/Safety/Policy/Part6.pdf>

142 <http://www.ed.ac.uk/schools-departments/health-safety/biosafety/responsibilities/bsas>

143 <http://www.ed.ac.uk/schools-departments/health-safety/training/bti/overview>

安全・衛生部門の2010/2011および2011/2012の年次計画を示した会議議事録（2011年10月）には、「国のバイオセーフティおよびバイオセキュリティの法律が改正されるのに伴い、本校の安全衛生方針、研修などの改正を2012年に予定している」と記されている。また「法律改正が遅れているものの、バイオセーフティ研修所はe-ラーニング教材の開発を進めてきており、テロリズム対策の取り組みへの対応はできている。」としている<sup>144</sup>。

英国では2001年にAnti-terrorism, Crime and Security Act 2001が発布された<sup>145</sup>。その後細かい改正を重ね、2012年10月にはPart7の規定（Security of Pathogens and Toxins）にいくつかの病原体の追加と削除があった<sup>146</sup>。バイオセーフティ研修所では、このような法の改正に随時対応して研修教材を開発していることを示していると思われる。

#### 【英国⑤】 University of Bristol

安全・衛生事務局がバイオセーフティを管理している<sup>147</sup>。Biological and Genetic Modification Safety Committeeが生物剤や遺伝子組み換え体を扱う研究や施設のリスク評価や検査、承認に携わっている<sup>148</sup>。ガイダンスの「病原体・毒物の内務省への届出義務」は、前述のAnti-terrorism, Crime and Security Act 2001が国家の対テロリズムの観点で重要であることを述べ<sup>149</sup>、通知すべき病原体・毒物と手続きを解説している<sup>150</sup>。

#### 【英国⑥】 University of Sheffield

安全・衛生部が「バイオハザード」のコンテンツに、遺伝子組み換えでない微生物<sup>151</sup>と遺伝子組み換え生物<sup>152</sup>に分けてバイオセーフティのガイダンスを掲載している。遺伝子組み換え実験については、国の遺伝子組み換え生物規則<sup>153</sup>に従って設置されたバイオセーフティ委員会が事前に判断する。新入生・新入職員対象の安全衛生研修が提供されているが、バイオセーフティに関わる内容が含まれているかは不明である。

#### 【英国⑦】 University of Nottingham

安全事務局が「バイオセーフティと遺伝子組み換え」を管理している<sup>154</sup>。セーフティ・ハンドブックの「生物剤の予防措置」の章には、生物剤や健康に害のある物質の取り扱いには国のThe Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) 2002に従って行う必要があること、Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001により大学はそれらの所持について通知を求められることなどが記されている<sup>155</sup>。遺伝子組み換え実験の監督や承認は、施設ごとにおかれた「遺伝子組み換え安全委員会」が行っている。またクラス2以上の実験に関しては国の安全衛生委員会事務局（Health and Safety

144 [http://www.committee.safety.ed.ac.uk/docs/open/Paper\\_D\\_-\\_Health\\_and\\_Safety\\_Plan.pdf](http://www.committee.safety.ed.ac.uk/docs/open/Paper_D_-_Health_and_Safety_Plan.pdf)

145 <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24>

146 <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1466/made>

147 <http://www.bristol.ac.uk/safety/biosafety/>

148 <http://www.bristol.ac.uk/safety/biosafety/> の、「Committee」タブ

149 <http://www.bristol.ac.uk/safety/biosafety/> の、「Guidance」タブ

150 <http://www.bristol.ac.uk/safety/media/gn/atcsa-sch5-gn.pdf>

151 <http://www.sheffield.ac.uk/hs/biohazards>

152 <http://www.sheffield.ac.uk/hs/biohazards/gm-organisms>

153 <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2000/2831/contents/made>

154 <http://www.nottingham.ac.uk/safety/biosafety.htm>

155 <http://www.nottingham.ac.uk/safety/safetyhandbooksect10.htm>

Executive, HSE) への通知が、クラス 3 および 4 の実験は HSE の承認が必要であることが「遺伝子組み換え生物実験の指針」に記されている<sup>156</sup>。主として大学職員を対象とした安全衛生研修の中に、バイオセーフティが含まれている<sup>157</sup>。

#### 【英国⑧】 King's College London

環境衛生・環境保護事務局<sup>158</sup>がバイオセーフティを担当していると思われるが、詳細な情報は公開されていない。「安全危機管理の概要」<sup>159</sup>には、COSHH に沿った危険物質の取り扱いが指示されている。

#### 【英国⑨】 University of Birmingham

人事部の安全衛生ユニットがバイオセーフティを担当する<sup>160</sup>。バイオセーフティの指針などは非公開であるが、「バイオリスク管理のガイダンス」<sup>161</sup>には COSHH に沿った生物剤の取り扱いや、HSE の専門員会である危険病原菌諮問委員会 (Advisory Committee on Dangerous Pathogens, ACDP) のガイダンスに従った内容が記されている。College of Medical and Sciences においてバイオセーフティの研修が行われている<sup>162</sup>。

#### 【英国⑩】 University of Bradford

社会国際学部 (School of Social & International Studies, SISS)<sup>163</sup> は平和学科、開発・経済学科、心理学科など 7 つの学科で構成され、地域、国、世界レベルにおける社会的、経済的課題に関する総合教育を行っている。その平和学科に軍縮研究センターが開設されており、「デュアルユース生命倫理における持続的能力育成プロジェクト」(Project on building a sustainable capacity in dual-use bioethics)<sup>164</sup> に取り組んでいる。国内外のデュアルユースに関わる現状分析、将来にわたってこの課題に取り組む人材の育成、ガバナンスの仕組みや規範構築の支援などを行う国際的なプロジェクトで、特筆すべきはデュアルユース教材の開発である。英語以外に日本語を含め 8 言語のバージョンが用意され、WEB サイトから自由にダウンロードでき、かつ各機関の必要に応じ改変して利用できる。日本語版は日本の防衛医科大学との共同で製作され、テーマは 21 におよぶ<sup>165</sup>。

学内の研究室安全管理におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティについては掲載されていない。

#### 【英国⑪】 University of Exeter

「生物兵器と行動規範」という WEB サイトが公開されている<sup>166</sup>。「9.11 以降、多くの国で、いかなる新たなセキュリティの脅威が生物学研究から生じるのか、研究結果はどこまで公開されるべきか」といったことが問われ、またバイオテクノロジーに関連する分野における

156 [http://www.nottingham.ac.uk/safety/docs/GM\\_Policy.doc](http://www.nottingham.ac.uk/safety/docs/GM_Policy.doc)

157 <http://www.nottingham.ac.uk/safety/training.htm#Biological>

158 <http://www.kcl.ac.uk/aboutkings/orgstructure/ps/safety/index.aspx>

159 <http://www.kcl.ac.uk/aboutkings/orgstructure/ps/safety/riskmgmt-a5-web-broch.pdf>

160 <https://intranet.birmingham.ac.uk/hr/wellbeing/worksafe/biological/index.aspx>

161 <https://intranet.birmingham.ac.uk/hr/documents/public/hsu/hsuguidance/12mbs.pdf>

162 <https://intranet.birmingham.ac.uk//mds/college-services/health-safety/safety-training.aspx>

163 <http://www.brad.ac.uk/ssis/>

164 <http://www.brad.ac.uk/bioethics/about/>

165 <http://www.brad.ac.uk/bioethics/educationalmoduleresource/japaneselanguageversionofemr/>

166 <http://projects.exeter.ac.uk/codesofconduct/index.htm>

意図的なミスユースの脅威を軽減するために、生物科学者が守るべき行動規範の策定が提案されている。」として、WEB サイトはこのような課題に対するリソースの提供を目的とするものである。このプロジェクトは、当大学とブラッドフォード大学、および英国社会経済調査協議会（UK Economic and Social Research Council）の共同プロジェクトである。また、Alfred P. Sloan 財団の助成を受けて、研究者に対するデュアルユースの啓発と政策対応の有用性について議論の場を設けることを目的に、日本を含む諸外国の研究者と共同で 100 以上のセミナーを開催した<sup>167</sup>。さらにテキサス大学の研究者と共同して対話型の教材も開発している<sup>168</sup>。

