






NTT DATA

Global IT Innovator



## ゲノム関連技術におけるデュアルユース等に関する調査分析 報告書 概要版

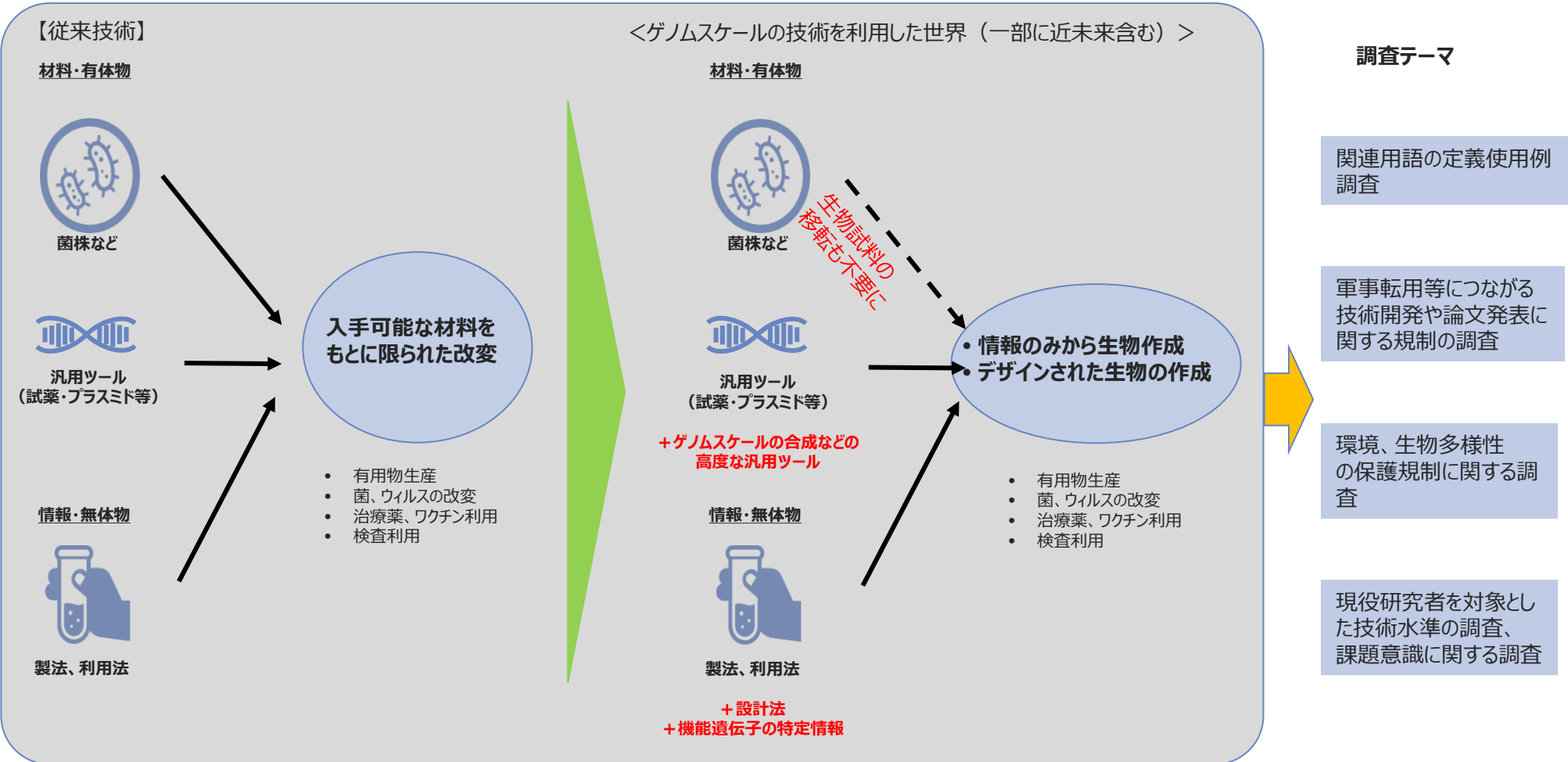


株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所  
情報未来イノベーション本部  
先端技術戦略ユニット

