

科学技術未来戦略ワークショップ報告書

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



エグゼクティブサマリー

平成 24 年度、独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター（JST-CRDS）ライフサイエンス・臨床医学ユニットは、わが国におけるライフサイエンス研究のデュアルユースへの対応方策の立案に向け、調査・提言活動を行っている。本報告書は、調査活動の一環として国内の関連する分野の有識者を集めて平成 25 年 1 月 22 日に実施した「科学技術未来戦略ワークショップ 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（以下、「WS」と表記）」の結果をまとめたものである。

本 WS の目的は、JST-CRDS が平成 23 年 12 月から平成 25 年 1 月まで収集した情報（国内外の有識者インタビュー、文献調査、国際会議の参加等）に基づき検討を進めている戦略プロポーザル「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の整備」（案）の妥当性の検証と、さらなるブラッシュアップに向けた議論の実施である。具体的には、各ステークホルダー（府省等行政機関、研究者個人・研究室、研究（・教育）機関、研究者コミュニティ、資金配分機関）毎に今後のあるべき方向性取りまとめた戦略プロポーザル（案）に対し、まずは参加有識者の間で問題意識を共有し、そしてその方向性あるいは個別記載項目に関して活発な議論を行った。本 WS における議論を踏まえて考えられる主な提案項目は以下のとおりである。

＜府省等行政機関に対する提案項目＞

- ・ 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による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・研究室に対する提案内容＞

- ・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

以上の WS 実施結果、および JST-CRDS で実施した調査結果を総合的に検討し、わが国におけるライフサイエンス研究のデュアルユースへの対応方策に関する提言として「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」を取りまとめ、平成 25 年 4 月に公表した¹。

¹ <http://crds.jst.go.jp/type/proposals/201304050001>

目 次

エグゼクティブサマリー

1. 開催概要	1
1. 1 概要、プログラム、参加者	1
1. 2 趣旨説明 (JST-CRDS)	2
2. 国内外の動向報告	5
2. 1 「デュアルユースこの1年」	5
2. 2 「H5N1 研究とそのモラトリアムをめぐる最新動向紹介」	11
2. 3 各学術集会の開催報告	14
①生命倫理学会、②ウイルス学会、③「細胞を創る」研究会、④分子生物学会	
2. 4 参加有識者によるコメント等	21
3. 戦略プロポーザル (案) のブラッシュアップ	23
3. 1 戦略プロポーザル文書 (案) の紹介	23
3. 2 ブラッシュアップに向けた総合討論	30
4. まとめ	34
謝辞	36

1. 開催概要

1. 1 概要、プログラム、参加者

日時：2013年1月22日（13：30～17：30）

場所：JST-CRDS 東京本部別館4階 会議室F

<プログラム>

- 13：30～13：45 資料確認・開催趣旨説明
- 13：45～13：50 参加者紹介（名前と所属のみ）
- 13：50～14：05 挨拶・デュアルユースこの1年（四ノ宮成祥特任フェロー）
- 14：05～14：20 H5N1研究とそのモラトリアムをめぐる最新動向紹介（河岡義裕教授）
- 14：20～14：50 各学術集会の開催報告
①生命倫理学会、②ウイルス学会、③「細胞を創る」研究会、④分子生物学会
- 14：50～15：20 参加有識者からのコメント
- 15：20～15：30 休憩
- 15：30～15：45 JST-CRDS 提言文書案の紹介
- 15：45～17：30 提言案のブラッシュアップに向けた総合討論

<参加有識者（50音順、所属・役職は開催当時のもの）>

- 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)
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)

1. 2 趣旨説明 (JST-CRDS)

JST-CRDS では、ライフサイエンス研究開発におけるデュアルユース対応に関する検討を、浅島上席フェロー、四ノ宮特任フェローを中心に、福士リーダー、以下メンバーの大嶽、辻、永富、武内、塩崎にて実施している。

まず、デュアルユースに関連する用語の弊ユニットの定義を申し上げたい。

<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、意図的な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。

<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。

<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。

本ワークショップ（以下「本 WS」）の背景について説明したい。弊機構の ERATO というプログラムにて、本日まで出席頂いている河岡義裕先生にファンディングを行っているが、約 1 年前に河岡先生の鳥インフルに関する論文公開の是非が大きく取り上げられた。そこで、弊機構内でこの問題について状況を把握し今後の方策を考えるべき、といった方向性が出され、チームを結成して検討することとなった。

デュアルユースの問題は、物理学や化学の分野では、古くから指摘されてきた（原爆、毒ガス等）。一方、近年はライフサイエンス分野におけるデュアルユース問題も指摘されている（図 1-1）。例えば、分子生物学の高度化は、病原体などの生命機能の操作を可能とした。また、合成生物学も大きく進展しており、生物兵器製造・輸送・核酸技術の高度化が懸念されている。その他、デュアルユースの問題は、脳科学やナノテクノロジーなど、多種多様なライフサイエンス研究に内在するという指摘も聞かれる。悪用、誤用による危険性は研究分野によって異なるため、デュアルユースの具体的な対策は全分野一律ではなく、危険性に応じてなされるのが現実的であろう。

欧米では、既にライフサイエンス分野におけるデュアルユース対応についての議論が活発化している（図 1-2）。例えば、「Nature」や「Science」といった主要ジャーナルでは、デュアルユースに関する査読制度があり、NIH 傘下の NSABB に論文公表の可否に関する審査を依頼する仕組みがある。また、イギリスの資金配分機関である MRC、BBSRC、ウェルカムトラストでは、デュアルユースを含む研究の誤用に関する対応方針の策定を発表し、機関ごとに対応方針を策定している。そして、米国 NIH では、2012 年 12 月にワークショップを開催し、H5N1 ウイルス研究への資金配分基準を新たに設けることを検討中である（※本 WS 開催時点での情報）。

国内外の、デュアルユースと関連する様々な取り組みを図 1-3 にまとめた。国内外で関連する取り組みは多く行われているが、弊チームによる分析の結果、我が国では、デュアルユースに関する省庁間の方針や、それに基づく具体的な業務を担う機能・組織が不足していることが明らかになった。

そのような中、弊センターにおいても、デュアルユースに関する情報収集や検討を 2011 年度より開始した（図 1-4）。また、学術会議からもデュアルユースに関する検討報告が出され、関連するシンポジウムが行われた。そして、日本の研究者コミュニティによる自発的な取り組みも盛んになり生命倫理学会、ウイルス学会、「細胞を創る」研究会、分子生物学会などでデュアルユースに関するセッションが組まれ、議論が行われた。

最後に、本日の WS の位置づけとゴールについてまとめたい（図 1-5）。本 WS の位置づけは、弊センターが年度末に発刊予定の政策提言の中身について、高い倫理性、高い受容性、高い実効性を担保することを目指している。そのために、本日お越し頂いた有識者間で、問題意識の確認と内容のブラッシュアップにつながる活発な議論を期待している。

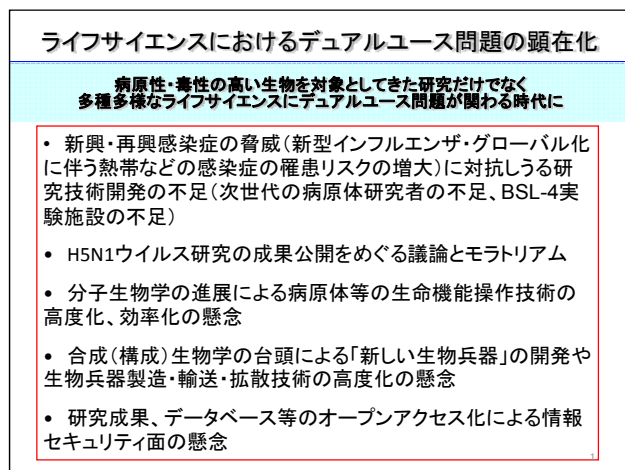


図 1-1

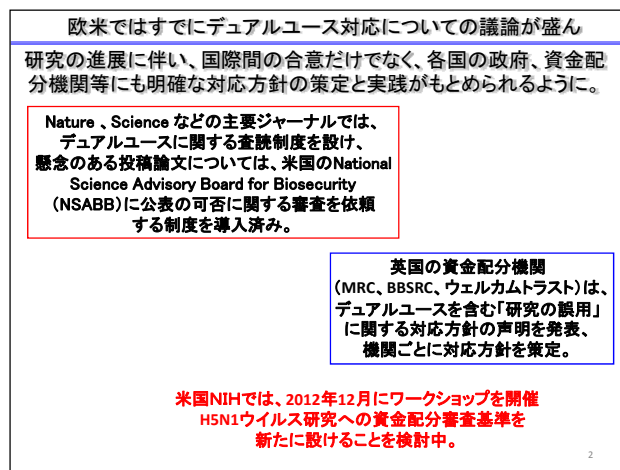


図 1-2

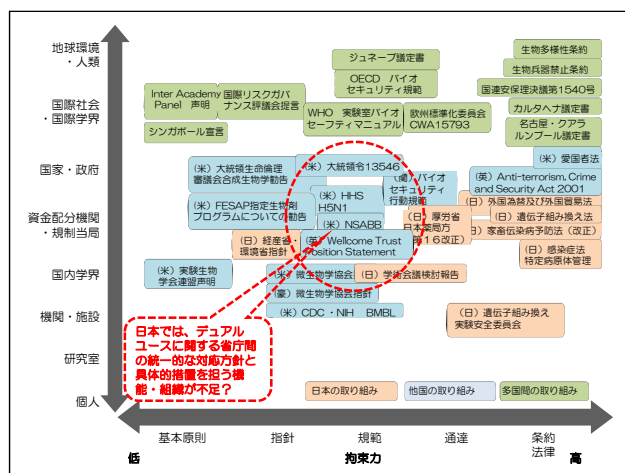


図 1-3



図 1-4

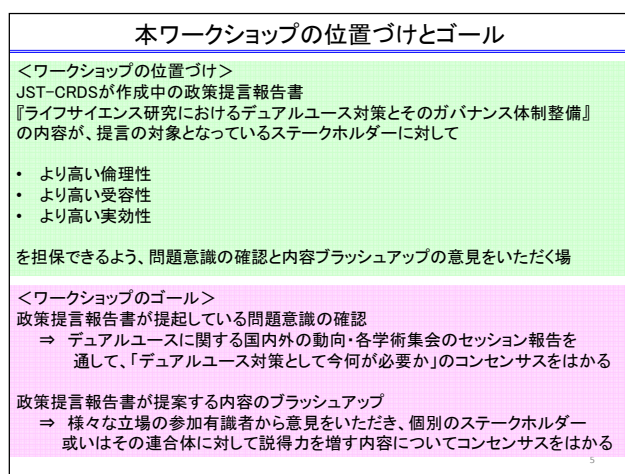


図 1-5

2. 国内外の動向報告

2. 1 「デュアルユースこの1年」

(報告者：四ノ宮 成祥 (防衛医科大学校分子生体制御学講座 教授)、JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー)

デュアルユース問題に関する一年間の動きについて、日本学術会議で一年間ほどかけて議論してきた事項と、昨年来問題になっていた研究に対するファンディングのあり方に関して開催された NIH によるワークショップについて紹介する。3 番目の各学術集会における取組みについては後ほどまとめて話をする (図 2-1-1)。

生命科学領域におけるデュアルユース問題について取り扱っている、米国 NSABB (National Science Advisory Board for Biosecurity) の定義が端的に物事の本質をとらえていると思われる。研究としては当然の正当な研究行為、研究目的であっても、セキュリティ上あるいは公衆衛生上、付随的な問題が発生するという点を一つのデュアルユースという視点でとらえた考え方である (図 2-1-2)。

2005 年 11 月に iap (Inter Academy Panel on international issues) からバイオセキュリティに関してのステートメントが出されている。内容としては、気づきの必要性、セーフティとセキュリティの問題、教育や情報管理、情報の普及という問題、どのようにデュアルユース問題を取り扱い、それをどのように枠組みとしてとらえていくかについての報告となっている。1990 年代に、病原体の取扱い、組み換え遺伝子の問題など、研究者本人が気づかない場合ももちろんあるということも含めて、ともすると危険性がでてくるような問題について注意してみようといった提言をしている。

この動きを受けて、2005 年 12 月に、当時の日本学術会議の黒川会長が、科学者の行動規範を作成する際に考慮すべき基本的な問題として、5 項目のコメントを発表した。これはデュアルユース問題に関係することで、研究の方向性をどのように舵取りしていくかについて日本学術会議においても検討する必要性を明示されたものである (図 2-1-3)。

その後の学術会議の動きとしては、論文の捏造、盗用などの問題もあったので、研究者のあり方を検討してきた経緯がある。その中でデュアルユース問題は、検討としては後回しになっていたが、2010 年 11 月にデュアルユース問題に関する検討委員会が立ち上がった。当初、半年程度と考えていたが、実際には報告書が出るまで 1 年近くかかった。この委員会は、国立感染症研究所の吉倉廣名誉所員が委員長となり、春日文子先生、河岡義裕先生もメンバーに加わり、さらに山田憲彦先生ほか数名の方にコメントをもらって、2011 年 11 月末に報告書をまとめて、公表した (図 2-1-4、図 2-1-5)。