なお安全管理事務局が COSHH に従ったガイダンスや実施規則を掲載しているが<sup>169</sup>、バイオセーフティ全般のガイドラインやマニュアルは掲載されていない。

## <欧州>

### 【欧州①】 Karolinska Institute, Stockholm

大学職員に対して情報を提供する Web サイト（Internwebben）に「実験室の安全」の項でバイオセーフティが扱われている<sup>170</sup>。生物剤、封じ込めのレベル、遺伝子組み換え生物などの定義の解説、および研究者の予防策、リスクアセスメント、培養細胞と血液の取り扱い、微生物および遺伝子組み換え生物の国への通知と承認などについての詳細な解説が掲載されている。遺伝子組み換え生物および伝染性微生物の取扱いは、セーフティレベル 2 以上は労働環境局（Swedish Work Environment Authority）への通知が、セーフティレベル 3・4 は承認が必要である<sup>171</sup>。遺伝子組み換え生物の取り扱いに関しては、後述のレベル 3 実験施設を備えているためか、特に詳しい解説が掲載されている<sup>172</sup>。

バイオセーフティ委員会は、国の法律に従って、遺伝子組み換え生物の使用を含んだバイオセーフティに関わるリスク評価や通知・承認のための手続きなどを行う<sup>173,174</sup>。

バイオセキュリティに関してはバイオセーフティとの違いなど概要を説明している<sup>175</sup>。スウェーデンにけるバイオセーフティは、遺伝子組み換え微生物を含んだ微生物による労働環境リスクを規定した労働環境法（Work Environment Act）で規制されるが、バイオセキュリティを直接規制する法はないと述べている。しかしながら、ストックホルム国際平和研究機関（Stockholm International Peace Research Institute, SIPRI）発行の「生命科学研究施設のためのバイオセキュリティハンドブック（Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories）」<sup>176</sup>、WHO 発行の「バイオリスク・マネジメント研究施設におけるバイオセキュリティのガイダンス」<sup>177</sup>などを、指針になるとして紹介している。

バイオセーフティとバイオセキュリティを扱う授業が検査医学部（Department

167 <http://projects.exeter.ac.uk/codesofconduct/BiosecuritySeminar/index.htm>

168 <http://projects.exeter.ac.uk/codesofconduct/BiosecuritySeminar/Education/index.htm>

169 <http://www.exeter.ac.uk/staff/wellbeing/safety/hspoliciesandguidance/controlofsubstanceshazardoustohealthcoshh/>

170 <http://internwebben.ki.se/en/biosafety>

171 <http://internwebben.ki.se/en/permits-and-notifications-handling-micro-organisms>

172 <http://internwebben.ki.se/en/permits-and-notifications-gmm>

173 <http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?d=13210&l=en>

174 <http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?a=128098&d=40140&l=en>

175 <http://internwebben.ki.se/en/biosecurity>

176 <http://books.sipri.org/files/misc/SIPRIO9HAB.pdf>

177 [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf)

of Laboratory Medicine) で開講されている<sup>178</sup>。また微生物学、腫瘍・細胞生物学部 (Department of Microbiology, Tumor and Cell Biology) にはセーフティレベル3の施設が設置され、HIV研究の世界的な拠点の一つとなっている<sup>179</sup>。

### 【欧州②】 Uppsala University

医学部の管理部門である公衆衛生・医療福祉科学課 (Department of Public Health and Caring Science) に研究・教授の一領域として、2008年 研究倫理・生命倫理研究センター (Center for Research Ethics & Bioethics, CRB) が設置された<sup>180</sup>。CRBでは、臨床倫理、終末医療、バイオバンク倫理などとともにバイオセーフティとバイオセキュリティを扱っている<sup>181</sup>。2007年より博士課程の研究プロジェクトとして「デュアルユースと生命科学研究の責任」が進行しており<sup>182</sup>、2008年に国内で開催された生物医学におけるデュアルユースに関するシンポジウムの情報が掲載されている<sup>183</sup>。デュアルユースに対する研究者の責任という倫理面に重点を置いているようである。また、科学技術学部の大学院学生に「研究倫理」を必修課程としている。2つのレベルでコースが設けられ、講義とディスカッションで構成されているが、研究の過程でデータの取り扱いや結果の公表に関して、法規を遵守しつつ潜在的な利益相反を回避するといった目的も含まれている<sup>184</sup>。医学・薬学部の大学院生を対象に、科学哲学や研究の法的・倫理的な規制などを学ぶ同様のカリキュラムも開講されている。

また、さまざまな分野の研究の過程で要求される倫理規制に関するガイドラインや法規の情報を提供する独立したWEBサイトがあり<sup>185</sup>、自然科学分野にはデュアルユース研究に関わる法規・ガイドラインが掲載されている<sup>186</sup>。法改正の情報は随時アップデートされ、研究の自由や優位性の確保と同時に倫理的な規制を重要視していると思われる。

バイオセーフティについては、マニュアルやガイドラインに相当する内容は掲載されていない。

### 【欧州③】 Stockholm University

職員向けの情報ページに、安全部が担当する安全管理にバイオセーフティが含まれている<sup>187</sup>。遺伝子組み換え生物と生物剤の扱いに関して、国の包括的な規制に基づいてリスク評価と報告や認証が必要になること、バイオセーフティ・アドバイザーとバイオセーフティ委員会がそれらの手続きを支援することが説明されている<sup>188</sup>。バイオセーフティ・アドバイザーは基本的なバイオセーフティの研修を行っている<sup>189</sup>。

178 <http://ki.se/?d=13473&a=96358&l=en&lang=en&kplanid=16959&academicYear=12%2F13&url=%2Fselma%2Fselma%2FcoursePlan%2F2QA132>

179 <http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?a=33680&d=12344&l=en>

180 <http://pubcare.uu.se/Research/ethics/>

181 <http://www.crb.uu.se/research/biosecurity/index.html>

182 <http://www.crb.uu.se/research/biosecurity/dual-use.html>

183 <http://www.crb.uu.se/symposia/2008/index.html>

184 <http://www.crb.uu.se/education/research-ethics.html>

185 <http://www.codex.uu.se/en/index.shtml>

186 <http://www.codex.uu.se/en/teknat4.shtml>

187 <http://www.su.se/medarbetare/service/krishantering/sakerhet/biosakerhet>

188 <http://www.su.se/medarbetare/service/krishantering/sakerhet/biosakerhet/biosakerhet-vid-stockholms-universitet-1.3037>

189 [http://www.su.se/polopoly\\_fs/1.78501.1330446507!/menu/standard/file/BiosafetyCourseSU\\_2012feb.pdf](http://www.su.se/polopoly_fs/1.78501.1330446507!/menu/standard/file/BiosafetyCourseSU_2012feb.pdf)

## 【欧州④】 University of Copenhagen

生命科学部の職員の安全衛生サービスのなかでバイオセーフティを扱っているが<sup>190</sup>、ここではごく基礎的な説明にとどまっている。リスクグループ 2 以上の生物剤を扱う実験は国の労働環境局 (Danish Working Environment Authority, WEA) への申請が必要であり<sup>191</sup>、そのためのリスク評価が重要であること、遺伝子組み換え実験については労働環境局のガイドラインに基づいた実験室のレベル分けが必要であることが書かれている。また獣医学部学科、動物科学科があるためか、実験動物に対するアレルギーについてふれている。細胞・分子医学科の職員向けのインフォメーションページ<sup>192</sup>に「実験室のセキュリティマニュアル」<sup>193</sup>が掲載されている。このマニュアルにはバイオセキュリティについて、背景やかかる国の法規を説明し、Centre for Biosecurity and Biopreparedness (CBB) のWEB サイト<sup>194</sup>を参照するように書かれている。健康・医科学部の学生向けの実験室安全マニュアル<sup>195</sup>にはバイオセーフティの説明はないが、Institute of Medical Microbiology and Immunology のセーフティマニュアル<sup>196</sup>には多少詳しい説明がある。合成生物学センターのニュースページには、2011 年の Stanford 大学で国際合成生物学会議の開催案内が掲載されており<sup>197</sup>、バイオセーフティやバイオセキュリティ、生命倫理などの現状と今後について議論されるとある。