## 本テーマの背景

- ゲノム関連技術は急速に進展しており、その結果、論文等の情報のみで、病原体も含めた多様な生物等の生成・改変が可能となっている。
- 本調査では ①技術進展に伴う懸念に関連した用語の定義 ②技術開発や論文発表に関する規制 ③環境・生物多様性の保護規制 ④現行の技術水準や研究者の課題意識 について調査した。

## 技術の発展に関する背景



## 各用語の定義等について

■ 日米欧中の各国調査において、各用語はおおよそ共通し、下表の概念となる。

### 日米欧中調査による各用語の定義等の概要

用語	意味	使用場面	関連する境界線	備考
デュアルユース	民生、軍用の両方に使えること	研究の特性や目的の説明	研究成果の利用が、民生、軍用の両方にまたがるかどうか	日本においては、禁止・自粛されるべきとのニュアンスがあるが、他国では技術の拡散防止に留意すべきものというニュアンスが強い。
デュアルユース規制	バイオ分野においては、生物兵器禁止条約（BWC）遵守のための規制	輸出入管理（外為法等）	国境（他国に拡散しないかどうか）	輸出入管理の実務の特性上、物質や品目のリスト規制となる。
バイオセーフティ	主に実験室等で扱うバイオ関連物質から環境（生物多様性等）、大衆、研究者を守る	実験室における構造設備、手順、材料選定等を指定する	<ul style="list-style-type: none"> <li>実験室内外（公衆の保護）</li> <li>クリーンベンチと作業者の間（作業者の保護）</li> </ul>	用語単独では実験室の意味は含まれないが、使用場面のほとんどは、実験室の管理において使用される。
バイオセキュリティ	上記に加え、管理物質の盗難、紛失、誤用等を防止する観点追加されている。			
Research Integrity（研究公正）	研究の倫理性を守る。主に、捏造、改ざん、盗用等の防止での使用場面が多いが、文化や倫理も関係する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>捏造、改ざん等は主にデータ集計の作成や発表時</li> <li>文化、倫理においては、未発表の研究実行時対象</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発表内容の真実と捏造の境界</li> <li>検証性の有無</li> <li>公正、尊重、責任のある行動と非倫理的行動の境界</li> </ul>	捏造や改ざんに関しては具体的に規定されているが、倫理的な規定は概念でしか規定できない。

# デュアルユース等に関わる年表

アカデミア発、事件、国際機関の動き、デュアルユース問題の検討が進んでいる米国に関する年表

- 1978年ごろ～2002年ごろまで、散発的に病原体に関与した事件/感染症流行が続いた。
- 2004年にFinkレポートが発表され、整備が進んだ。

	アカデミア発	事件、感染症流行	国際機関	米国
1947			ニュルンベルク・コード 制定	
1975			生物兵器禁止条約 (BWC)	遺伝子組換え技術の開発に伴うアシロマ会議開催
1976				組換え DNA 実験ガイドライン (NIH ガイドライン) の制定
1978		リシン毒素によるマルコフ殺人事件 (英国)		
1980		WHO 天然痘の世界根絶宣言		
1984		サルモネラ混入事件 (米国オレゴン州)		
1993		炭疽菌事件 (日本)		
1995		ボツリヌス菌散布事件 (日本)		
2001	マウスボックス研究 Journal of Virology 2月号 (p. 1205-1210) に掲載	炭疽菌封筒事件 (米国)		PATRIOT法 制定 注：911テロもこの年である
2002	ボリオウイルス人工合成	H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルス 発生		公衆衛生安全保障及び生物テロ準備対応法 制定
		SARS ウイルス (重症急性呼吸器症候群) 発生		