この報告書では、論文の捏造、盗用などといったことを踏まえた科学研究のあり方だけではなく、デュアルユース的な観点、バイオセキュリティ的な観点から考えるべき事項はないかということで提言している。具体的には、「科学・技術用途の両義性に関わる規範」として 4 項目を本文に記載しており、日本学術会議としては様々な学術分野にかかわるというスタンスで、こうした姿勢でもって様々なデュアルユース問題に取り組んでいくということ、また、まずデュアルユース問題の存在を認識して議論をすることが大事であることを述べてい

る。4 項目とは、科学者・技術者の職業的責任、科学者・技術者の行動原則、社会的責任と情報伝達のあり方、そして研究者あるいは技術者共同体としての用途の両義性（デュアルユース）であるが、それに対してどう対応していくかについて理念的に記載している。これはあくまでも理念なので、今後実際の現場に落とし込むという作業が求められるし、また各研究分野がどのようにかわってくるのかということについても議論をする必要があるとのスタンスである（図 2-1-6）。

微生物病原体にかかる問題については、既に日本学術会議においてもデュアルユース問題にかかる委員会として個別に検討を始め、報告書も少しでている。特に、最初に直接的に問題が出てきた感染症に関係する分野において検討が始まっている。それ以外にも、組み換え遺伝子とは直接的には関係がないような分野、例えば脳の動きをとらえて人間の思考を解析していくといった脳科学の分野でもデュアルユース問題の取扱いは今後真剣に考えていく必要があるとの認識である。まだ、具体的な行動としてはそれほど多くは出ていないが、今後検討されるべき事項であると思われる。人の心理状態や考えを読み取って、それを利用していくことは精神科の治療の上で重要な面もある一方で、マインドコントロール、ともすると個人情報的なものを読み取ってしまうという側面もあるので、今後科学技術がどれだけ進歩するかに依存するが、現時点で既に議論を始めたほうがよいといった話があった。

生命科学技術や、それに留まらず様々な学術分野においても、用途の両義性、使用用途によってはいろいろな弊害が出てくる場合があるということに関して、考慮しようという動きが今後出てくることを期待しているし、この報告書を日本学術会議に提出しているので、日本学術会議での科学研究倫理規範、もしくは研究者のあり方の規範の中に、こうした考え方を組み入れていくことに関してさらに今後議論があるのではないかと考えている。

2012 年 12 月 14 日に、日本学術会議が「デュアルユース問題と BSL4 シンポジウム」というタイトルで、デュアルユース問題がどういった観点から議論されているのか、また現在の日本には実質 BSL4 施設として活動している感染症関連の施設がないという現状で、どのような対応が必要なのかということも含めて、総合的なシンポジウムを行った。時間の関係で詳細な討論はできなかったが、少なくともそれぞれの問題点の認識はできたと考えている（図 2-1-7）。

2012 年 12 月に開催された米国 NIH によるワークショップについて話をする。河岡義裕先生が、2011 年にインフルエンザウイルスの組み換えに関してジャーナル「Nature」に投稿した際に、NSABB から、研究をパブリッシュするにあたり全部公表するのがよいのか、あるいは一部悪用や誤用といったことに関係するようなことがあれば、それを考慮する必要があるのかといったことが問題となった。2012 年に河岡先生が出したコレスポンドンスにおいて、一つはバイオセキュリティ上の問題があれば研究者としてそうした問題への対策ははっきりするまでは研究は当面停止していろいろな形で議論をすべきと述べたこと、もう一つは非常に重要な差し迫った要求性のある研究へのファンディングはどうあるべきか、研究を再開するにはどのような要件が必要かといった議論の必要性を述べた経緯がある。

これに対して、ファンディング元の一つである NIH のほうで、どのようなファンディング、あるいは研究に対してどのような考え方で合意するのがよいのかに関して、2012 年 12 月にワークショップが開催された。様々な組み換え操作によって病原体に新たな能力を付与するといった研究は GOF 研究（Gain-of-Function Research）と呼ばれており、河岡先生が

行った実験も、鳥に感染するような病原体を哺乳類に感染するような形に変えるという意味合いで GOF 研究とされている。このワークショップの開催には、GOF 研究に関して、研究者、政策提言者、セキュリティ関係者、一般市民など、様々な立場の人が包括的に議論をする場を設けるという目的が一つと、研究資金をどのようなフレームワークで提供するのがよいということについてヒアリングを実施するという目的があった。討議でのキーワードは 5 項目あり、感染症の対策は、グローバル・パブリック・ヘルスの問題であること、またどのような危険性、不具合があるかを **risk**、あるいは **concerns** というかたちで採り上げて考えるということ、そして 3 つ目に研究をやらないとした場合に、やらないことによる不利益があるのではないかということも議論となった。また、実際に研究をするに当たって、どのような考え方でやるのか、あるいは研究施設に様々な要件が必要であるとすればそれをどのようにチェックするのかという議論もなされた。研究に関してモラトリアムがあって、実験自体、特に根幹的な感染のメカニズムの実験が中止されているので、そもそもどのような条件で再開できるのかといったことについても議論がなされた (図 2-1-8)。

NIH から事前に、白書あるいはケーススタディというかたちで、研究資金を提供する側の条件としての 1 つのモデルケースが出されていて、そこに 7 つの項目が挙げられている。1 つ目は研究の方向性としてサイエンティフィックなメリットがあること、高い価値をもつこと、2 つ目はなかなか難しい問題であるが、様々に病原性を変えたり、感染の伝播性を変えたりする実験に関しては、それが実際に自然の中で起き得るのか、それとも全く意図的な机上の空論的な組み換えなのかということがあって、もし自然の中でそうした変化が起こる可能性があって、それに関して研究をしないと実際に起きた場合に困るという考え方がある一方で、果たしてそうしたことを正確に予見できるのかといった点もあること、またそうしたことを議論の的としていいのかといった議論もなされた。3 つ目は、現在考えている実験手段ではなく、別にもっとリスクの低い研究手段があれば、そちらも考えるべきではないかといった議論であり、4 つ目、5 つ目は、バイオセーフティ上のリスク、あるいはバイオセキュリティ上のリスクといったものを十分に管理していくためにはどのようにしたらよいのかということ、ある程度感染の危険性がある研究に関しては一定の研究施設の中で研究をしているが、特に、H5N1 インフルエンザに対しての議論として、どのようなバイオセーフティレベルで研究をするのが適切なのかといった話もあった。そうしたことを全部含めて、実際には資金提供の枠組みをどのように考えるのかということを含めて議論した。2013 年 1 月 10 日までパブリックコメントを行って、それも勘案して NIH のほうで統一的な結論を出すということになると思われる (図 2-1-9、図 2-1-10、図 2-1-11)²。

情報の公開に関して、例えばセキュリティ上のリスクが勘案されるような研究に関して、取扱いを機密扱いにして研究をするのかといった議論があった。NIH は、研究の性質上、一般の人に公開するような研究であり、秘密的な研究にファンディングするのは NIH のファンズとして好ましくないということであった。

3 点目の学術集会でデュアルユース問題が取り扱われた件については後ほどまとめて議論をしたい。

² (補足) 本 WS の開催 (2013 年 2 月 22 日) 後となる 2 月に、Science 誌にファンディングポリシーが公表となった

(質疑、意見交換メモ)

- デュアルユースの定義に関して。NSABB の定義では、例えば 1972、3 年に起こった分子生物学の組み換え実験に対する一般社会での議論、一時的にモラトリアムがあったといったデュアルユースジレンマの話と、組み換えができるようになって人工の生物ができ、それが万が一漏れたらといったことを意図しないこと、に関してもデュアルユースの概念が含まれていると思われる。一方で JST-CRDS 提言案の定義では、「意図的な破壊的行為につながる可能性のある利用により」となっており、意図しない脅威 (threat) は除外されたかたちになっていると思われるが、その点をどう整理すべきか。河岡先生の研究についても、1 つにはテロリストが使うのではないかという話と、もう 1 つは万が一、潜在的に哺乳類の間で感染する可能性のあるウイルスが漏れた際にどうするか、という 2 つの話があったと思われる。提言案の定義ではこのうち半分しか包括しないことになる。
- 皆さんで議論してもらえればいいが、個人的見解としては、研究者本人が気づかないものも含めてデュアルユースの定義に入れたらよいのではないか。
- 2011 年からの日本学術会議の動きの直接的なきっかけは、防衛省、外務省からの接触を受け、生物兵器禁止条約に関する動きの中で始まった側面もある。2012 年秋の生物兵器禁止条約会議でのデュアルユースに関する新しい動きがあれば説明をもらいたい。
- 2012 年 7 月に生物兵器禁止条約 (BWC) の専門家会合、12 月に締約国会合が開催された。7 月の会合ではデュアルユースに気づくことの大切さ、教育、意識向上等の大切さがテーマの一つであった。また、H5N1 問題について米国とオランダが中心になってサイドイベントを開催して、安全保障上、政策決定といったところでの気づきについてその時点での見解が示された、といった動きがあった。基本的には日本学術会議が先ほど話された流れは変わっていない。なお、H5N1 問題を受けて、そういった研究そのものが BWC に抵触する危ない研究ではないかとの懸念が示されるという場面もあった。デュアルユース問題については、引き続き BWC も含めた国際的な枠組み、安全保障の中の国際的な枠組みでも議論をしていく課題であると考えている。

デュアルユースこの1年

資料 2

1. 日本学術会議の動き
2. NIHによるワークショップ
3. 各学術集会における取り組み

科学技術未来戦略ワークショップ
「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」
於：JST東京本部別館4階F会議室
January 22, 2013

防衛医科大学校・分子生体制御学講座
四ノ宮成祥

図 2-1-1

NSABBによる生命科学領域における「dual use research」の定義

Dual use research is defined as biological research with legitimate scientific purpose that may be misused to pose a biologic threat to public health and/or national security.

図 2-1-2

the
INTERACADEMY PANEL
on international issues
iap

IAP STATEMENT ON BIOSECURITY

1. Awareness
2. Safety and Security
3. Education and Information
4. Accountability
5. Oversight

Nov 7, 2005

日本学術会議
RESEARCH COUNCIL OF JAPAN

平成17年12月19日
日本学術会議会長 黒川 清

科学者の行動規範を作成する際に考慮すべき基本的な問題を「明示」

- 一 自分たちの研究の結果について常に予測すべきこと、有害な結果しかもたらさない研究を引き受けることを拒否すべき
- 一 優良・安全・確実な実験手順を用いるべき
- 一 生物学研究の不適切な使用を防ぐための教育を行い、「社会へも」情報を広めるべき
- 一 生物兵器禁止条約又は国際慣習法に違反する活動に気づいた場合はその懸念を表明すべき
- 一 研究の「推進や論文等」の評価に責任のある科学者は、自分の監督下にある者がこれらの原則を厳守するよう努め、模範となる行動をとるべき

図 2-1-3



この報告は、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委員会の最終結果を取りまとめた公表するものである。

科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会

委員長	吉倉 義 (特任連携委員)	国立感染症研究所長 曾根 隆
副委員長	岸上 達夫 (第一部長)	東京大学大学院工学系研究科教授
幹事	四ノ宮 成祥 (特任連携委員)	防衛医科大学校・分子生体制御学講座教授
	春日 文子 (第二部長)	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
	渡路 剛久 (連携委員)	早稲田大学法政学センター・法律研究員
	河野 隆雄 (連携委員)	東京大学工学部教授
	佐藤 健 (連携委員)	東京大学大学院工学系研究科教授
	藤田 孝 (連携委員)	東京大学大学院工学系研究科教授
	石田 寛人 (特任連携委員)	金沢大学工学部教授
今給 幸 (特任連携委員)		総務省人権平等推進センター長
		防衛医科大学校・分子生体制御学講座教授

報告及び参考資料の作成にあたり、以下の方々に御協力いただきました。

顧問	千尋 第二部長	一般財団法人日本学術振興会理事
顧問	岡本 隆雄	名古屋大学大学院工学系研究科教授
顧問	川人 光男	株式会社国際電気通信基礎技術研究所
	山田 孝	総務省人権平等推進センター・A1プロジェクト

本件の作成に当たっては、以下の職員が事務局を担当した。

事務局	石原 結志	参事官 (連携第二部長)
	森田 雪	参事官 (連携第二部長) 付参事官補佐
	堀内 優一	参事官 (連携第二部長) 付参事官補佐
	片岡 悠志	参事官 (連携第二部長) 付参事官補佐
	結城 孝彦	参事官 (連携第二部長) 付参事官補佐