## 【欧州⑤】 University of Oslo

バイオテクノロジーセンター<sup>198</sup>における職員の安全衛生環境の情報として、遺伝子組み換え実験を行う施設の封じ込めレベルの概説と、関連法規・ガイドラインが掲載されている。法規については国の Gene Technology Act や遺伝子組み換え生物の移送や放出に関する影響評価に関する規則などが、ガイドラインについては英国 HSE の SACGM (Scientific Advisory Committee on Genetically Modified Organisms) による遺伝子組み換え微生物のリスク評価や、NCMM (Norwegian Center for Molecular Medicine) のセーフティレベル 2 施設の要件などが参照されている。NCMM は、Oslo 大学のバイオテクノロジーセンターと分子生物学・神経科学センターが主催する、Research Council of Norway、South-Eastern Norway Regional Health Authority との共同事業で、基礎医学研究の臨床医学 (分子医学) への応用を推進することを目的としている<sup>199</sup>。

バイオセーフティのマニュアルやガイドラインに相当するまとまった内容は掲載されていない。

## 【欧州⑥】 University of Helsinki

Biomedium Functional Genomics Unit (FuGU) が遺伝子組み換え実験に関わるセーフティレベル 2 施設の基本的なバイオセーフティのルールを掲載している。この手順は

190 [http://www.life.ku.dk/English/Maalgruppe/Employees/BuildingsAndOperations/health\\_and\\_safety/Biological\\_safety.aspx](http://www.life.ku.dk/English/Maalgruppe/Employees/BuildingsAndOperations/health_and_safety/Biological_safety.aspx)

191 <http://arbejdstilsynet.dk/en/engelsk/regulations/guidelines/c013-anm-af-stoffer-og-materialer.aspx>

192 [http://icmm.ku.dk/english/for\\_icmm\\_staff/](http://icmm.ku.dk/english/for_icmm_staff/)

193 [http://icmm.ku.dk/for\\_ansatte/arbejdsmiljoevalget/ICMM\\_security\\_instruction\\_s\\_manual-120914.pdf/](http://icmm.ku.dk/for_ansatte/arbejdsmiljoevalget/ICMM_security_instruction_s_manual-120914.pdf/)

194 <http://uk.biosikring.dk/>

195 <http://icmm.ku.dk/undervisning/sikkerhedsinstruks/labsikker-stud-ukKok1.pdf/>

196 [http://isim.ku.dk/intra/arbejdsmiljo\\_e\\_isim/Sikkerhedsinstruks\\_eng\\_.pdf/](http://isim.ku.dk/intra/arbejdsmiljo_e_isim/Sikkerhedsinstruks_eng_.pdf/)

197 <http://synbio.ku.dk/news/synbio50/>

198 <http://www.biotek.uio.no/english/>

199 <http://www.ncmm.uio.no/about/>

米国 CDC (Center for Disease Control and Prevention) のバイオセーフティマニュアル<sup>200</sup> に従っており<sup>201</sup>、生物剤の使用と遺伝子組み換え実験は全て、社会政策・衛生省のバイオテクノロジー委員会<sup>202</sup> の認可が必要である。FuGU は、ゲノム機能解析技術の供与を広く行なっている Biomedicum Genomics<sup>203</sup> の運営主体で、National Biocenter Finland の infrastructure network の下で活動している<sup>204</sup>。

バイオセキュリティに関するルールの記載はないが、2006 年にバイオセキュリティと生物科学研究をテーマにしたシンポジウムが開催されている<sup>205</sup>。

#### 【欧州⑦】 Utrecht University

Housing and Health Department の環境・衛生安全管理組織が、バイオセーフティや安全管理全般の研修を担当している<sup>206</sup>。各学部にはバイオセーフティ委員が、大学の Real Estate & Campus Development 事務局にはバイオセーフティ・コーディネーターが置かれている<sup>207</sup>。バイオセーフティの内容としては、遺伝子組み換え実験や生物剤、移送、廃棄物などに関する手続きや指示書が掲載されている<sup>208</sup>。

獣医薬学部の WEB サイトにも職員の安全衛生としてバイオセーフティのページがあるが、バイオセーフティ・マニュアル、実験室マニュアルは閲覧不可<sup>209</sup>。

#### 【欧州⑧】 University of Leiden

衛生・安全環境課が大学および Leiden University Medical Center を管轄し、安全環境部がバイオセーフティを担当している<sup>210</sup>。バイオセーフティ役員が遺伝子組み換え実験を監督する。生物剤についてはごく簡単な説明のみで、関連資料としてリンク集<sup>211</sup> に国立環境衛生研究所 (The National Institute for Public Health and the Environment, RIVM)<sup>212</sup> やアメリカ・バイオセーフティ協会<sup>213</sup> などが紹介されている。遺伝子組み換え実験に関しては、大学のマニュアル<sup>214</sup> と、9.11 以降、米国における生物剤移送に関する法律が厳しくなったのに伴い改定された Biological Safety Officers Platform (Platform Biologische Veiligheids Functionarissen, BVF Platform) の感染性および遺伝子組み換え微生物の移送マニュアル<sup>215</sup> が掲載されている。BVF Platform は、国が認定したバイオセーフティ委員を会員とし、オランダの法規に基づいたバイオセーフティの促進を目的として設立された協会である<sup>216</sup>。ハーグ校に Center for Terrorism and Counterterrorism

200 <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>

201 [http://www.helsinki.fi/fugu/Ordering/biosafety\\_manual.html](http://www.helsinki.fi/fugu/Ordering/biosafety_manual.html)

202 [http://www.geeniteknikaanlautakunta.fi/en/about\\_us](http://www.geeniteknikaanlautakunta.fi/en/about_us)

203 <http://www.bmgen.fi/home>

204 <http://www.biocenter.fi/index.php?page=infrastructure-networks-technology-platform-services>

205 [http://www.sciencepark.helsinki.fi/uutiset/archive/2008/fi\\_FI/biosecurity/](http://www.sciencepark.helsinki.fi/uutiset/archive/2008/fi_FI/biosecurity/)

206 <http://www.uu.nl/faculty/science/nl/medewerkers/facility/arboveiligheidenmilieu/Pages/default.aspx>

207 <http://www.uu.nl/EN/informationfor/intstaffandvisitors/realestate/SafetyandEnvironment/workplace-related-areas/Pages/biologischeveiligheid.aspx>

208 <http://www.uu.nl/faculty/science/NL/medewerkers/facility/arboveiligheidenmilieu/Laboratorium/BiologischeVeiligheid/Pages/default.aspx>

209 [http://www.uu.nl/faculty/veterinarymedicine/en/structure/faculty\\_office/lfh/biologischeveiligheid/Pages/default.aspx](http://www.uu.nl/faculty/veterinarymedicine/en/structure/faculty_office/lfh/biologischeveiligheid/Pages/default.aspx)

210 <http://www.vgm.leidenuniv.nl/veiligheid/>

211 <http://vgm.leidenuniv.nl/organisatie/startpunt-arbo-milieu-informatie.html#biologische-agentia>

212 [http://www.rivm.nl/Onderwerpen/Onderwerpen/1/Infectieziekte\\_informatie\\_voor\\_professionals](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/Onderwerpen/1/Infectieziekte_informatie_voor_professionals)

213 <http://www.absa.org/>

214 <http://media.leidenuniv.nl/legacy/handboek-ggo-november-2009-versie-18.pdf>

215 [http://media.leidenuniv.nl/legacy/vervoerggos\\_tcm109-86606.pdf](http://media.leidenuniv.nl/legacy/vervoerggos_tcm109-86606.pdf)