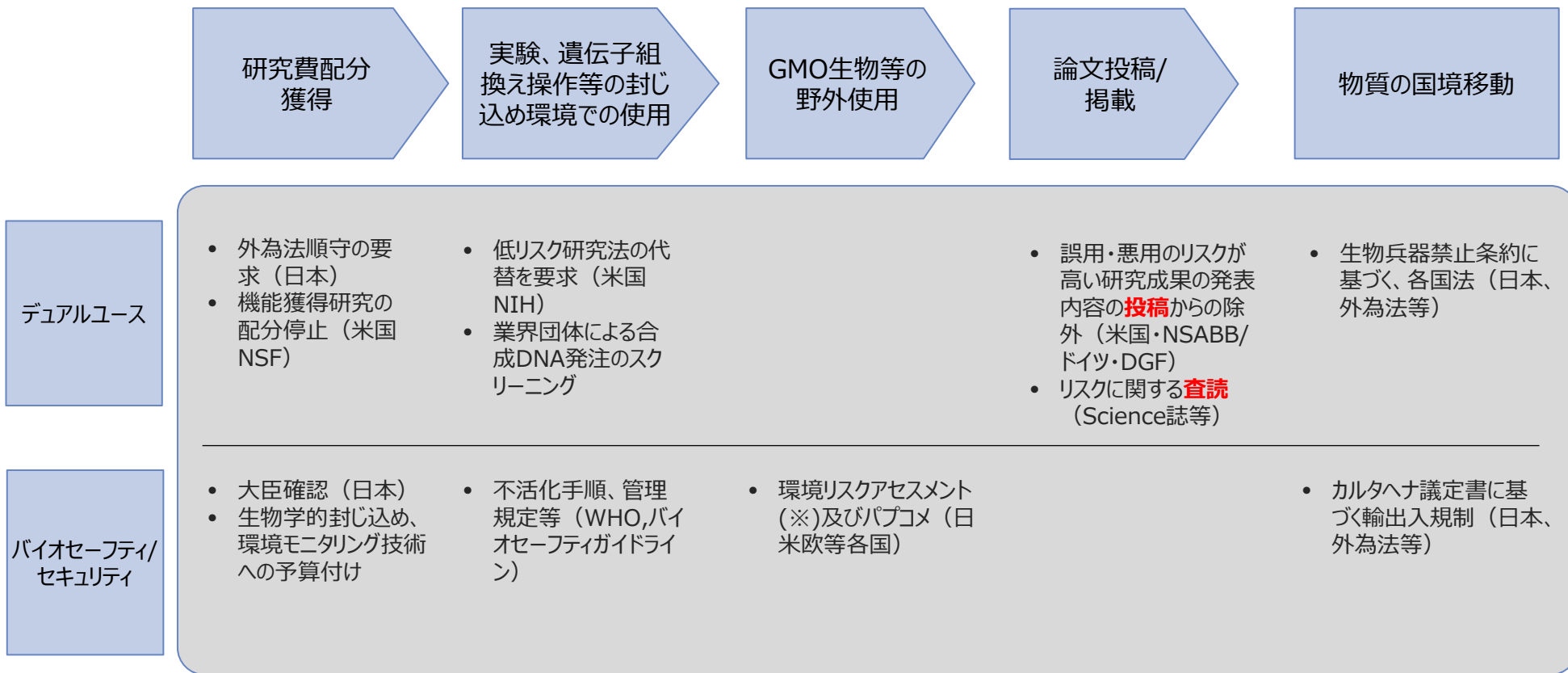
	アカデミア発	事件、感染症流行	国際機関/国際的な民間の動き	米国
2004				科学アカデミーによる Finkレポート (Biotechnology Research in an Age of Terrorism)
2005	1918年型スペイン風邪ウイルス再構成		バイオセキュリティに関する IAP 声明	米国保健福祉省 (DHHS) 内部に National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) を設立
	ボツリヌス毒素の牛乳への混入シミュレーション研究		世界保健規則 (IHR) 大幅改正	
2006			WHO Biorisk management "Laboratory biosecurity guidance" 発表	PAHPA, Pandemic and All-Hazards Preparedness Act 制定
2009		H1N1 インフルエンザウイルス 発生	International Gene Synthesis Consortium (IGSC) 創設	米国保健福祉省内に Assistant Secretary for Preparedness and Response : ASPR 設立
2010	マイコプラズマ (世界初の自己増殖可能な人工細菌) の作成 Science 誌で発表		2ND WORLD CONFERENCES ON RESEARCH INTEGRITYにて SINGAPORE STATEMENT を作成	生命倫理問題研究に関する大統領諮問委員会 (PCsBI) 設立 →報告書 公表