調査 中島 由佳 上席学術調査員

図 2-1-4

本報告書策定に至る経緯と目的

- 2005 年「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
- 2011 年8月 学術フォーラム「生命科学の進展に伴う新たなリスクと科学者の役割」を開催
- 2011 年11 月 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
- デュアルユースは、破壊的行為と関連する可能性がある科学・技術の広い分野に関わる問題であることを改めて確認する
- デュアルユースの関わり方は研究分野で種々異なる可能性がある
- 「学術会議行動規範の改訂を前提とした補足文書とする」との位置付けで議論する

図 2-1-5

「科学・技術の用途の両義性に関わる規範」

科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会(2012年11月)

<規範本文>

- 1. 科学者・技術者の職業的責任**
科学者・技術者は、自らの職務と成果に対して謙虚であり、その専門性に求められる社会的責任を意識し、責任ある行動を保ち、その能力の向上に努め、真理の追求とその成果の人類の福祉と社会の安全への利用を、職の誇りにかけ、追求する。
- 2. 科学者・技術者の行動原則**
用途の両義性の問題に対処するために、科学者・技術者は、自らの職業倫理に基づき行動することが必要である。感情に流れることの危険性を認識し、同僚にもその他にも礼儀正しく正直であり、虚偽を述べない。あるいは沈黙することにより、科学者・技術者とそれを取り巻く共同体または社会に不利益を与えるような行為をしない。
- 3. 科学者・技術者の社会的責任と情報伝達のあり方**
科学者・技術者は、自らの研究成果が悪用される可能性を常に意識し、教育・研究・開発、公共の場で研究成果・情報を分かち合い、社会に還元するとともに、意図的または無知・無視に起因する科学・技術の悪用を防ぐように努める。また、人類の福祉と社会の安全に反する結果に至る行為を拒否し、社会及び環境が不当な危険にさらされる状況に対し、責任ある態度を取る。
- 4. 科学者・技術者共同体としての用途の両義性への対応**
科学者・技術者は、科学・技術の用途の両義性の問題を、社会の中にある科学者・技術者全体の信頼性の問題として意識し、人を欺かない公平な共同体・社会の構築により、透明性を保った中で対処する。

図 2-1-6

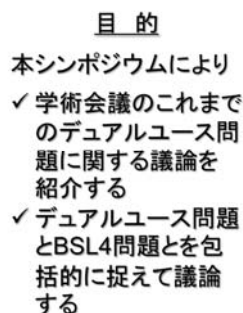
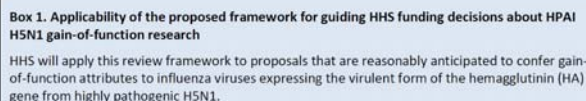


图 2-1-7



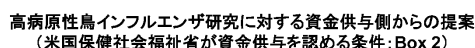
- GOF 研究について包括的に議論する
- Funding framework についてのヒアリングを実施する
- 討議の際のキーワード:
 - ✓ global public health
 - ✓ risks and concerns
 - ✓ the risks of not pursuing research
 - ✓ fundamental principles regarding the conduct and oversight
 - ✓ conditions under which such research might be conducted
- 白書、ケーススタディーについて討論

图 2-1-8



- Box 2. Criteria for guiding HHS funding decisions for HPAI H5N1 gain-of-function research proposals**
- HPAI H5N1 gain-of-function research proposals are acceptable for HHS funding only if:
1. The research addresses a scientific question with high significance to public health;
 2. The research does not intend, nor is reasonably anticipated to yield an HPAI H5N1 experimental virus that has increased transmissibility, pathogenicity, or expanded host range, unless there is evidence that such a virus could be produced through a natural evolutionary process in the foreseeable future;
 3. There are no feasible alternative methods to address the same scientific question in a manner that poses less risk than does the proposed approach;
 4. Biosafety risks to laboratory workers and the public can be sufficiently mitigated and managed;
 5. Biosecurity risks can be sufficiently mitigated and managed;
 6. The research information is anticipated to be broadly shared in order to realize its potential benefits to global health; and
 7. The research will be supported through funding mechanisms that facilitate appropriate oversight of the conduct and communication of the research.

图 2-1-9



(2012年12月案)

1. 研究が科学的な疑問に答え、公衆衛生学的に高い価値を持つこと。
2. 伝播性の増強、病原性の増強、宿主域の拡大などの性質を持つウイルスの作成を意図しない実験。それらを意図する実験では、それらが自然進化の中で起きると予見できる場合に限る。
3. 同一の科学的疑問に答えるために、それよりもリスクの低い代替実験手段がない場合。
4. 実験者及び公衆のバイオセキュリティ上のリスクが十分に軽減され管理されることが可能な場合。
5. バイオセキュリティ上のリスクが十分に軽減され管理されることが可能な場合。
6. 潜在的利益や世界的な健康改善を実現するため、研究成果が広く共有されることが期待される場合。
7. 適切な監視や研究上の意思疎通が促進されるような資金供与の枠組みにより研究が支持される場合。

图 2-1-10

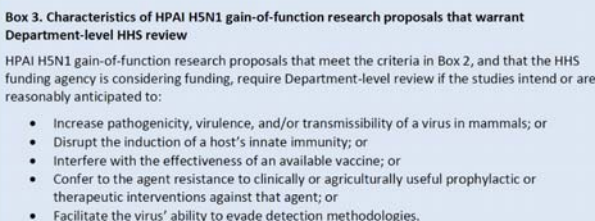


图 2-1-11

2. 2 「H5N1 研究とそのモラトリアムをめぐる最新動向紹介」

(報告者：河岡 義裕 (東京大学医科学研究所感染・免疫部門 教授))

H5N1 インフルエンザウイルスは空気伝播し、高い致死率 (～6 割) の感染症である。今はヒトからヒトへは空気感染しないが、もし変異によって空気感染するようになればパンデミックがおこる。

H5N1 インフルエンザウイルスが哺乳類間で空気感染するように変異するか否かに関して調べる実験を行った。その結果、13,500 ケ所のうちわずか 4 ケ所の遺伝的変異によって、哺乳類 (フェレット) の間で空気感染するタイプに姿を変えることが明らかになった。すなわち、H5N1 インフルエンザウイルスは、パンデミックを起こす可能性があるという結論が得られた。

実験は、BSL3-Agriculture の環境で行った。最高基準の BSL4 とほぼ同等で、違うのは防護服のタイプなどに過ぎない。また、Biosafety だけではなく Biosecurity の面においても、警察による研究施設のセキュリティチェック、カメラ監視、訪問者の制限、研究従事者の FBI による経歴調査、CDC や USDA によるウイルスの行政監視など、非常に厳重に管理された環境にあった。

NSABB は、2004 年に設立されたアメリカの諮問機関である。委員会は 23 人の専門家と投票権のない 15 の政府機関の代表から構成され、政府に対し Dual Use 研究のバイオセキュリティに関する監視について助言・指導を行う。

NSABB からの論文差し止め要求から発表までの経緯は、以下の通りである。

- NSABB の委員会がオランダの Ron Fouchier と我々の 2 つの論文を審査し、その答申を NIH に提出。NIH はそれを受け、フェレットで伝播するウイルスの作成方法及びアミノ酸変位については公表してはならないと発表 (2011 年 12 月 20 日)。
- しかしこれを受けて検討を行った WHO は、公衆衛生に利するという意見で一致し、逆に全文公開を勧告。
- 紆余曲折があった後、2012 年 3 月に、NSABB が初めて集まって会議を開催し (それまでは電話会議のみ)、Ron Fouchier 氏と自分が研究内容を説明し、議論を行った。最終的に両論文の全面公表の勧告へ。
- 我々の論文は 2012 年 5 月、Ron Fouchier の論文は 6 月にパブリッシュ。

NSABB は dual-use research の定義を定めている³。ほとんどの生命科学研究は社会にとって有益であるとともに有害な可能性もあることを認めている。NSABB は範囲を狭めて具体化するために、Dual Use Research of Concern (DURC) という定義を定めており⁴、その中では directly misapplied という言葉で、「そのままでも間違っても使用されると公衆衛生、農産物、植物、動物、環境、物質に脅威を与えるような知識、産物、技術につながる研究」と限定し、実際の対策を考えていこうとしている。

H5N1 インフルエンザウイルス研究が NSABB に注目されたのは、DURC の定義の 4 つ目にある「伝播力を高める」に該当していたからである。しかしウイルス学の実験上取られる

³ http://oba.od.nih.gov/biosecurity/about_nsabb.html

⁴ http://oba.od.nih.gov/biosecurity/nsabb_faq.html

手法のほとんどは、Gain-of-Function（機能獲得）なので、DURC に該当してしまう。

2012 年 12 月にアメリカの HHS が、gain-of-function research on Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses という会議を主催し、様々な分野の国内外の専門家や政府関係者が 200 人ほど参加した。その最大の目的は、HHS に属する NIH や CDC などの funding agency がサポートする H5N1 ウイルスの研究費の交付の決定をする際の、Administrative oversight（行政監視）に関するプランの紹介とそれに対するコメントの聴取、つまり、アメリカ政府の Gain-of-Function の研究に関する申請をどのように評価すべきかを議論することであった。

議論は以下の 5 つのパネルにわけて行われた。

- パネル 1 は、公衆衛生的な意義がテーマで、Gain-of-Function の研究は公衆衛生上有益な情報提供をするのに重要、得られたデータは共有すべき、それから、研究環境に関する国際的な合意が必要、などの議論があった。
- パネル 2 は、リスクと懸念がテーマで、病原体のリリース、研究しないことによるリスク、それから、リスクのある研究をすることによってより高い安全を提供できる、などの議論があった。
- パネル 3 がこの会議のメインで、アメリカにおける研究費交付の決定の手順について議論された。チェック項目が合意されれば、例えば NIH のグラントの場合、NIH で研究内容の評価を行い、採択されたものに対して NIH のオフィサーがチェック項目に該当するかどうかチェックし、該当するものは HHS に上げて、さらに HHS で議論するという流れになる。自然界で出現する可能性があるかどうかわからないから研究をするので、研究申請段階に評価はできないという点と、判断する人間の専門性等によってかなり結論が左右されるためどういう基準をもとに誰が評価するかという点の主に 2 つについて議論された。
- パネル 4 は、実際に行われている H5N1 ウイルス研究に対してパネル 3 で議論した内容をケーススタディとして当てはめてみることを行った。いろいろ議論はあったが、H5N1 ウイルスに関しては、該当するのは結局空気感染の実験だけではないかという意見がかなり出ていた。ウイスコンシン大学では、DURC の基準がもっと狭く、自然界に存在しないものをつくり出してしまうかもしれない実験というふうに定義している。
- パネル 5 では研究実施の条件について議論が行われ、研究環境について国際的基準を設定する必要があるが、Biosafety や Biosecurity を考えつつも、研究による公衆衛生の貢献を進めていくという二つのバランスが重要という意見がでた。

2013 年 2 月にジュネーブで、もっと一般的な DURC に関する会議が開催される。これは、問題点の同定をし、対処方法についてディスカッションをするということで、結論を出す会議ではないようだ。

現段階ですべきことは、まず研究者は、DURC について常に意識し、DURC に該当する研究については、開始前に、包括的にではなく、個々の実験について具体的研究計画を提示してそれについて個々に承認をとるべき。研究機関レベルでは、Biosafety だけではなく、Biosecurity についても議論し、体制整備する必要がある。アメリカには Biosafety を議論する Institutional Biosafety Committee という仕組があるが、そこに Biosecurity の専門家を

加えて対応しようという動きが多い。重要なのは、研究費配分機関が研究費交付後の研究内容を随時適切に把握する必要があることである。研究は申請段階からどんどん内容が変わっていくので、それを把握し、DURC について迅速に決断をするメカニズムが必要である。

(質疑、意見交換メモ)