216 <http://www.en.bvfplatform.nl/home.html>

<sup>217</sup> が設置されているが、バイオテロは扱われていない。

### 【欧州⑨】 University of Munich

安全衛生・環境部がバイオセーフティを担当しており、生物剤の取り扱い、セーフティレベル、遺伝子組み換え実験について解説されている<sup>218</sup>。生物剤のリスクグループは4段階、研究施設のセーフティレベルは3段階となっている<sup>219</sup>。

遺伝子組み換え実験に関しては、バイオセーフティ委員会が学内の審査や監督を行っている<sup>220</sup>。バイオセーフティ委員は遺伝子組み換え分野で3年以上の経験があり、所定の研修<sup>221</sup>を受け資格を得る必要がある。また、遺伝子組み換え生物の屋外への放出はドイツ連邦消費者・食品安全局（Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL）の承認が必要である<sup>222</sup>。

セーフティ・マニュアルや遺伝子組み換え実験の指針など、学内文書の一部は公開されていない。バイオセキュリティに関する記載はない。

### 【欧州⑩】 Technical University of Munich

安全・放射線防護（Sicherheit und Strahlenschutz）ユニットがバイオセーフティを担当していると思われるが、詳細な情報の閲覧は非公開の学内情報システムにアクセスする必要があり<sup>223,224</sup>、バイオセーフティの詳細は把握できない。遺伝子組み換え実験に関する文書もほとんどが非公開であるが、実験申請の書式やバイオセーフティ委員が使用するチェックリストなど一部が掲載されている<sup>225</sup>。また遺伝子組み換え実験の責任者は、1990年に発効した学内規則を遵守するよう記され、研修も行われている<sup>226</sup>。微生物学部が発行したマニュアルはバイオセーフティの内容を網羅していると思われ、研究施設の安全に関わる国の法規なども掲載されている<sup>227</sup>。

### 【欧州⑪】 University of Heidelberg

安全部（Abteilung Sicherheitswesen）バイオセーフティを担当している<sup>228</sup>。「遺伝子組み換え」の項で、遺伝子組み換え実験の手順とセーフティレベルやリスク評価、危険物質の移送などについて、係る学内法規や国の法律を参照しバイオセーフティの内容を解説している<sup>229</sup>。バイオセーフティ委員が遺伝子組み換え実験に関して学内の法規<sup>230</sup>に基づいた管理を行っており、詳細な運用のガイド<sup>231</sup>が掲載されている。また関連する国の法規や生物剤のリスクグループリストの参照先として BVL の WEB サイトを示してい

217 <http://www.campusden Haag.nl/ctc/>

218 <http://www.sicherheitswesen.verwaltung.uni-muenchen.de/biologisch/index.html>

219 <http://www.sicherheitswesen.verwaltung.uni-muenchen.de/biologisch/biolabor/sicherheitsstufen/index.html>

220 <http://www.sicherheitswesen.verwaltung.uni-muenchen.de/biologisch/gentechnik/plbbs/bbs-verantwortung/index.html>

221 <http://www.sicherheitswesen.verwaltung.uni-muenchen.de/fortbildung/schulungen-extern/fortbildung/index.html>

222 [http://www.bvl.bund.de/EN/06\\_Genetic\\_Engineering/genetic\\_engineering\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/EN/06_Genetic_Engineering/genetic_engineering_node.html)

223 <https://www.ph.tum.de/fakultaet/services/sicherheit/arbeitsicherheit>

224 [https://portal.mytum.de/siss/index\\_html](https://portal.mytum.de/siss/index_html)

225 [https://portal.mytum.de/siss/Gentechnik/index\\_html](https://portal.mytum.de/siss/Gentechnik/index_html)

226 [https://portal.mytum.de/siss/Gentechnik/Fortbildung\\_Gentechnik/](https://portal.mytum.de/siss/Gentechnik/Fortbildung_Gentechnik/)

227 <http://www.mikro.biologie.tu-muenchen.de/pdfdocs/Betranl090312.pdf>

228 <http://www.sicherheit.uni-hd.de/info.htm>

229 <http://www.sicherheit.uni-hd.de/gentechnik/index.htm>

230 [http://www.umwelt-online.de/recht/gefstoff/gen\\_tech/gen\\_ges.htm](http://www.umwelt-online.de/recht/gefstoff/gen_tech/gen_ges.htm)

231 <http://www.gentechnik.uni-hd.de/text.htm>

る<sup>232,233,234</sup>。

#### 【欧州⑫】 University of Basel

職員の安全衛生<sup>235</sup>に関わる組織の委員会に、放射線防護、危険物・廃棄物などと並んでバイオセーフティの専門ユニットが置かれているが<sup>236</sup>、バイオセーフティの具体的な内容についての記載はない。

#### 【欧州⑬】 University of Goettingen

安全・環境保全事務局<sup>237</sup>の職員の安全・危機管理サービス<sup>238</sup>にバイオセーフティが含まれる。関係する国の法律（Health and Safety Act, ArbSchG）や生物剤、遺伝子組み換えの法規などに従って、事前に実験のリスクアセスメントを行い防護策をとるべきと述べている。バイオセーフティのページには遺伝子組み換えについてのみ掲載されているが<sup>239</sup>、遺伝子実験運用マニュアル<sup>240</sup>に廃棄や移送の概要も書かれている。遺伝子組み換えの安全に係る国の法規（Genetic Engineering Safety Regulation, GenTSV）に従い、実験責任者やバイオセーフティ委員に必要な専門知識を習得する研修が開講されている<sup>241</sup>。

生物剤についてはリスクグループのリストが非公開だが<sup>242</sup>、Institute of Organic and Biomolecular Chemistryの「生物学実験の安全」<sup>243</sup>で国の生物剤に関する法律(Regulation on safety and health at work with biological agents)<sup>244</sup>が参照されている。また国の法規に基づいたリスク評価システムの概要が紹介されている<sup>245</sup>。

#### 【欧州⑭】 University of Freiburg

安全事務局が、職員の安全衛生、放射線防護などとならんでバイオセーフティを担当している<sup>246</sup>。バイオセーフティのページ<sup>247</sup>には遺伝子組み換え実験に関係する書類のフォーマットが掲載されているのみであるが、Goettingen 大学と同様に実験責任者やバイオセーフティ委員に必要な専門知識を習得する研修が開講されている（受講は有料）。

また関連文書として「合成生物学に関するステートメント」<sup>248</sup>にリンクがされている。これは国の科学工学アカデミー、自然科学アカデミー、研究資金配分団体がまとめた声

232 [http://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/03\\_Antragsteller/06\\_Institutionen\\_fuer\\_biologische\\_Sicherheit/01\\_ZKBS/01\\_Allg\\_Stellungnahmen/gentechnik\\_zkbs\\_allgStellungnahmen\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/01_Allg_Stellungnahmen/gentechnik_zkbs_allgStellungnahmen_node.html)

233 [http://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/03\\_Antragsteller/06\\_Institutionen\\_fuer\\_biologische\\_Sicherheit/01\\_ZKBS/03\\_Organismenliste/gentechnik\\_zkbs\\_organismenliste\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/03_Organismenliste/gentechnik_zkbs_organismenliste_node.html)

234 [http://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/03\\_Antragsteller/06\\_Institutionen\\_fuer\\_biologische\\_Sicherheit/01\\_ZKBS/01\\_Allg\\_Stellungnahmen/11\\_Stellungn\\_Vergleichbarkeit/gentechnik\\_zkbs\\_stellungnahmenVergleichbarkeit\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/01_Allg_Stellungnahmen/11_Stellungn_Vergleichbarkeit/gentechnik_zkbs_stellungnahmenVergleichbarkeit_node.html)

235 <http://www.unibas.ch/index.cfm?30F41BED3005C8DEA32BC103EFE470B8>

236 [http://www.unibas.ch/doc/doc\\_download.cfm?uud=98DE21FD3005C8DEA3E313A43050D4C4&&IRACER\\_AUTOLINK&&](http://www.unibas.ch/doc/doc_download.cfm?uud=98DE21FD3005C8DEA3E313A43050D4C4&&IRACER_AUTOLINK&&)

237 <http://www.uni-goettingen.de/de/100640.html>

238 <http://www.uni-goettingen.de/de/187910.html>

239 <http://www.uni-goettingen.de/de/401.html>

240 <http://www.uni-goettingen.de/de/26936.html>

241 <http://www.uni-goettingen.de/de/420.html>

242 <http://www.uni-goettingen.de/de/biostoffverordnung/25852.html>

243 <http://www.uni-goettingen.de/de/20272.html>

244 <http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv/index.html>

245 <http://www.uni-goettingen.de/en/34900.html>

246 <http://www.sicherheit.uni-freiburg.de/>

247 <http://www.sicherheit.uni-freiburg.de/biogen/dokugentech>

248 [http://www.bioss.uni-freiburg.de/cms/assets/files/SynBio/stellungnahme\\_synthetische\\_biologie-2.pdf](http://www.bioss.uni-freiburg.de/cms/assets/files/SynBio/stellungnahme_synthetische_biologie-2.pdf)

明で、その中でバイオセーフティとバイオセキュリティ（ドイツ語で **protection against misuse** と括弧書きされている）を扱っている。合成生物学の技術により生成した生物が悪用される可能性の認識と対策の必要性を述べている。

#### 【欧州⑮】 Swiss Federal Institute of Technology, Zurich

環境・衛生安全部 (SSHE)<sup>249</sup> がバイオセーフティを担当している<sup>250</sup>。バイオセーフティを含む安全理念は<sup>251</sup>、Federal Office for Environment (FOEN) の封じ込め施設のガイドライン、および労働者の安全規則など<sup>252</sup>に基づいている。また SSHE が運用する研修<sup>253</sup>には、実験室における安全管理のほかにバイオセーフティのコースが設けられている<sup>254</sup>。

#### 【欧州⑯】 University of Zürich

安全・環境部が職員の安全・衛生としてバイオセーフティを扱っている<sup>255</sup>。安全・環境部はバイオテクノロジーの一民間企業、大学の Brain Research Institute と共同で封じ込め施設での実験に係る法規 (Einschliessungsverordnung, ESV)<sup>256</sup> や微生物実験者の防護に係る法規 (Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, SAMV)<sup>257</sup> に沿ったバイオセーフティ基本方針を策定し、セーフティレベル 1、2 の実験に関係する基本方針や情報、書式などを掲載している<sup>258</sup>。微生物の取り扱いについて、SUVA (スイス国民災害保険基金)<sup>259</sup> 発行のチェックリスト<sup>260</sup> が紹介されている。また関係する連邦の法規<sup>261</sup> の他、連邦公衆衛生局 (Bundesamt für Gesundheit, BAG) のバイオセーフティ<sup>262</sup>、連邦環境局 (Bundesamt für Umwelt, BAFU) の生物のリスク分類<sup>263</sup>、スイス・バイオセーフティ専門員会 (Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, EFBS)<sup>264</sup> などの WEB サイトのページが参照されている。

遺伝子組み換え実験は環境連邦局が監督し、当局の Coordination Centre for Biotechnology が封じ込め施設における実験の申請や認可を行っているが<sup>265</sup>、その手続きを処理するオンラインシステム「Ecogen」が開設されている<sup>266</sup>。Coordination Centre for Biotechnology が Ecogen 利用のための研修を提供しているが、Zürich 大学はその研修を学内で開講する準備を進めている<sup>267</sup>。

249 [http://www.sicherheit.ethz.ch/index\\_EN](http://www.sicherheit.ethz.ch/index_EN)

250 [http://www.sicherheit.ethz.ch/services/div/safety\\_at\\_work/biosicherheit](http://www.sicherheit.ethz.ch/services/div/safety_at_work/biosicherheit)

251 [http://www.sicherheit.ethz.ch/docs/files/biosicherheit/Biosafety\\_concept.pdf](http://www.sicherheit.ethz.ch/docs/files/biosicherheit/Biosafety_concept.pdf)

252 <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/01752/index.html?lang=en>

253 [http://www.sicherheit.ethz.ch/continuing\\_education/calendar\\_continuing\\_education](http://www.sicherheit.ethz.ch/continuing_education/calendar_continuing_education)

254 [https://edit.ethz.ch/sicherheit/docs/courses\\_docs/2012\\_Basiskurs\\_Biosicherheit](https://edit.ethz.ch/sicherheit/docs/courses_docs/2012_Basiskurs_Biosicherheit)

255 <http://www.su.uzh.ch/index.html>

256 [http://www.admin.ch/ch/e/rs/c814\\_912\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/e/rs/c814_912_21.html)

257 [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832\\_321.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_321.html)

258 <http://www.su.uzh.ch/activities/bio/doku.html>

259 <http://www.suva.ch/>

260 [http://www.su.uzh.ch/activities/bio/doku/Suva\\_Check\\_Mikroorganismen.pdf](http://www.su.uzh.ch/activities/bio/doku/Suva_Check_Mikroorganismen.pdf)

261 <http://www.su.uzh.ch/activities/bio/Gesetz.html>

262 <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00708/index.html?lang=de>

263 <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/01753/index.html?lang=en>

264 <http://www.efbs.admin.ch/de/index.html>

265 <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/01745/index.html?lang=en>

266 <https://www.ecogen.admin.ch/ecogen/Forms/About.aspx>

267 <http://www.su.uzh.ch/activities/bio/ecogen.html>

## 【欧州⑰】 Pierre and Marie Curie University - Paris 6

職員向けの研究室の健康・安全に関する情報<sup>268</sup>として、種々の申請書類の中に遺伝子組み換え実験の申請に必要な書式が掲載されている<sup>269</sup>。また化学物質や放射能のリスクとならんでバイオリスクに関係する国のWEBサイトが掲載されている<sup>270</sup>。

高病原性生物剤（MOT）の取り扱いについては国家医薬品安全保障庁（L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM）の詳細なマニュアル<sup>271</sup>が参照されている。またバイオリスクの教育ツールとして、国立研究・安全機関（Institut National de Recherche et de Sécurité, INRS）<sup>272</sup>が組織するバイオリスク・リソースネットワーク（Réseau Ressource Risque Biologique, 3RB）を紹介している。学内のバイオセーフティ・マニュアルなどは掲載されていない。

## 【欧州⑱】 University of Paris - Sud

修士課程の生物学・バイオテクノロジーコース<sup>273</sup>や、バイオテクノロジーのテクニシャンを養成するコース<sup>274</sup>が開設されており、また Centre for Genetic Molecule<sup>275</sup>、Institute of Genetic Microbiology<sup>276</sup>などの遺伝子や微生物を扱う研究機関があるが、バイオセーフティの情報は掲載されていない。

## 【欧州⑲】 University of Strasbourg

University Institute of Technology Louis Pasteur<sup>277</sup>に遺伝子生物学部が、Research Institute of the Strasbourg Biotechnology School (IREBS) にバイオテクノロジー・細胞シグナリング研究ユニットが設置されているが<sup>278</sup>、大学のバイオセーフティに関する情報は掲載されていない。IREBS はフランス国立研究機関（CNRS）と Strasbourg 大学が運営する研究機関の連合体であるが、CNRS のWEBサイトには、リスク評価の概説<sup>279</sup>、バイオハザードマニュアル<sup>280</sup>が掲載されている。

## 【欧州⑳】 École normale supérieure Paris

バイオセーフティに関する情報の掲載はない。

## 【欧州㉑】 University of Rome La Sapienza

学部・大学院にバイオテクノロジーの授業が開講されているが、バイオセーフティが掲載されたページはない。実験室安全マニュアルには、生物剤のリスクグループやそれらの

268 [http://www.upmc.fr/fr/espace\\_des\\_personnels/pour\\_votre\\_laboratoire/hygiene\\_et\\_securite.html](http://www.upmc.fr/fr/espace_des_personnels/pour_votre_laboratoire/hygiene_et_securite.html)