- こういったウイルスは出現するはずがない、などのある程度の想定は、ウイルス研究者のなかにコンセンサスがあるのか？
- 誰も予想していないことが起こるので、想定は非常に難しい。例えば、病原性のないインフルエンザウイルス遺伝子の中に宿主の RNA がインサクションされ、病原性のある致死性の高いウイルスに変わったことがあった。自然界でどんなランダムインサクションが起こるか、全く予想がつかない。
- ウイルスよりも大きなゲノムを持つ細菌などのレベルになってくると、いろいろなところに遺伝子変異があるため、同じバックグラウンドを揃えることが難しく、Nature などの科学論文に掲載されないのではないかな。そういう場合の Gain of Function はどこまで認められるのか。また、DURC をどう考えるか。
- DURC だから研究をしてはいけない、成果を発表してはいけないということではない。DURC と判断される場合には、どのようにリスクを軽減できるかを考え、適切な対策を打てばよい。例えば、Biosafety レベルを上げる、リスクを軽減するための SOP を考える、成果報告について注意するなど。
- パネル 3 の 2 番における議論は、人為的に、自然界で起こりうるものが加速されて実現してしまうことを食い止める何かが必要ということなのか。自然界で起こることを証明し、ああやはり起こるからそれを研究しろというようなことか。
- わかっていることをわざわざ研究するのではない。例えば、H5N1 ウイルスは確認されてもう 16~17 年経っており、世界各地で流行しているがパンデミックは起こっていないため、哺乳動物間で空気感染は起こらない、ワクチンの備蓄は無駄ではないか、という考えも出てきていた。今回の研究で、空気感染が起こることが証明され、パンデミック対策が必須であることがはっきりしたという意味で重要である。
- H5N1 中心の空気感染に関与する研究に関するファンディングの現状はどうなっているか。ガイドラインをいつまでに作るなどのタイムフレームはあるのか。
- 国によって異なる。アメリカはファンディングをしていないが、されているところもある。ただし研究費がでていても、現在は研究者が自主的に研究ストップしている状態である。
- NASBB の見解が半年で 180 度変わったことに対して、多くの関係者が疑問に感じ、信頼性も揺らいだのではないかな。
- 真剣に議論はされていたし、時間もかなり費やされていたが、論文の内容がメンバーに正確に理解されていなかったところに問題があった。Face to Face で議論していれば理解不足は避けられた可能性がある。

2. 3 各学術集会の開催報告

①生命倫理学会

(報告者：四ノ宮 成祥 (防衛医科大学校分子生体制御学講座 教授)、JST-CRDS ライフサイエンス・臨床医学ユニット 特任フェロー)

日本生命倫理学会は、生命倫理に関して様々な方面から検討しているが、機微技術と生命倫理に関する報告についてはそれほど昔から議論されているわけではない。第 20 回 (2009 年)、つまり 4 年ほど前から議論の種がでてきた。第 20 回頃から、機微技術に対してどのように考えていくのか、生命倫理との関わりはどうか、あるいは研究の自由という問題があるので、機微技術管理と研究の自由をどのように取り計らうのかといったことが議論されるようになった。第 20 回、第 21 回、第 23 回と 3 回にわたって、切り口は少しずつ異なるが、先端的な研究、機微技術の研究、生命倫理がどのようにかかわってくるかという議論がなされてきた (図 2-3-1)。

2012 年の議論の対象は、具体的な第三者機関の介入によって研究内容の出版公表に対して様々な議論が出た事例があることを受け、機微技術の管理で、特に新たな研究技術が開発される上でどのような問題点があるかについて比較的広い観点から議論をしたいと考え、JST-CRDS の福士珠美先生、早稲田大学の河原直人先生と自分の 3 人でオーガナイザーを務めた。報告者は、財団法人公共政策調査会の河本志朗氏と日本経済新聞社の高坂哲郎氏で、指定コメンテーターは立命館大学の松原洋子先生と東京大学の井上悠輔先生にお願いし議論した (図 2-3-2)。

鳥インフルエンザ研究の経緯は、米国で「Biotechnology research in an age of terrorism」レポート (通称 Fink レポート) という報告書が出され、その中でデュアルユース的な要素のある研究カテゴリーが記載されている。これは行ってはいけないということではなく、デュアルユース性があるので研究をする際には少し考えようという位置付けのものである (図 2-3-3、図 2-3-4)。こうした背景を話した上で、論点として、6 つのポイントを示した (図 2-3-5)。

これら全てについて必ずしも十分に議論できなかったが、こうした命題を提起した上で、河本氏からは、米国の 3.11 テロや炭疽菌テロがあったことで、全体的な動きとして、自由からより安全を確認した上での自由、つまりまずは安全あっての自由といった方向に比重が置かれるような政策や考え方になってきており、それが様々なところに影響しているのではないかと議論がなされた。また、テロ活動に関して、以前はあくまでもデモンストレーションであって被害者を出すことにそもそも意義はなかったが、実質的に変化してきて、多くの犠牲者がでるというテロを経験するにしたがって、規制管理が非常に厳しくなっているとの話があった。

高坂氏からは、出版の自由、社会教育のあり方についての話の後に、生物兵器開発に関しては生物兵器禁止条約があるが、実際には第三者的にチェックする枠組みがないので、よからぬことを考えるグループに対する規制的な枠組みが必要ではないかとの話がなされた。また、対象が研究の場合には、そもそも正確な情報を一般の人は捉えにくいことから、研究内容の正確な情報発信が必要であること、追跡、検証に関してもきちんとできる体制があれば

納得してもらえないのではないかという話があった。

松原先生からは、GOF は、方やデュアルユース問題と言われているが、感染症危機管理上非常に重要な位置付けで、そうした研究の内容がなければ研究は進展しないという話がなされた。また、様々な技術とか科学に関してどれだけきちんと説明できるかということが理解につながるの、きちんと説明することが大事であるとの話があった。

井上先生からは、研究者の社会的な役割が変化する中で、自由というもののの中に責任をどうやって組み込むか、内在させるかということが考え方として重要であるという話、それから偶発的な所見ということもあるなかで、倫理課題をどうやって考えていくのか、それを探る必要があるという話、また、社会の構造が変革している中で、機微知識の管理のあり方をもう少し包括的に考えていく必要があるとの話がなされた。それは社会の背景や知識にダイレクトにかかわる人の責任であったり、科学者としての評価のあり方であったりというようなことを考える必要があるという話しであった。

フロアの討論に落とし込んでいった際に、様々な方が様々な観点で話をしたので、議論は集約というよりはむしろ発散した。実際の機微技術観という名目で出したので、必ずしもデュアルユース問題だけではなく、危ない病原体そのものの管理や、技術開発がそもそも軍事技術開発かどうかといった話もあり、デュアルユース一本で話が絞り込めたわけではない。いくつかの問題が出て、一般の人がより理解しやすいようなかたちで、危険性がどこまで極小化されているかということをも丹念に説明することが大事ではないかということであった。

これで結論が出るわけではないので、様々な議論を出してもらって、さらに問題点を再度洗い直して、様々な違った側面から議論を継続する必要があると考える（図 2-3-6）。

様々な倫理問題もあるが、デュアルユースをベースとした倫理的側面について、今後も様々な方向から焦点を当てて議論し、様々な人の意見を聞くことにより、よりよい解決法が出てくることを期待したい。

日本生命倫理学会における 機微技術と生命倫理に関する過去の報告

第20回公募シンポジウム「MEDINT:機微な医学情報と生命倫理・研究の自由」
オーガナイザー： 齊尾武郎（フジ虎ノ門健康増進センター）

鎌田 泉（三宿病院）： 機微情報と医学・医療の関わり、医学情報の軍事転用の可能性
城野 一彦（早稲田大学法学部研究科）： MEDINTをめぐる学問の自由と知る権利
松本 一彦（鳥居薬品）： 製薬企業における非公開の学術知識、毒性研究
浅野茂隆（早稲田大学理工学術院）： 医学研究の機微な側面と研究者の行動規範

第21回大会企画シンポジウム「先端医科学と協働する生命倫理」
オーガナイザー： 福士珠美（独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター）

四ノ宮成祥（防衛医科大学校）： デュアルユース問題と生命科学者に対する教育
小高 泰（産業技術総合研究所）： 次世代医療機器の開発状況
加藤和人（京都大学人文科学研究所）： 科学コミュニティ主導の生命倫理への取り組み
→ 欧米を中心とした現状と日本における可能性

第23回公募シンポジウム「進化する合成生物学と生命倫理」
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）
福士珠美（独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター）
河原直人（早稲田大学 先端科学・健康医療融合研究機構）

瀬ノ上正浩（東京工業大学 大学院総合理工学研究科）： 合成生物学・分子ロボティクスの最前線
四ノ宮成祥（防衛医科大学校）： 合成生物学の持つデュアルユース性と生命科学者教育
吉澤 剛（東京大学 公共政策大学院）： 生命、アセスメント、コミュニケーションの倫理
菱山 豊（科学技術振興機構）： 科学技術政策の観点から合成生物学を考える。

図 2-3-1

学術集会の開催報告

日本生命倫理学会 第24回年次大会（October 27, 2012）
公募ワークショップⅡ
「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）
福士 珠美（独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター）
河原 直人（早稲田大学 先端科学・健康医療融合研究機構）
〔オーガナイザー3名による導入・4分〕

報告者：
河本 志朗（財団法人公共政策調査会 第二研究室長）
〔機微な情報とセキュリティ・10分〕
高坂 哲郎（日本経済新聞社 国際部編集委員 兼 東北大学大学院非常勤講師）
〔出版の立場から・10分〕

指定コメンテーター：
松原 洋子（立命館大学大学院先端総合学術研究科）〔3分〕
井上 悠輔（東京大学医科学研究所 公共政策研究分野）〔3分〕

総合討論及びオーガナイザーによるまとめ〔60分〕

図 2-3-2

問題の背景

生命科学研究の現況

- ・ポストゲノム解析の時代： 生命科学・生命工学研究は、新たな生物学領域を形成しつつ発展
- ・先端生命科学分野における遺伝子操作の自由度： 意図的に種々の改変を加えた生物を生み出すことが可能
- ・最先端・次世代研究開発支援プログラムの推進： 医療、健康、環境などの分野で研究環境の成熟
- ・最先端・独創的研究の展開： 社会の理解不足、社会との軋轢
⇒ 自由な研究環境を損なう可能性

H5N1鳥インフルエンザ研究問題

- ・問題となった研究内容： 本来鳥にしか感染しないウイルスを、意図的に遺伝子改変し、哺乳類にも空気感染を起こさせる
- ・研究テーマの本質： 感染メカニズムの解析、流行予測、ワクチン開発などにつながる目的
- ・研究の正当性： 元々WHOやNIHが推奨する研究テーマ
- ・デュアルユース性の観点： セキュリティグループが注視、論文を公表するべきかどうか米国バイオセキュリティ国家諮問委員会（NSABB）がその判断に乗り出すこととなった

図 2-3-3

Finkレポート(2004)が指摘した 問題となる7つの研究カテゴリー

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

= いずれも「生物兵器の凶悪化」に関する事項

図 2-3-4

デュアルユース性のある研究が持つ問題点（論点）

1. 研究の自由とセキュリティ面からの制限の問題
（研究の自由とはどのような条件の下での自由なのか？ セキュリティは研究制限の正当な理由となるのか？）
2. 研究計画の審査と研究公表のあり方
（グラントを提出するということは〔特に公共グラントの場合〕、それによる研究成果の公表を求めていることと同義である。したがって、実験が終了してしまつてからの研究成果の発表差し止めには多大な問題が生じる。そもそも、研究計画の段階でその研究の正当性、結果のデュアルユース性についての評価が十分なされるべきではないのか？ しかし、研究審査段階では予見不可能な面もある。どうすればよいのか？）
3. デュアルユース性の評価基準の問題
（何を持ってデュアルユース性の判断・評価をするのか？ 可能性のみで話をして良いのか？ 問題があるとすれば、その尤度はどのような尺度で測るのか？）
4. デュアルユースと出版公表の問題
（デュアルユース性を理由に、研究内容の検閲、出版の差し止めなどが可能なのか？ また、問題ある内容についての出版・公表の自由と社会の安全保障のバランスをどのように考えるのか？）
5. 倫理／行動規範の策定は本問題に対してどのような解決策を与えるのか？
（倫理／行動規範はデュアルユース問題に対応するための良い手段なのか？ もし不十分だとすればどのような面を補強すればよいのか？）
6. 教育の果たす役割
（デュアルユース問題に関する教育は、問題解決の一つの手段となるのか？ 教育による効果を促進するためには、どのような工夫が必要か？）

図 2-3-5

日本生命倫理学会 第24回年次大会 公募ワークショップⅡ 「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」

議論の概要

- 鳥インフルエンザgain of function (GOF) 研究
 - ✓ 生命科学研究における機微技術管理の在り方に再考を促す
 - ✓ バイオセキュリティ／デュアルユースの視点と研究倫理をどのように統合するのかという命題提起
- 河本志朗氏（公共政策調査会）
 - ✓ 機微情報とセキュリティに関し、「自由」から「安全」に比重が置かれる傾向
 - ✓ テロ活動が質的に変化 → 規制・管理が厳しくなる傾向、研究の自由と安全のバランスが課題
- 高坂哲郎氏（日本経済新聞社）
 - ✓ 先端研究と出版の自由、社会協議の在り方
 - ✓ 生物兵器開発には査察の枠組みがない → 安全な運用のためには何らかの規制の枠組みが必要
 - ✓ 正確な情報源が必須 → 研究内容の追跡・検証が望ましい
- 松原洋子氏（立命館大学）
 - ✓ GOF研究は、テロへの悪用が懸念される一方で、感染症危機管理上重要な位置づけ
 - ✓ 技術リテラシーのあり方が理解に繋がる
- 井上悠輔氏（東京大学）
 - ✓ 研究者の社会的役割が変容するなか、「自由」にどのような責任を内在化させるかが重要
 - ✓ 偶発的所見や責務相反など、従来の研究倫理における課題との相違や共通点を探る必要
 - ✓ より広い対立構図から機微知識の管理（今日の科学を取り巻く多様な社会背景、新しい知識に接する者の責任、科学としての評価のあり方等）
- フロア討論
 - ✓ 生物兵器以外の軍事応用も焦点
 - ✓ 国が研究資金を拠出する際、研究成果公表は政策面に影響を及ぼす
 - ✓ 「軍事＝悪」とする日本と諸外国では考え方の相違があり、技術開発のあり方に影響
 - ✓ 科学者規範作りにおけるコンセンサス形成の難しさ
 - ✓ 現代の科学研究は国策としての研究計画に科学者が参画する構図 → 科学者は説明責任を伴う
- 総合討論
 - ✓ 研究者、行政、一般社会の三者が一線にデュアルユース問題を考えるべき → 議論を継続する必要

図 2-3-6

②ウイルス学会

(報告者：辻 真博 (JST-CRDS ライフサイエンス臨床医学ユニット フェロー))

2012年11月に開催されたウイルス学会で、「特別シンポジウム ウイルス学における dual use」のセッションが組まれた。座長は吉倉廣先生（日本学術会議）、倉田毅先生（国際医療福祉大学 塩谷病院）、講演者は山田憲彦先生（防衛相）、岡本尚先生（名古屋市立大学）、原島俊先生（大阪大学）、河岡義裕先生（東京大学）であった。以下、各講演内容の概要を報告する。

山田先生「Dual-use dilemma の拡大と生命科学領域への波及」

→デュアルユースの問題は、核兵器や化学兵器（毒ガス等）など、あまりに威力が強すぎるものが生まれ始めたことから、世界的な認識が高まってきた。そして、21世紀には生命科学研究のデュアルユースの問題が認識され始めるようになった。軍事科学研究を含め、研究計画には透明性が確保されるべき。

岡本先生「ウイルスを含む病原体研究のデュアルユース（二面的利用性）問題について～日本学術会議より～」

→日本学術会議では、デュアルユース問題に対する科学者の対応について提言をまとめている。デュアルユース問題に対し、科学者コミュニティが自主的にきちんと対応していくことが大切。

原島先生「ゲノムの多様性創出工学と生命科学・生命工学におけるデュアルユース問題」

→従来の育種技術（細胞融合、性的接合、ほか）は多大な時間と労力を要するものであった。しかし近年、短時間で目的のゲノムを合成し生み出す新しい技術が出てきつつある（ただし、合成のコストが現時点ではかなり高額）。ただ、仮にDNAを全合成できても、何がベストなゲノムなのかはわからない。そこで、多様性創出技術が今後重要になるのではないかと。例えば、ゲノムレベルでなく、転写レベルや翻訳レベルで操作することで、異なる表現型が得られることがある。人口の転写因子が、天文学的な発現プロファイルをもつ細胞を生み出しうる。このように、「工学」とは、自然界に無い人工物を作るものである。

河岡先生「ウイルス学研究における Dual Use Research と Dual Use Research of Concern」

→講演内容は、本WSの前半に行われた河岡先生のご発表と大きく重なるため、省略。

③「細胞を創る」研究会

(報告者：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))

「細胞を創る」研究会は、合成生物学や構成的生物学などの分野をカバーする研究者ネットワークである。2012年11月に「バイオセキュリティ」のセッションを設け、齋藤智也先生(東京工業大学)と一緒にオーガナイザーを務めた。小安重夫先生(慶應義塾大学)、齋藤智也先生(東京工業大学)、四ノ宮成祥先生(防衛医科大学校)の3名にご講演をいただき、その後パネルディスカッションという構成とした。

テーマは、ほかの学会と重複しないテーマにしたいと考え、まずは科学研究者サイドからの観点で、合成生物学研究に対するバイオセキュリティの観点から見た含意、またバイオセキュリティの研究自体と合成生物学はどう発見連携できるか、という二つのテーマを中心とした。さらに、最後は大きな視点で議論できればと考え、大学等研究機関の運営体制や政策見解というテーマも組み入れた。

小安先生の講演では「バイオセキュリティの問題は、Sensitive but unclassified な成果を含む論文が発表できなくなるかもしれない」という問題についてお話し頂いた。エボラウイルスのような新興感染症、BSL4 レベルの実験施設が必要な研究を日本ではどうやっていくのか、それからもうひとつは、従来行われてきたライフサイエンスや公衆衛生分野の研究と違う、新しく遺伝子導入や細胞合成を行うような研究について、生命倫理やバイオセキュリティ的な研究課題を一緒に考えていくべき、という問題提起があった。この2つを考え、自由を制限せずにいかに安全に研究を進めていくか、技術的な安全管理、研究者の良心だけに任せておいてよいか、しかし法規制がなじむ分野でもないのではないか、いろいろ議論はあるが、科学者自身が自ら考え行動を起こすことが大事であるというメッセージであった。

齋藤先生の講演では、生物兵器についての国内外の歴史や事例を示し、化学兵器と生物兵器が異なるポイント、開発にかなりの専門的知識が必要であり、割と実験で不確実性が割に高いこと、敵だけでなく味方にも被害を及ぼすこと、つまり生物兵器のリスクをほかの兵器と同じように考えるのは難しいという説明をされた。また、バイオセキュリティというと、特にアメリカでは安全保障の観点が強いが、実際には、やはり公衆衛生の観点も大きい。安全保障と公衆衛生の両者のコミュニケーションが必要だが不足していること、公衆衛生の部分については、バイオセキュリティという知的な観点から底上げが必要なんじゃないかということなどにも触れられた。メッセージとしては、特にバイオセキュリティの分野では、悪用・誤用の危険性を過大評価されて過度に恐れられてしまう危険性があるが、それでもやはり研究のリスクとベネフィットを社会と共有していくことが必要だということ、また規制ではなく、科学者自らが自立できる行動をしていくべきであるということであった。

四ノ宮先生の講演では、バイオセキュリティという概念や研究が出てきた背景、科学者の初期である学生にバイオセキュリティやデュアルユースに関する教育の機会を与え、教材モジュールの開発なども進めてきたこと、それから合成生物学というテーマに関しては、病原体の管理、ワクチンプログラムの流行性、情報取扱、通常のピアレビューに加えてバイオセキュリティのレビューの必要性など、いろいろな意味で研究やそのマネジメントにおいて影響が大きいのではないかという3点をお話された。

パネルディスカッションでは、四ノ宮先生の講演の流れを受けて、バイオセキュリティ教育、さらには教育に限らず、バイオセキュリティという問題の認識訓練をする場を広げるにはどうしたらよいかという議論があった。日本では、防衛医科大学校や慶應義塾大学において多少カリキュラムに取り入れられている程度で、海外においてもそれほど高い認識があるわけではないこと、国際的に教育機会を提供することが必要ではないか、そもそも教育者自身がまず最低限の知識をもたねばならないなどの意見がでた。そのほかに、バイオセキュリティの前にバイオセーフティをしっかりと考えて強化しなくてはならないというコメントもあった。

大学等研究機関やファンディングエージェンシーの運営体制や政策見解というテーマについては、合成生物学などの分野の研究は非常に進行が早く、動向が常に変わっていくので、それに対するリスク評価を政府やファンディングエージェンシーに求めるのは難しい、学術会議や学会などの科学者コミュニティでできることをどんどんやっていくことが必要ではないか、といった意見があがった。しかし、大学などの各研究機関で、バイオセキュリティに関する委員会を新たに設けて評価するのは実務的に結構難しいので、もう少し大きなレベルでやれないか、例えば、科学者側が自発的に評価を行うとか、資金配分側が評価をやるにしても科学者側が主体的に評価を依頼するなど、何かよい方法を考えるべきといった議論もあった。全体的な流れとしては、とにかくまず科学者コミュニティとしてできることを考え、やっていったほうがよいという方向性で閉会した。

④分子生物学会

(報告者：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))

2012 年 12 月に行われた日本分子生物学会年会のフォーラムとして、「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」を企画した。パラレルセッションもあったため、参加者は 40 名程度であった。オーガナイザーは、小安重夫先生(慶應義塾大学)、福士珠美フェロー(JST)と自分の 3 名で、もともとは小安先生と自分の「細胞をつくる」研究会とが類似テーマで別個に企画していたものを統合したものである。小安重夫先生(慶應義塾大学)、河岡義裕先生(東京大学医科学研究所)、板谷光泰先生(慶應義塾大学)、四ノ宮成祥先生(防衛医科大学校)の 4 名のご講演とパネルディスカッションという構成で開催した。

フォーラムのテーマは、分子生物学や関連領域の持つ潜在的な危険性というものに対して、研究者コミュニティや資金配分団体はいかにして向き合うべきか、どのようにして研究の自由を保護・保障しつつ、安全管理に対する説明責任や研究成果の悪用・誤用の防止に取り組むべきか、というものである。ウイルス学分野であれば、このような形の意識は持ちやすいが、分子生物学は非常に広い分野であり、こういったテーマで考えるのは面白かったのではないか。

小安先生の趣旨説明の中で印象的だった点は、組換え DNA 研究で、最初是指針から始まったものが、多くの人があまり意識しないうちに法律になっていたことである。指針から法律になるということはどういう意味があったのか。

河岡先生の講演では、一般的な分子生物学の研究者から見ると、普段自分たちが行っている実験に比べて、ここまで厳しいバイオセーフティとバイオセキュリティのもとで実験を行っていること自体が印象的に感じられたと思う。

板谷先生の講演では、もともと自然界にある DNA 分子の破片をつなげて大きなゲノムを作製するという研究を進めているなかで、デュアルユースの観点からプロジェクト審査でひっかかったことがあるという体験談が印象深かった。どのようにデュアルユースを評価するかという基準がないために、ストップされてしまうという現状がある。

四ノ宮先生の講演では、バイオセキュリティに関する教育というもの自体、初めて聞いたという感想を聞いた。「細胞を創る」研究会では設立当初から考え、自分たちは意識していたものの、恥ずかしいことに、研究会メンバー周辺の学生やポスドクらに対してまだまだ教育不足であったと痛感した。

指定コメンテーターとして、「細胞を創る」研究会の会長の加藤和人先生(大阪大学)からは、「細胞を創る」研究会は設立当初から、毎年 of の研究会では必ず 4 分の 1 程度は社会文化系のセッションをいれて研究と社会との関わりを考えてきたし、2012 年の 6 回目の研究会では、バイオセキュリティにも取り組んでいるが、同研究会においても、また全般を見渡しても、ごく一部の研究者のみの活動に留まってしまっていることが述べられた。この現状を打開するためには、まず、学生からの教育というものがまず重要であること、それから、資金配分機関の担当者がそれなりの専門知識を持った上で、過度ではなく適切な規制を果たす必要があることも指摘された。

発表者（木賀先生）自身は、iGEM（The International Genetically Engineered Machine competition）というマサチューセッツ工科大学にて毎年開催される合成生物学の大会では、FBI が後援しており、予選の段階から参加していること、ブースを出したりバイオセキュリティのセッションを設けたりすることにより、生物テロの監視には合成生物学の力が不可欠だというメッセージを発信しつつ、危険性のアピールも実施していることをコメントした。このように見える形で安全管理側の組織が関わってくることに對する議論もあるかと思うが、学部生の段階から、自分たちがその対象であること、場合によっては自分たちが守る側になれることなどを知るのは非常に重要だと思う。また、このコンテストは合成生物学以外、例えばいわゆる文系の学生もチームに加わっており、合成生物学研究の内容を知っている人間が社会の各層に広がっていくことも非常に重要ではないか。

フロア討論では、高価かつ先鋭技術を必要とするものばかりでなく、比較的安価に誰でもできてしまう情報もネットを通じて流布しているという問題意識が提起された。一応、大手の遺伝子合成メーカー間では、明らかに危険なものの合成に関してはストップをするアライアンスがあるものの、それよりも大きいスクリーニングを解する方法も考えつくのではないかという観点も含めての意見かと思う。また、四ノ宮先生からの、科学者側ができることは、科学者心理としてどうして犯罪に手を染めたのか分析し、それを社会にフィードバックすることではないかというコメントが印象深かった。そして、一般の方は科学的に正しい情報とそうでないものの見分けがつかないので、インターネットなどから誤った情報を得て、信じて怖がることも多い。したがって、科学者から正しい知識を伝えること、加えて研究をやめることによって生じる危険性についても、一般に對して十分にアピールしていく必要があるといった議論もあった。