269 [http://www.upmc.fr/fr/espace\\_des\\_personnels/pour\\_votre\\_laboratoire/hygiene\\_et\\_securite/documents\\_obligatoires.html](http://www.upmc.fr/fr/espace_des_personnels/pour_votre_laboratoire/hygiene_et_securite/documents_obligatoires.html)

270 [http://www.upmc.fr/fr/espace\\_des\\_personnels/pour\\_votre\\_laboratoire/hygiene\\_et\\_securite/gestion\\_des\\_risques.html](http://www.upmc.fr/fr/espace_des_personnels/pour_votre_laboratoire/hygiene_et_securite/gestion_des_risques.html)

271 [http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Micro-organismes-et-toxines-hautement-pathogenes-MOT/Micro-organismes-et-toxines-hautement-pathogenes-MOT/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Micro-organismes-et-toxines-hautement-pathogenes-MOT/Micro-organismes-et-toxines-hautement-pathogenes-MOT/(offset)/0)

272 <http://en.inrs.fr/>

273 <http://www.magistere-biotechnologie.u-psud.fr/>

274 <http://www.licence-pro-biotechnologies.u-psud.fr/>

275 <http://www.cgm.cnrs-gif.fr/>

276 <http://www.igmors.u-psud.fr/?lang=fr>

277 <http://www.iut-lps.fr/iut-schiltigheim/page-iut-schiltigheim-iut-louis-pasteur-hp.html>

278 <http://irebs.cnrs.fr/spip.php?rubrique2&lang=fr>

279 <http://www.cnrs.fr/aquitaine-limousin/spip.php?article445>

280 <http://www.sg.cnrs.fr/cnps/guides/risquebio.htm>

取り扱い、封じ込め施設などの解説が書かれている<sup>281</sup>。生物倫理については国内外のさまざまな機関・団体のWEBサイトが紹介されている。

### <アジア・ロシア・中東>

#### 【アジア・ロシア・中東①】Soul National University

バイオセーフティ委員会に関して「研究倫理」のページに記載があり<sup>282</sup>、学内法規にも定められているが<sup>283</sup>、バイオセーフティの指針については掲載されていないと思われる(独立したResearch EthicsのWEBサイトがあるが<sup>284</sup>、ほとんどのコンテンツはアクセス不可)。

Soul National Universityでは、ITとバイオテクノロジーの融合技術を開発・推進する国際科学複合研究団地(BIT Port)の建設が進められており、免疫学研究のための国家認定試験専門研究機関(GLP)施設とバイオセーフティレベル3施設のシステム免疫医学研究所が設立される計画である(2010年春時点<sup>285</sup>)。また2011年5月に日本から名古屋大学の職員が研究室安全管理の研修のためにSoul National Universityを訪れ、安全教育、実験廃棄物管理、放射線安全管理、バイオセーフティなどの管理システムを学んだという記事が掲載されている<sup>286</sup>。バイオセーフティに関する指針やマニュアル、研修制度は確立していると思われる。

#### 【アジア・ロシア・中東②】University of Hong Kong

安全事務局のWEBサイト<sup>287</sup>に研究室の安全管理とは別にバイオセーフティのコンテンツがおかれ、多岐に渡る詳細な情報が非常にわかりやすく整理されている。またバイオセーフティの種々のガイダンス資料や、セーフティレベル、リスク評価、大学における管理体制などの入門講座資料も掲載されている<sup>288</sup>。大学院のバイオセーフティ・コースは、生物剤のリスク評価や安全な取り扱いが行えることを目的とした12時間のコースで、バイオセキュリティ・デュアルユースの導入も内容に含めている<sup>289</sup>。

バイオセーフティ委員会のページに委員会会議のアジェンダ・議事録が公開されているが<sup>290</sup>、2007年の会議でバイオセキュリティに関する情報が議題に取り上げられている。9.11以降、米国、英国他多国でバイオテロを含めた対テロリズムの法律が導入されたことや、2006年にWHOが種々の生物剤を概括したLaboratory Biosecurity Guidance<sup>291</sup>とこれに沿った米国の指定生物剤の定義について、情報を掲載している<sup>292</sup>。また合成DNAとバイオセキュリティに関して、英国で天然痘のオリゴヌクレオチドが企業から購入可能であることが報道され、劇的に進展する合成DNAに対する規制が求められていること、NIHとCDCが当大学の微生物学部を訪れ、米国のバイオセーフティ・バイオセキュ

281 [http://www.uniroma1.it/sites/default/files/allegati/elementi\\_informativi03.pdf](http://www.uniroma1.it/sites/default/files/allegati/elementi_informativi03.pdf)

282 <http://www.snu.ac.kr/research/ethics>

283 [http://rule.snu.ac.kr/rule.jsp?top\\_reg\\_id=41&mid\\_reg\\_id=133](http://rule.snu.ac.kr/rule.jsp?top_reg_id=41&mid_reg_id=133)

284 <http://snuethics.snu.ac.kr/>

285 <http://www.snu.ac.kr/download?ft=people&pageidx=147&inline=y>

286 <http://www.snu.ac.kr/research/highlights?bbsidx=74919&page=14>

287 <http://www.safety.hku.hk/homepage/index.html>

288 <http://www.safety.hku.hk/homepage/bio.html>

289 <http://www.gradsch.hku.hk/gradsch/web/student/course/gs/grsc6028.htm>

290 <http://www.safety.hku.hk/homepage/BCom.html>

291 [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006\\_6.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf)

292 <http://www.safety.hku.hk/homepage/pdf/BCMA260407.doc>

リティの規定について概説したことなどが記されている<sup>293</sup>。当大学では先行する米国、英国の対応を踏まえて 2009 年、DNA 合成に対するルール<sup>294</sup> を設けたものと思われる。

#### 【アジア・ロシア・中東③】 香港理工大学

安全衛生環境事務局のコンテンツとして研究室の安全<sup>295</sup>、バイオセーフティを含む安全研修<sup>296</sup>、鳥インフルエンザおよび緊急時の対応<sup>297</sup> などがあるが、多くのページが非公開である。

#### 【アジア・ロシア・中東④】 北京大学

閲覧不可のページが多く情報が見当たらない。

#### 【アジア・ロシア・中東⑤】 上海科学院

該当情報は掲載されていない。

#### 【アジア・ロシア・中東⑥】 National University of Singapore, NUS

医学部医学科の WEB サイトのコンテンツのひとつに Safety がおかれている<sup>298</sup>。バイオセーフティマニュアルには、セーフティレベル 1、2 の手順の詳細な解説、基本的な生物剤の取り扱い、バイオセーフティ委員会の運営などが掲載されている<sup>299</sup>。レベル 3 施設が設置されている Yong Loo Lin School of Medicine にはより詳細なセーフティマニュアルが用意されている<sup>300</sup>。安全研修プログラムには、安全衛生・環境事務局<sup>301</sup> が提供し、研究室勤務の職員に義務付けられているコース（バイオセーフティを含む）、医学部大学院生が研究室での作業に先立って受講し、試験の合格が研究実施の要件であるコースなど、対象者別に用意されている<sup>302,303</sup>。生物剤・毒物にかかる国の法律、WHO のバイオセーフティマニュアルが参照されている<sup>304</sup>。同生理学科の WEB サイトにも安全委員会が管理する Safety のコンテンツがあり、バイオセーフティのページには封じ込め施設やセーフティレベルが概説され、保健省のバイオセーフティの WEB サイト<sup>305</sup>、NIH、CDC などにリンクがはられている<sup>306</sup>。

#### 【アジア・ロシア・中東⑦】 Nanyang Technological University

大学院生物科学研究科にはレベル 3 施設が設置されている<sup>307</sup>。「職場の安全衛生」のページ<sup>308</sup> には、学部学生の実験のためのセーフティマニュアル、実験室における全般的なセー