2. 4 参加有識者によるコメント等

- わずか4カ所の遺伝子が変わるだけで、H5N1 ウイルスが空気伝播するようになるということは、自然界でもそのような H5N1 ウイルスができるやすいことを意味する。そのことが明らかになったのであれば、対策を練る必要があるのではないか。少し話が変わるが、デュアルユースの問題は、研究者だけを規制すればすべて解決するものではない。
- デュアルユース問題を科学者だけの責任にしていけないのではないか。いくら研究者に向けた規範をつくっても、本当にそれで問題が解決するのか。また、河岡先生のような世界的に優秀な科学者が、こういった問題に多くの時間を使っておられることが驚きで、むしろ河岡先生は研究室でしっかりと研究を行うべきと考える。JST は、こういった問題に對して真剣に考えるプロ集団に對してファンディングを行ってもよいのではないか。
- この10年間で研究時間が約20%も減っている。具体的には、大学の管理に優秀な先生方の時間が使われてしまっている。日本の研究体制には、研究者と、あとは事務員しかいない。欧米は研究をサポートする人材がもっと色々という。トップサイエンティストは、本来研究に専念してもらいたいと考える。
- 実は、NIH も大学も、研究を強力にサポートしている。まずは研究者を守るという概念が強力にあって、バイオセーフティにきちんと対応する研究を行っていれば、何かが起こっても大学が守る、それから NIH も守るという構図である。従って、行政に對研究者、とい

った構図がまず存在しない。この点は日米の決定的な違いである。

- 科学者とか研究者を孤立させてはいけないと思う。その一環で、サイエンスカフェ等で著名な科学者が次々に市民の前で話をするが、やはり話の上手な人と下手な人がいる。一流の研究をしている人が話も上手いとは限らないし、研究が一流でなくても話の上手い人もいる。すべての研究者に話をさせる必要は無いのではないか。役割分担が重要。個人的な見解だが、優秀な研究者は研究にもっと専念した方が良いと考える。
- サイエンスコミュニケーターとか、サイエンストランスレーターと呼ばれる領域が日本では殆ど機能してないと痛感している。そういった人材の育成が今後重要になるのでは。
- Aという専門家はBの専門を知らないため、一般人と一緒に。サイエンスコミュニケーションは、一般人と科学者の間のみならず、科学者間でも必要。

3. 戦略プロポーザル（案）のブラッシュアップ

3. 1 戦略プロポーザル文書（案）の紹介

JST-CRDS では、行政機関や研究者コミュニティなど関係者を対象とした戦略プロポーザルを策定し、それをもって提言を行い、施策化、制度化につなげることがミッションとなっている。本年度、デュアルユースに関する戦略プロポーザル文書の策定を進めているところであり、その文書案をここで報告したい（図 3-1-1）。

本日は、戦略プロポーザルの対象範囲、政策的な位置づけ、期待される成果、提案の具体的な内容や推進方法、そして時間軸の順に報告する。

まず、用語の定義について。「デュアルユース」の用語の定義については、先程の議論も踏まえ、「意図的」だけでなく、「意図しない」破壊的行為の可能性についても加筆する予定である（図 3-1-2）。

ライフサイエンスのデュアルユース問題に関連する要素例を、分子～個体、或いは個人～社会のレベルを縦軸とし、恣意性の多少（自然現象か、人工的操作か）を横軸とし、プロットした（図 3-1-3）。既存の研究分野でカバーされている範囲、既存の CRDS 提言のカバー範囲、そして現在策定中の提言のカバー範囲を図 3-1-4 のように整理した。今回策定する戦略プロポーザルでは、ライフサイエンス研究の個別分野の実験手法の安全管理や生命倫理的な問題よりも、そのノウハウや成果の悪用、誤用を防ぐ仕組みを重視した位置づけとしたいと考えている。

国内外の関連する活動、法規制について、昨年度の弊センターにおけるプレ調査の結果⁵等も踏まえて、図 3-1-5 のように整理した。こちらは、横軸を拘束力の高低とし、縦軸を個人レベル～地球環境・人類のレベルとした。日本は、特に遺伝子組み換えの実験安全委員会や IRB に相当する倫理審査委員会などにおいて、安全性に関する取り組みは一定程度なされている。一方、デュアルユースに関する府省間の統一的な対応方針や、具体的な措置を担う機能や組織が日本は欠如している（図 3-1-6）。例えば米国は、HHS で資金配分方針を検討しており、また NSABB のような仕組みが既にある。英国は、Wellcome Trust がデュアルユースやミスユースに対する方針を発表している。日本には、デュアルユース問題と関連する規範や指針や法規制等が既にいくつかあるため、それらを運用・活用し、足りない指針については適宜策定していく方向性が必要だと考える。

図 3-1-7 は、ステークホルダー別の提案を示したものである。ここで、ステークホルダーとしては、府省等の行政機関、資金配分機関、研究者コミュニティ、研究（教育）機関、あるいは研究者個人・研究室、を想定している。現状、科学メディアや一般市民などをステークホルダーに加えていない点などについて、ご意見があれば後程伺いたい。図 3-1-7 の真ん中にある太い矢印は、研究開発の段階を示している。研究課題を発案して具体化し、資金配分機関に対して応募された後、査読や評価が実施され、採択されると資金が配分されて研究が開始、そして研究を通じて得られた成果は公開される。このプロセスの中で、各ステークホルダーが果たすべき役割を、図 3-1-7 の矢印の長さで示した。

⁵ 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>

今回の戦略プロポーザル（案）によって期待される成果をまとめた（図 3-1-8）。まず、わが国が「デュアルユースジレンマ」に対して、どのような理念・方針を持って問題解決を図るかという方向を明確化することに寄与するだろう。次に、関連府省レベルでのデュアルユース対応体制の整備や、組織的な情報共有の手続の明確化にもつながるだろう。そういったレベルでの対応方針が決まると、それが資金配分機関や研究開発法人においてもデュアルユース対応の責務が決まり、ガバナンスの体制の整備が図られる。資金配分機関が、研究者あるいは申請課題に対してバイオセーフティやバイオセキュリティなどのチェックシステムを導入することで、結果的に研究者個人の意識の向上や、研究者の所属機関などでもデュアルユース対応の整備が加速される。これらの整備によって、国民に対してデュアルユース問題にどのように対応しているかという説明責任も果たせる。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期待される。

提案の内容と、推進方策の全体像について（図 3-1-9）。まず、府省と行政機関で統一的な全体方針が策定され、それが関連府省で共有されるということが最も重要ではないか。それが共有された段階で、各ステークホルダーの階層にそれを啓発し実装していくか、という個別要素への取り組みを進めていく。例えば、研究者個人は普段の研究をどうやって実施するか、研究機関は研究をどのように管理するか、そして、研究者コミュニティの中でどのような自助努力を行っていくか、資金配分機関はファンディング先の研究機関で研究推進の安全管理の状況を把握できているか、研究成果の公開時にデュアルユース性についてもきちんと検討がなされているか、など。こういった個別要素が、全体としてデュアルユース対応のよい連鎖を生み出し、全体のガバナンスが向上していくのがベストと考える。

具体的に、各ステークホルダーに向けた提案を紹介する。まずは府省等行政機関に対する提案について（図 3-1-10）。特にライフサイエンス研究に関係している府省、主に文部科学省、厚生労働省、経済産業省、農林水産省、内閣府などの間で、より実効性のある連携体制を内閣府、特に CSTP のような組織が主導していくことが望ましい。そして、全体の統括や意思決定を行う審議会等の設置や専門人材の育成など、構築した仕組みを維持するための配慮も必要である。

次に、研究者個人・研究室に対する提案について（図 3-1-11）。まず重要なのは、個々の研究者がデュアルユースのことをきちんと認識すること。中でも、Principal Investigator と呼ばれるような研究室を主催する立場の研究者が、その対応の重要性について、まず自覚を持った研究室運営を行うということが第一義的である。具体的にどうするかというと、例えば、自分のラボではどういった運営を行っているか、を認識共有していく事が大切である。また、研究の成果を公表する際、専門家として説明責任を果たすのは研究者自身となるが、研究機関や資金配分機関等と相談してデュアルユースに対する適切な対応を取っていく事も重要と考える。

研究（・教育）機関に対する提案について（図 3-1-12）。個々の研究者と、研究開発の実施単位となる研究室を統括するという立場から、方針をきちんと策定することが大切。そして、策定した方針はきちんと構成員へ周知徹底するべき。バイオセキュリティ、バイオセーフティといったところを適切に管理する体制整備が重要になるが、やはりバイオセーフティを基盤としきちんと対応しつつ、バイオセキュリティ管理も併設的、あるいは付加的に実

施する体系が現実的だろう。具体的には、遺伝子組み換え実験に対する安全審査体制などへバイオセキュリティの管理体制をうまく取り込んでいくことになるのではないかと。また、所属している研究者、或いは学生を対象としたデュアルユースの啓発、研修も重要である。それらは、既にいくつか開発されているオンライン教材などを活用するとよいだろう。最後に、一般の方々やメディアの方々にデュアルユースリテラシーをしっかりと学んでいただける機会の提供も重要である。それも、大きな成果が発表されるときの場合当たりの説明対応ではなく、定常的にきちんとリテラシー向上できるような、組織的な取り組みが研究機関以上のレベルには期待される。

研究者コミュニティに対する提案について（図 3-1-13）。主に学会のレベルを想定している。ライフサイエンス研究に携わる専門家集団として、社会的責任も踏まえ、より科学的な観点や国際学会等の合意事項も取り入れたデュアルユース対応方針策定が求められる。方針を策定したら、自分たちのコミュニティへの啓発や、学会として遵守すべき指針の策定と実際の運用。また、学会レベルで発行される様々な学術論文雑誌における、デュアルユースに関する査読体制も課題となる。諸外国の有力誌では、バイオセキュリティレビューといった形で既に導入されているケースもあるが、我が国の基準を参考としつつも、過度なリスク評価や発表の制限にならないよう査読体制の構築が重要である。また、この学会というレベルも、科学メディア等へのデュアルユースリテラシーの習得機会の提供が重要なミッションであると考えられる。例えば一般の公開シンポジウムなど、既に行われている種々の取り組みをさらに発展させていけばよいのではないかと。

最後に、資金配分機関に対する提案（図 3-1-14）。まず、資金配分機関が扱っている研究資金の原資は国民の税金である。そのことを十分に鑑みて、行政機関が策定するデュアルユースの対応方針をきちんと把握し、十分な認識共有を行うことが重要である。その後、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、採択時の適切な評価、進捗管理体制の整備等を実施する。また、ファンディングを通じた研究者や研究機関へのデュアルユース対応の喚起や、新規事業に予想されるデュアルユースの懸念についての事前検証や対応策の策定も行う。これらについては、英国や米国で様々な検討がなされているため、それらを参考としつつ、日本に適した仕組み（日本の社会通念的な部分や価値観を十分に考慮）を構築する。構築にあたっては、例えば研究機関や研究者コミュニティなどが自主的に行っている、デュアルユースへの取り組みも考慮した上での総合的な仕組みであることが求められる。また、これら一連の取り組みにおいては、バイオセーフティ、バイオセキュリティの専門家が資金配分機関の中、あるいは外からきちんと関与する仕組みが重要である。JST の中でも、科学メディア等へのデュアルユースリテラシーの習得機会、あるいは成果の周知、デュアルユース問題自体の啓発なども当然ながら重要になる。

提案の時間軸について（図 3-1-15）。まず、府省との行政機関による何らかの対応方針の策定に、例えば 1 年～1 年半ぐらいは必要ではないか。その過程で、資金配分機関、研究者コミュニティ、研究（教育）機関などもそれぞれが連動して対応方針を策定しつつ、実際に現場に対して様々な働きかけを行っていく。これらが全てうまく進みだすのには、およそ 5 年程度かかるのではないかと考える。

ここまでの各先生方のご発表やご議論の中で挙げられた、JST-CRDS の提言案の方向性に関する主なものを以下の通りまとめる。

- ・デュアルユースの定義で「意図しないもの（誤用）」についてもきちんと定義に含めるべき。
- ・事前評価のみならず、研究費を配分後、研究課題の進捗が実際どうなっているかをきちんとモニタリングし計測できる仕組みを作った方が良い。
- ・安全管理の組織について、多くのコメントを頂戴した。弊センターが提言を出すにあたって、安全保障やテロなどにどこまで踏み込んで検討するかを議論した。JST の性格上、公安やテロの対策などに踏み込んだ提言を理想論で描いたとしても、実行性を伴った提言に至らないのではないかということで、今回、その辺はあまり言及していない。
- ・対応方針が各ステークホルダー策定されても、そのどれにも当てはまらないような方について、どのように対処していくかが問題になるだろう。
- ・アメリカでは、研究者を守るという視点がある。まずはその発想が大事。あと、専門家が、研究者サイドや行政サイドなどに、適材適所で仕事をして、双方が積極的にコミュニケーションを推進する構図が重要。



ライフサイエンス研究における デュアルユース対策とそのガバナンス体制整備

提言案 内容紹介

◎浅島 誠（上席フェロー）
四ノ宮 成祥（「ヒトと社会」分科会担当 特任フェロー）

辻 真博、大嶽 浩司、○福士 珠美（ライフ・臨床U）
武内 里香（システム科学U）
塩崎 正晴（政策U）
長野 裕子（政策U） 2012年7月末まで
永富 直子（ライフ・臨床U 派遣調査員（海外動向調査））

図 3-1-1

（参考）関連用語の定義

<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、意図的な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。

<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。

<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。

図 3-1-2

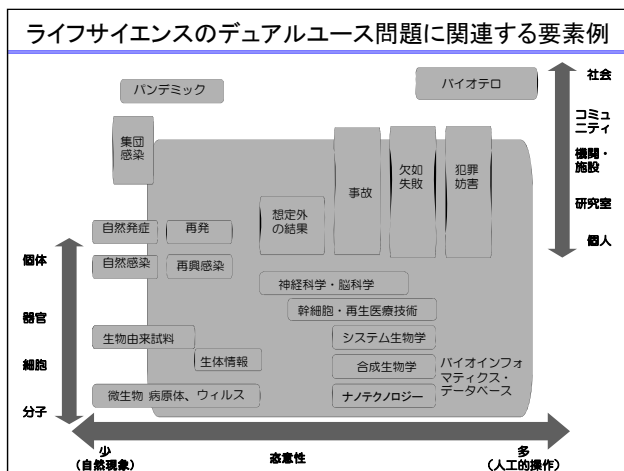


図 3-1-3

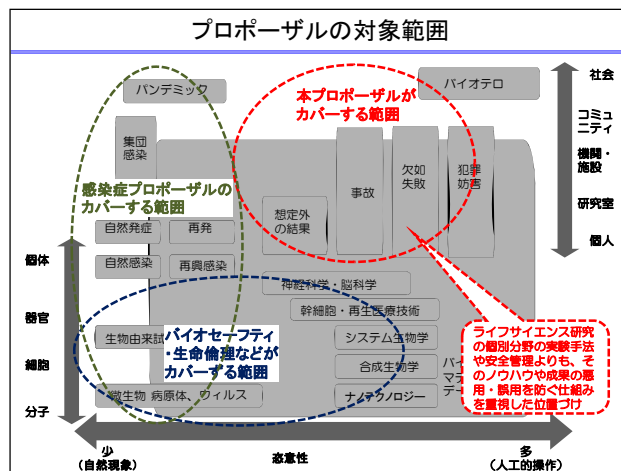


図 3-1-4

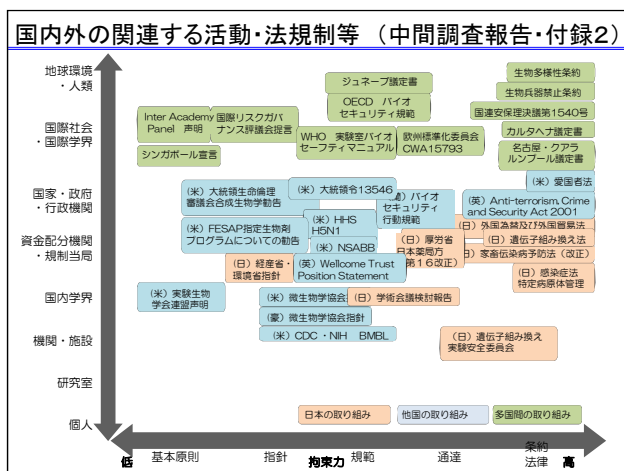


図 3-1-5

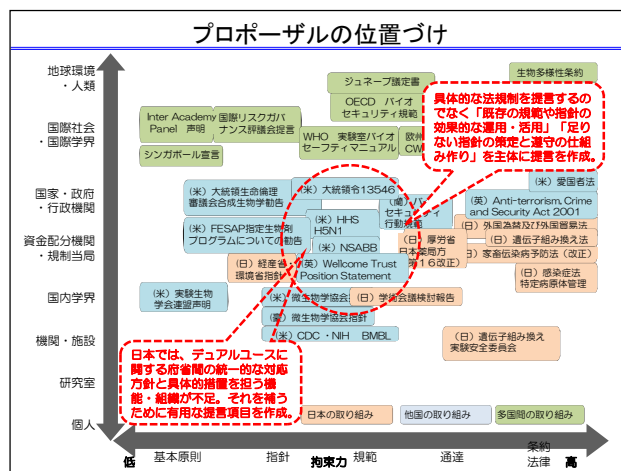


図 3-1-6

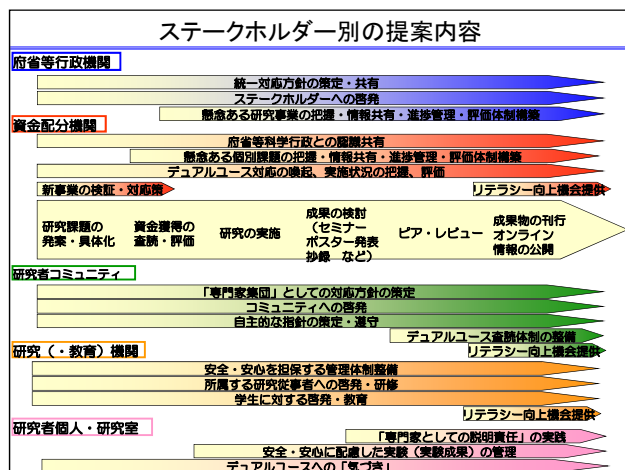


図 3-1-7

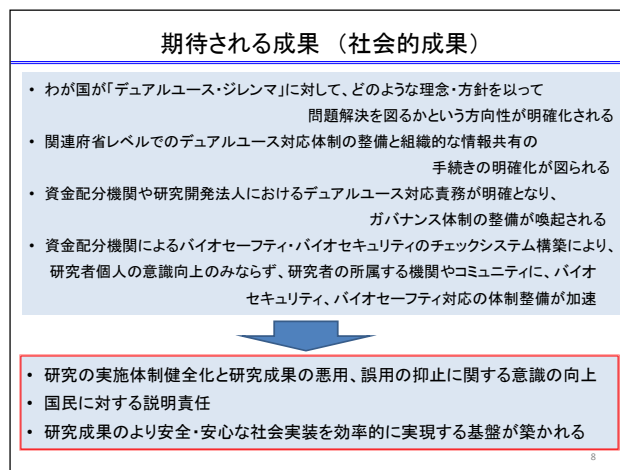


図 3-1-8

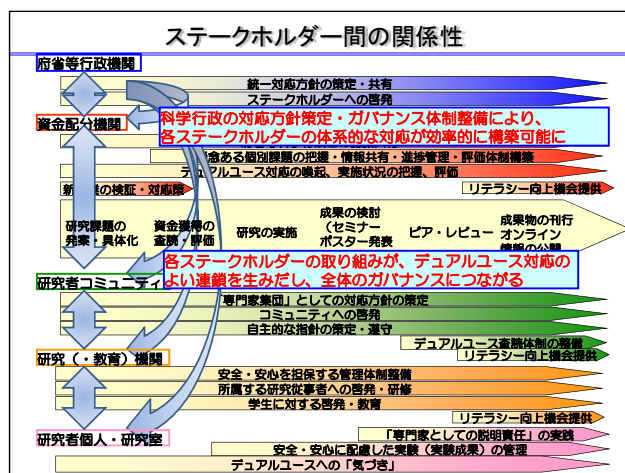


図 3-1-9

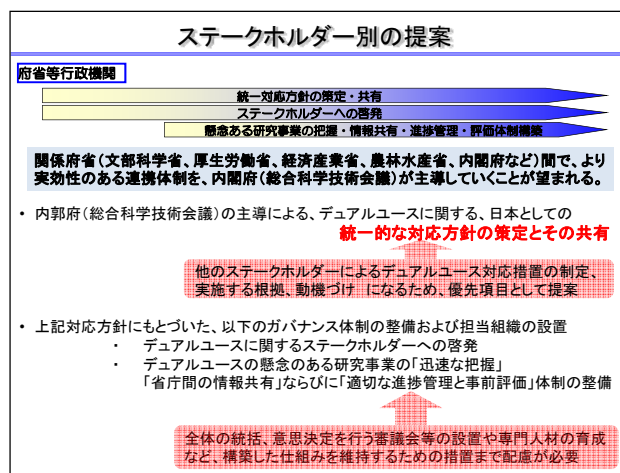


図 3-1-10

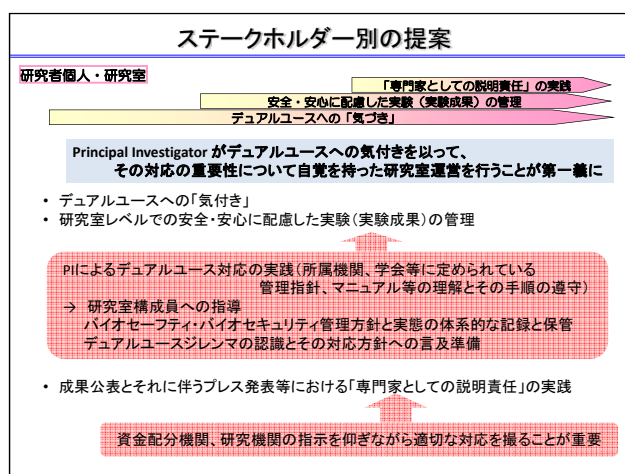


図 3-1-11

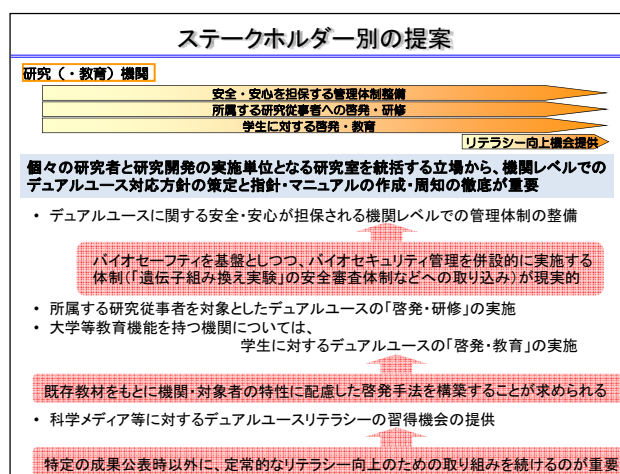


図 3-1-12

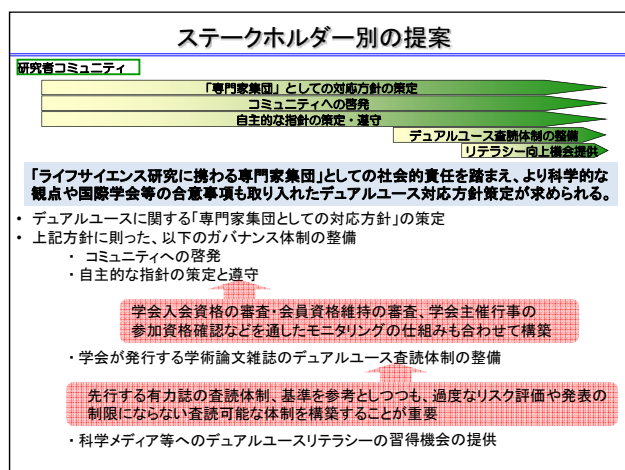


図 3-1-13

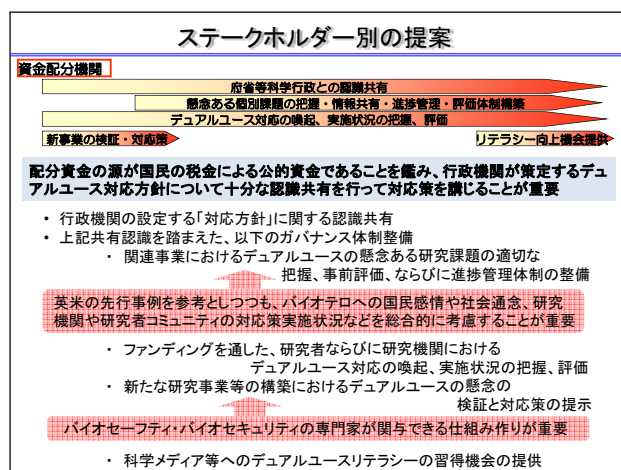


図 3-1-14

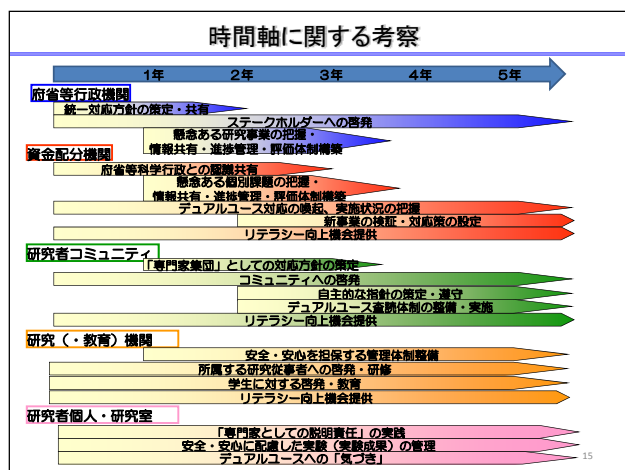


図 3-1-15

3. 2 ブラッシュアップに向けた総合討論

- 河岡先生のお話を伺っていても感じたが、何が危険であるとかという評価は非常に難しいのではないかと感じる。懸念だけが過度に先行し、その結果としてアクティビティが大きく制限されるのは良くないと感じる。例えば、日本では何十年も出ていないが、もし特定感染症病原体で出血熱の患者さんを病棟で診なければならない事態になった際、様々な制限がかかってしまうことは、結局国民にとっても良くない。そのようにならないでほしい。もちろん、研究者として説明責任を果たすことは十分にやっていくつもりである。
- 国立感染症研究所は、病原体を取り扱う研究者が多いこともあり、新規に入所する場合には、バイオセーフティの関連講習会をきちんと受けないと研究できない。一方、大学全体の中でバイオセーフティに関する教育をきちんとやっているところは限られているのではないかと感じる。デュアルユースにはバイオセーフティとバイオセキュリティの2つがあると本日の会合で繰り返し出ているが、そういった現状を考えると、まずはバイオセーフティを日本の国内できちんとやっていく事が重要と感じる。また、日本はバイオリスクマネジメント全体について、きちんと外に向けて話を出来る専門家の数がとても少ない。アメリカには関連するコミュニティに1,200人ほどいるが、日本は200人ぐらいだと思う。実効性を考えるならば、ただ単にバイオセーフティをやると言うだけでなく、そういった状況も踏まえた方策を考えるべき。学生に対する教育についても本日何度か話題に出ているが、具体的にどうするのか、といった議論が必要と感じる。
- JST-CRDS 戦略プロポーザル案の中の、「研究者個人」および「研究者コミュニティ」に関する部分について補足したい。どちらも学術会議としてオンゴーイングで取り組んでいる活動を踏まえたものである。まず「研究者個人」について。デュアルユース問題は様々な分野で起こりうるものであるため、自分の研究分野は関係ないという研究者の意識を払拭することにターゲットを当ててはどうか。次に「研究者コミュニティ」について。まず、学術会議が出した行動規範に、デュアルユース問題の観点を盛り込んでいく予定。それは、全ての学術分野を包括する基本となるような規範となる。しかしそれだけでは具体的な行動に移りにくいので、包括的な規範をもとに、各分野が学術分野の特性に合わせた具体的な検討を行っていく流れ。その一つとして、2012年6月頃、基礎医学委員会の中に、病原体研究におけるデュアルユース問題の検討分科会を発足させた。そこでは、微生物に関連する多くの学協会、微生物学連盟と一緒にやりとりをしながら、提言をまとめるプロセスに入っている。各学会の意見を聞いた上での案となるため、JST-CRDSの提言とうまく連携することで双方にメリットがあるのではないかと考える。
- 研究者は研究に専念して、行政側との間を取り持つのは科学コミュニケーターに、という議論が前半にあった。しかし、日本の研究者は、やはり自分たちのことでもあるため、政策について直接発言した方が良いように感じる。例えば米国では、科学政策について、研究者が発言している。それは、例えば河岡先生が全部行うのではなく、河岡先生の属する学会の誰かがやるようなことも考えられるが、いずれにせよ、研究者が政策形成の枠組みに入った方が良い。

JST-CRDSの戦略プロポーザル案では、何を対象にするのかが見えづらい。まずは病原体なのか、もっと他も対象とするのかなど、具体的に列挙した方が良いのではないかと感じる。

最後に質問。アメリカなどでは、デュアルユースというと Gain of Function に強くフォーカスされ、議論がなされているが、もともと Gain of Function や Loss of Function は研究の結果であり、研究過程ではわからないのではないか。

- 簡単に言うと、ノックアウトマウスは Loss of Function。一方、例えば病原体の世界では、ある遺伝子がノックアウトされて特定の機能に変化があった、というだけでは証明にならなくなってきた。病原体の場合は複雑で、ある遺伝子に本当に機能があるならば、Gain of Function してその機能を証明しろ、という話になる。

- 民間企業の研究所にも潜在的な問題があるので、その方面からコメントしたい。

まず、バイオセーフティを基盤としつつ、バイオセキュリティ管理を併設的に実施する体制、遺伝子組み換え実験の安全審査に取り込むのが現実的と考える。民間企業の場合は、研究成果などの盗用対策として、保安部門がしっかりと施錠等を行っているが、バイオセキュリティの観点を意識した体制には必ずしもなっていなかった。

研究所では、特定病原体を扱っていないくても、様々な技術を扱っている（分子生物学、核酸合成、ほか）ので、潜在的には多くの問題が含まれる。故意の持ち出し等に対して、研究者の相互の監視はきちんと行っているものの、最終的には、研究室の現場管理者に任さなければいけないのが現実である。各研究者に対するメンタル面も含めた総合的でシステマティックな教育が今後必要と感じている。

- 国内の府省庁間、国間でもレギュレーションを統一して頂きたい。例えば、海外へワクチンの製造移管を行った際、日本と海外でレギュレーションが異なったため、ワクチン抗原を海外に運ぶことについて、かなり時間を要した。もし国間でレギュレーションが統一されれば、こういった業務もスムーズ進行でき、ひいては研究開発のスピードアップにもつながる。監査が頻繁に行われることで生産ラインのストップが余儀なくされており、経済的な損失が大きい。

- JST-CRDS の戦略プロポーザル案について。Dual Use Research of Concern のものが、もし対応に失敗した場合、一番の被害者は一般国民だと思う。そういう意味で、本件のステークホルダーとしては、国民も入ってくるのではないかな。また、全てのステークホルダーと関連するものとして、教育とメディアが挙げられる。昨今、子供たちの理科離れや、科学報道の在り方といった点も考慮し、それらの体制の充実が必要である。

また、防衛省や警察は提言からあえて除くとのことだが、中身に踏み込まなくても良いので、どのレベルでそれらが関係してくるか、といった点は議論すべきではないか。技術の拡散という観点からの、経産省の様々な取組等についても同様。