293 <http://www.safety.hku.hk/homepage/pdf/BCMM200907.doc>

294 <http://www.safety.hku.hk/homepage/pdf/DNA.pdf>

295 <http://www.polyu.edu.hk/hso/safety-programmes-services/laboratory-safety>

296 <http://www.polyu.edu.hk/hso/news/20-announcements-2012/253-hseo-training-courses-in-november-2012>

297 <http://www.polyu.edu.hk/hso/safety-programmes-services/flu-pandemic-and-emergency-preparedness>

298 <http://medicine.nus.edu.sg/medi/safetyweb/index.htm>

299 [http://medicine.nus.edu.sg/medi/safetyweb/Biological\\_Safety\\_2012.pdf](http://medicine.nus.edu.sg/medi/safetyweb/Biological_Safety_2012.pdf)

300 <http://medicine.nus.edu.sg/bch/bchsafety/files/Biological%20Safety%20-%20YLL%20SoM%20Safety%20Manual.pdf>

301 <http://www.nus.edu.sg/osh/index.html>

302 [http://medicine.nus.edu.sg/medi/safetyweb/Safety\\_Training\\_2012.pdf](http://medicine.nus.edu.sg/medi/safetyweb/Safety_Training_2012.pdf)

303 <http://www.med.nus.edu.sg/phys/Safety/Documents/Checklist/TrainingMatrix.xlsx>

304 [http://medicine.nus.edu.sg/medi/safetyweb/Useful\\_Link\\_2012.htm](http://medicine.nus.edu.sg/medi/safetyweb/Useful_Link_2012.htm)

305 <http://www.biosafety.moh.gov.sg/home/>

306 [http://www.med.nus.edu.sg/phys/Safety/Safety\\_Biosafety.html](http://www.med.nus.edu.sg/phys/Safety/Safety_Biosafety.html)

307 <http://www.sbs.ntu.edu.sg/SBSServices/CoreFacilities/Pages/BSL3Facility.aspx>

308 <http://www.sbs.ntu.edu.sg/SBSServices/Safety/Pages/Home.aspx>

フティマニュアル、レベル3施設のバイオセーフティ・マニュアル<sup>309</sup>と緊急時の対応計画などが示されている。公衆衛生・環境に対するリスク評価などは研究科のセーフティ委員会が行っているが、生物剤・毒物に関する国の法律の遵守や、レベル3施設の使用を含む研究の審査・承認についてはバイオセーフティ委員会が行っている<sup>9</sup>。

電気電子工学大学のWEBサイトにはセーフティ・ガイドラインの参照リストにWHOのLaboratory Biosafety Manualや国の労働省の生物医科学産業に関わる労働環境衛生ガイドラインが示されている<sup>310</sup>。

バイオセキュリティに関する指針などは掲載されていないが、2010年に化学・生体工学研究科が主催した国際合成生物学シンポジウムではバイオセキュリティがテーマの一つに取り上げられている<sup>311</sup>。またS. Rajaratnam School of International StudiesのCenter for Non-Traditional Security Studiesにおいてバイオセキュリティをテーマとしたセミナーが開催されている<sup>312</sup>。

#### 【アジア・ロシア・中東⑧】 Lomonosov Moscow State University

生物学部<sup>313</sup>やInstitute of Physico-Chemical Biology<sup>314</sup>において遺伝子組み換え実験が行われているが、バイオセーフティに関する情報は掲載されていない。生物倫理（主として実験動物を対象とした）については、委員会を設置し係る国の法規などの詳細な情報を掲載している<sup>315</sup>。

#### 【アジア・ロシア・中東⑨】 Hebrew University of Jerusalem

管理部門の労働・安全衛生部がバイオセーフティを担当している<sup>316</sup>。医学・化学・生物学の学生向けの実験室における基本的なセーフティ・ガイド<sup>317</sup>の他に、詳細なバイオセーフティ・マニュアルが掲載されている<sup>318</sup>。リスクグループの分類やそれに従った取り扱いは、米国NIHのガイドラインに従っていると思われる<sup>319</sup>。医学部にレベル3施設を有し、当該の生物剤を取り扱う実験に関して、バイオセーフティ委員が審査・承認を行う旨が記されている<sup>320</sup>。

バイオセキュリティの指針は掲載されていないが、公務員や政治的指導者の養成を目的とした修士課程Federmann School of Public Policy and Governmentの教員が、Illinois大学にて開催の国際フォーラムにおいて「イスラエルと米国におけるセキュリティーバイオセキュリティの作用機序と分析方法」をテーマに講演を行っている<sup>321</sup>。

ブラッドフォード大学の峯畑らによる「イスラエルの大学におけるバイオセキュリティ教育調査報告」（2010）<sup>322</sup>によれば、イスラエルにおいては、日本と同様に研究者の認識

309 <http://www.sbs.ntu.edu.sg/SBSServices/Safety/Documents/BiosafetyOperationsManual.pdf>

310 <http://www.eee.ntu.edu.sg/AboutEEE/Safety/SafetyGuidelines/Pages/SafetyGuidelines.aspx>

311 [http://www3.ntu.edu.sg/SCBE/issb/ISSB\\_Flyer.pdf](http://www3.ntu.edu.sg/SCBE/issb/ISSB_Flyer.pdf)

312 <http://www.rsis.edu.sg/nts/article.asp?id=112&prev=Event>

313 <http://www.bio.msu.ru/doc/index.php?ID=1>

314 <http://www.genebee.msu.su/>

315 <http://www.msu.ru/bioetika/>

316 <http://safety.huji.ac.il/index.php>

317 <http://safety.huji.ac.il/files/worddocs/choveret.pdf>

318 <http://safety.huji.ac.il/article.php?op=cat&id=4>

319 <http://safety.huji.ac.il/article.php?id=14>

320 <http://safety.huji.ac.il/article.php?id=15>

321 <http://public-policy.huji.ac.il/eng/staff-in2.asp?id=320&pageid=348>

322 [http://www.bradford.ac.uk/bioethics/media/SSIS/Bioethics/docs/Israel\\_BiosecReport\\_Final\\_Clean.pdf](http://www.bradford.ac.uk/bioethics/media/SSIS/Bioethics/docs/Israel_BiosecReport_Final_Clean.pdf)

が低く、大学にけるバイオセキュリティ教育も現状でほとんど行われていないが、2008年に Regulation of Research into Biological Disease Agents Act が発効し、併せて評議会が設置された。またバイオセキュリティ教育を充実させ、これらの法的・組織的枠組みを発展させることが重要であると述べている。

## <オセアニア>

### 【オセアニア①】 Australian National University

2000年に政府が定めた Gene Technology Act<sup>323</sup> に沿ってバイオセーフティ委員会が遺伝子組み換えの実験施設や実験の承認、監視を行っており<sup>324</sup>、承認に必要な手続きに関するガイドラインやガイダンスが示されているが<sup>325</sup>、バイオセーフティを総括した指針やマニュアルは掲載されていない。

### 【オセアニア②】 Melbourne University

2012年に組織された管理部門で、研究の方針や管理、戦略に関与する Office for Research Ethics and Integrity<sup>326</sup> が「遺伝子工学とバイオセーフティ」としてバイオセーフティを管理しており、政府の遺伝子技術規制局 (Office of the Gene Technology Regulator)<sup>327</sup> が定めたバイオセーフティ要件の遵守と、有害な感染体および生物剤の扱いや封じ込めに関する監視を行っている<sup>328</sup> (ここに示されている DAFF Biosecurity とは、農林水産省が管轄する家畜・ペット、植物・作物の病害虫からの防御を指す<sup>329</sup>)。

2006年からの調査によって、広範囲に及ぶ生物剤が学内に保持されていることが明らかとなり、これを踏まえて定められた、有害な感染症病原体 (hazardous infectious agents) の使用を含む実験や封じ込め施設の認可に関する大学の方針<sup>330</sup> やリスクグループ別の手続きのフロー<sup>331</sup> などが示されている。

研修ツールとしては、バイオハザードのオンライン学習や<sup>332</sup>、Gene Technology Act の要件をカバーする遺伝子組み換え実験のための研修などが用意されている<sup>333</sup>。