最後に NSABB について。デュアルユースの中でも、この分野はかなり概念が整理されている。しかも NSABB は半分程度が生命科学の専門家で、素人ではない。にもかかわらず、河岡先生の論文公開について、半年後に議論がひっくり返った。つまり、NSABB のような仕組みが持っている米国ですら短期間で適切な結論を出せなかったという事実は重い。確かに日本には NSABB 的な組織は無いが、NSABB の今回の教訓を踏まえて、日本はどうすべきかを考えた方が良い。

- 戦略プロポーザルの文章の中では、NSABB のような先例を参考としつつ、わが国の実情に適したものをつくるべき、といった書きぶりとしている。

- 個人的には NSABB に相当するような組織が日本にあった方が良いと思う。今回、物事があれだけ大きくなった理由の一つは、世界中に NSABB しかなかったため。あれが欧州にあったら、逆の結論が出ていた可能性が非常に高い。アメリカは、H5N1 ウイルスに晒されていないため、危機感が全くない。一方欧州は H5N1 ウイルスが流行した経験があるので、認識が全く違う。こういった事例が出た場合、日本として、反論する組織があるべきだった。NSABB に相当するような組織、委員会のようなものが、ある程度中立的な立場で存在するということは非常に重要だと思う。
- ぱっと見た印象となるが、戦略プロポーザル（案）の中に、細かい戦術はたくさん書かれているが、もっと大きな戦略がわかりづらい。現在どういった実態で、どのような問題があり、そのためには誰が何をすべきか、そこには NSABB のようなものが必要ではないか、といった順に考えていくべき。
- アメリカは、国が資金を出したものを雑誌に発表する場合にどうするか、という観点でチェックしている。例えば、JST が研究費を出して、そこから得られた成果を国内外の雑誌に論文発表するときに、きちんと国内で議論することは重要だと感じる。
- 戦略プロポーザル（案）では、そもそも行政機関に何を求めているのが少し曖昧な印象。行政機関が動き始めると、それは規制という形で、基本的には何かしら自由を縛る形になる。それは本当に研究者の方が望んでいることなのかを考える必要がある。むしろ行政機関が動くのは後の段階で、まずは研究者コミュニティなどが自主的に考えていくのが先ではないか。
- この戦略プロポーザル（案）は内容が非常にわかりやすく、よく練られている。こういった議論も踏まえて提言していただけると、それをもとに動ける。内閣府は、省庁の連携を推進してこの問題に取り組めれば良い。ただ、提言の実効性を高めるために、誰にどのように届けるのか、というのは今後議論していきたいと思う。
- BWC 条約を日本国内に適用するために、BWC の国内実施法が作られており、外務省が取りまとめを行う官庁として、省庁の関係者を集めた会議を開催している。また、関係省庁だけでなく、関連分野の専門家の方々をお招きした会合も開催している。その目的は、国際動向を国内の関係省庁と関係者の専門家の間で情報共有をすることである。
- 先程も出たように、研究者コミュニティが自主的に指針などを作っていく取り組みは非常に大事だと思う。JST はいわゆるライフサイエンス研究に資金配分するだけではなく、そういった取り組みを情動的、或いは金銭的にサポートしていければよいのではないか。
- ネガティブな形で規制だけに走るとするのは非常に良くないと思う。省庁や資金配分機関が研究をいかに下支えしていくかという観点で、研究者コミュニティや個々の研究者などが積極的に参画し、こういった問題についても考えていけるのが理想的。何か問題が先に発生してしまい、では規制すべきだという議論になってしまうと、科学振興の本来の道を見失ってしまうように感じる。科学技術を着実に前に進めるために、重要なものは関係者がきちんとサポートしていくし、科学者自身もそれをしっかりと受け止めて、一歩ずつ前に進めていけると良い。
- 国民に対する説明といった観点から、P4 施設はきちんと封じ込めを行っていて安全性も高いと説明しても、住民にはなかなか納得して頂けない。そういった経験の中で、いわゆる感染症そのものについて、住民にきちんと理解して頂けないことに気付いた。リスクコミ

コミュニケーションは重要。

- 少し状況が違うかもしれないが、長崎では、説明すれば理解して頂ける。ただ全てを理解していたとしても、反対する人はいる。それは、不安だ、という心情的な問題。そういった方々にも、きちんと、科学的に、論理的に説明を繰り返していく。

少し話が変わるが、BSL4 は日本に必要だと思う。これは国家の危機管理上の問題。例えば河岡先生はカナダで研究を進めておられるし、自身もイギリスや南アフリカで研究を行っている。よく原発と比較されるが、原発はあることがリスク、BSL4 は無いことがリスク。BSL4 が無い中で、1 類感染症の病原体を扱わざるを得なくなったら、研究者が危ない。

- デュアルユースの問題と BSL4 の問題が同列に論じられることが多いのだが、それは本質を取り誤っているように感じる。リスク管理の手段として BSL4 が必要な場面があり得ることは間違いない。しかし、日本における BSL4 問題というのは、それをどこで稼働させるか、住民との合意をどうやって形成していくか、といった点にあり、デュアルユースの問題とはかけ離れていると思う。

4. まとめ

本 WS では、まず前半の国内外のデュアルユース動向に関する有識者からの情報提供や問題提起を通じ、わが国におけるデュアルユースに関する問題認識が WS 参加者間で共有された。その後、JST-CRDS が検討を進めている戦略プロポーザル（案）の提示、及びそれを踏まえた議論を経て、その方向性の妥当性が確認され、さらに実効性の高い提言とするための修正点に関する指摘を含め、多くの有意義な情報を得ることができた。有識者からのコメントも踏まえて作成された、ステークホルダー毎の提案項目は以下のとおりである。

<府省等行政機関に対する提案項目>

- ・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による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・研究室に対する提案内容＞

- ・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

なお、戦略プロポーザル（案）を実際の施策として推進する際、府省等が指針などを定めて関係者へ通知するトップダウン形式と、研究者コミュニティなどが自主的に検討を行い府省等と連携しつつ日本全体の方針としていくボトムアップ形式のどちらがより適当であるかについては、明確な結論が得られなかったため、引き続き **JST-CRDS** の検討事項となった。

以上の **WS** 実施結果、および **JST-CRDS** で実施した調査結果を総合的に検討し、わが国におけるライフサイエンス研究のデュアルユースへの対応方策に関する提言として「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」を取りまとめ、平成 25 年 4 月に公表した⁶。

⁶ <http://crds.jst.go.jp/type/proposals/201304050001>

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、多大な協力をいただいたことに、感謝申し上げます。

■ワークショップ報告書作成メンバー■

浅島 誠	上席フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
福士 珠美	フェロー	(ライフサイエンス・臨床医学ユニット)
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)

※お問い合わせ等は下記ユニットまでお願いします。

CRDS-FY2013-WR-02

科学技術未来戦略ワークショップ報告書

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

平成 25 年 5 月 May 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. Any quotations must be appropriately acknowledged.