また2013年に新たな指針の施行をはじめとする総合的なバイオセーフティ管理体制の始動を予定している<sup>334</sup>。

### 【オセアニア③】 University of Auckland

科学学部の学部生向けの情報として、「安全・衛生」のリスクマネジメントの中でバイオセーフティを扱っている<sup>335</sup>。セーフティ・ガイドライン<sup>336</sup> は、培養細胞・組織などの生

323 <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/about-index-1#act>

324 <https://researchservices.anu.edu.au/ori/rdna/>

325 <https://researchservices.anu.edu.au/ori/rdna/gmo.php>

326 <http://www.orei.unimelb.edu.au/>

327 <http://www.ogtr.gov.au/>

328 <http://www.orei.unimelb.edu.au/content/gene-technology-and-biosafety>

329 <http://www.daff.gov.au/animal-plant-health/pests-diseases-weeds/biosecurity>

330 <http://www.orei.unimelb.edu.au/content/about-biosafety-approval>

331 <http://www.orei.unimelb.edu.au/content/do-i-need-approval-work-hazardous-biological-agent>

332 <http://www.orei.unimelb.edu.au/content/biohazard-laboratory-practice>

333 <http://www.orei.unimelb.edu.au/content/training-gt-biosafety>

334 <http://www.orei.unimelb.edu.au/content/launch-biosafety-program-2013>

335 <http://www.science.auckland.ac.nz/uoa/home/for/current-students-4/health-and-safety/risk-management/biological-safety-1>

336 [http://www.science.auckland.ac.nz/webdav/site/science/shared/HR/health-safety-wellness/documents/biological\\_material\\_guide.doc](http://www.science.auckland.ac.nz/webdav/site/science/shared/HR/health-safety-wellness/documents/biological_material_guide.doc)

物由来物質を主要な対象に設定していると思われ、生物剤やそれらの移送に関してはふれていない。

また医療・保健科学部の「安全・衛生と封じ込め施設」のページ<sup>337</sup>には、封じ込め施設の規則<sup>338</sup>や生物由来物質の輸入に関するマニュアル<sup>339</sup>などが掲載されている。遺伝子組み換え実験に関しては、国の Hazardous Substances and New Organisms Act (HSNO Act)<sup>340</sup> に沿った環境リスク管理局 (Environmental Risk Management Authority, ERMA)<sup>341</sup> の承認が、生物由来物質の輸入には農林水産省の許可が必要であることが記されているが、「New Organism」は遺伝子組み換え生物や移入された生物を指し<sup>342</sup>、それらが農林水産業の対象生物や野生生物に与えるリスクを避けることを主目的としているものである。

#### 【オセアニア④】 University of Otago

管理部門の安全・衛生部が危険管理の中でバイオセーフティを扱っているが<sup>343</sup>、バイオセーフティ・マニュアル<sup>344</sup>の掲載のみである (Biological Compliance web page は非公開)。マニュアルには封じ込め施設 (レベル 1・2) の概説も含まれているが、生物剤の分類や移送に関する記載はなく、ほぼ従来のバイオハザードへの対応である。

337 <http://www.fmhs.auckland.ac.nz/faculty/hs/Default.aspx>

338 [http://www.fmhs.auckland.ac.nz/faculty/hs/\\_docs/ContainmentFacTrainingFMHSMar09.pdf](http://www.fmhs.auckland.ac.nz/faculty/hs/_docs/ContainmentFacTrainingFMHSMar09.pdf)

339 [http://www.fmhs.auckland.ac.nz/faculty/hs/\\_docs/MAFliaison9FMHS.pdf](http://www.fmhs.auckland.ac.nz/faculty/hs/_docs/MAFliaison9FMHS.pdf)

340 <http://legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/latest/DLM381222.html>

341 <http://www.justice.govt.nz/publications/global-publications/d/directory-of-official-information-archive/directory-of-official-information-december-2009/alphabetical-list-of-entries-1/e/environmental-risk-management-authority-erma-new-zealand/?searchterm=Environment%20Risk%20Management%20Authority>

342 <http://www.mfe.govt.nz/publications/hazardous/intro-to-hsno-act-jul01.pdf>

343 <http://www.otago.ac.nz/healthandsafety/hazardmanagement/index.html>

344 <http://www.otago.ac.nz/healthandsafety/hazardmanagement/docs/BiologicalSafetyManual.pdf>



## 付録5 専門用語解説

### ●デュアルユース

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、経済の発展などの「平和的な利用」に寄与する一方、意図的、あるいは意図しない破壊的行為につながる可能性のある利用によってヒトや環境に重篤な影響を与えるという、「(研究開発の手法ならびに研究成果の)用途の両義性」の意味で用いている。

なお、ライフサイエンス研究に関わるデュアルユース性の有無を判断する基準としては、Fink Report における生物兵器の凶悪化につながる以下の研究開発項目が参考にされることが多い。

1. ワクチンの無効化
2. 有用抗菌剤等への耐性獲得
3. 微生物の毒性増強
4. 病原体の伝染性増強
5. 病原体の宿主変更
6. 病原体の検知抵抗性
7. 病原体や毒素の兵器化

### ●デュアルユースジレンマ

研究開発を進めること自体が「平和的利用手段の高度化」を促進する技術要素を提供しつつも、逆説的には「破壊的行為の手段の高度化」にも寄与しかねないという、両義性のもたらすジレンマのこと。

### ●バイオセーフティ

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など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

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などの不正な所持、紛失、盗難、誤用、流用、意図的な放出（公開）などの防止、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（バイオテロ）

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。



## <謝辞>

本プロポーザル作成にあたって、JST-CRDS ライフサイエンス臨床医学ユニットの特任フェローである四ノ宮成祥教授（防衛医科大学校分子生体制御学講座）に専門的見地からの情報提供、ならびにワークショップ企画に関する助言など、作成プロセス全体に渡って多大な協力をいただいたことに、感謝申し上げます。



## ■戦略プロポーザル作成メンバー■

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)
福士珠美	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット) ※平成 25 年 1 月 31 日まで
大嶽浩司	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
辻 真博	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
永富直子	派遣調査員	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
武内里香	フェロー	(システム科学ユニット)
塩崎正晴	フェロー	(政策システムユニット)
長野裕子	フェロー	(政策システムユニット) ※平成 24 年 7 月 31 日まで

※お問い合わせ等は下記ユニットまでお願いします。

**CRDS-FY2012-SP-01**

### 戦略プロポーザル

## 「ライフサイエンス研究の将来性ある発展のための デュアルユース対策とそのガバナンス体制整備」

### STRATEGIC PROPOSAL

## Preparedness Framework and Its Governance of Dual Use Research of Concern for Promising Progress of Life Sciences

平成 25 年 3 月 March 2013

独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター ライフサイエンス・臨床医学ユニット  
Life Science / Clinical Research Unit,  
Center for Research and Development Strategy  
Japan Science and Technology Agency

〒 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/>

© 2013 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。

No part of this publication may be reproduced, copied, transmitted or translated without written permission.

Application should be sent to [crds@jst.go.jp](mailto:crds@jst.go.jp). Any quotations must be appropriately acknowledged.

ATTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
CT CTCGCC AATTAATA  
TAA TAATC  
TTGCAATTGGA CCCC  
AATTCC AAAA GGCCTTAA CCTAC  
ATAAGA CTCTAACT CTCGCC  
AA TAATC

AAT A TCTATAAGA CTCTAACT CTAAT A TCTAT  
CTCGCC AATTAATA  
ATTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT  
CTCGCC AATTAATA

TTAATC A AAGA CCTAACT CTCAGACC  
AAT A TCTATAAGA CTCTAACT  
ATTAATC A AAGA CCT  
GA CCTAACT CTCAGACC

0011 1110 000  
00 11 001010 1  
0011 1110 000  
0100 11100 11100 101010000111  
001100 110010  
0001 0011 11110 000101