	アカデミア発	事件、感染症流行	国際機関	米国
2011	H5N1インフルエンザ論文、問題、投稿⇒論争⇒掲載 Nature Science WHO, NSABB		WHOによる H5N1インフルエンザ論文発表勧告	NSABB, H5N1インフルエンザウイルス論文の情報差し控え要請
2012		MERS ウイルス (中東呼吸器症候群) 流行		DARPAが予算付け開始: Living Foundries: Advanced Tools and Capabilities for Generalizable Platforms
2013				米国保健福祉省 HHS H5N1研究費拠出に関するフレームワーク 発表
2014		CDCで炭疽菌漏出事故		
2015	酵母による S-レチクリン (モルヒネ合成の中間体) の生産	NIHで未廃棄の天然痘ウイルスが保管を発見		生物科学分野への研究費拠出に関し、対象施設がデュアルユース研究の監視を自ら行うとする政策 (Policy) 実施
2017	馬痘ウイルスの人工合成、Science, Nature Communication 掲載拒否、翌年 PloSOne掲載			政府からインフルエンザ、MERS、SARS の研究に限定で GOF 研究に関するガイドライン 発表

## 各国のデュアルユース等への対応の適応箇所について

- 遺伝子組換え等の遺伝子操作技術について、企画から実施の各段階でルールが設けられている。
- バリューチェーン、目的ごとの各国の規制について、位置づけは以下のとおり。

### バリューチェーンごとのデュアルユース等のチェック機構



※：遺伝子組換え生物等の環境放出を伴う行為（第一種使用等）を行う場合には、カルタヘナ法のもと、生物多様性に影響が生じないか否かについて審査（環境リスクアセスメント）を受ける必要がある。評価では、①他の生物との競合において生存し繁殖する可能性 ②毒性・アレルゲン性の有無 ③交雑等により組換え遺伝子が拡散（水平伝播を含む）する可能性 等について評価する。バイオセーフティ・バイオセキュリティの環境リスクアセスメントはP.9も参照のこと。

参考：農林水産省HP「カルタヘナ法とは」<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/> 環境省 J-BCHのHP「パブリックコメント」[https://www.biodic.go.jp/bch/bch\\_3\\_1.html](https://www.biodic.go.jp/bch/bch_3_1.html)

## 生物学的封じ込めの種類

■ 生物学的封じ込めは、物理的封じ込めに失敗した際に備えたセーフティーネットである。

### [生物学的封じ込めの主な種類]

生物学的封じ込めの種類	原理・目的	効果
特殊栄養要求性	環境中での存在比率が低い物質が供給されないと、増殖、繁殖できないように、生物の代謝系を改変するもの。	遺伝子組換え生物が環境中に漏洩した場合にも、増殖せず、急速に減少する。
キルスイッチ	一定の条件にて、遺伝子発現または、毒物の毒性の強さを増強する変換する酵素等をあらかじめ遺伝子組換え生物に組み込んでおくもの。	遺伝子組換え生物が漏洩した場合に、小分子や低濃度毒物の散布等のスイッチをオンにすることで、生物を自殺させる。
非天然コドン暗号表	天然の生物が持つ、コドンとアミノ酸の対応関係とは異なる組み合わせにて核酸をタンパク質に翻訳させるもの。アミノアシルtRNAの入れ替え等が必要となる。	核酸配列の水平移動の安全性向上。水平移動により、環境中の生物にORFが移行した場合に機能しない。

### [イメージ図]

#### 特殊栄養要求性



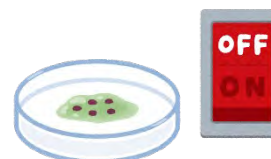
自然界では供給されない栄養を必要とする生物にて実験

漏洩



自然界では生存競争に勝てない

#### キルスイッチ



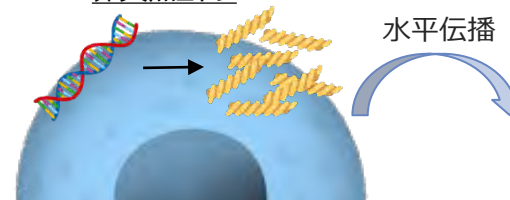
自殺遺伝子を組み込み、オフにして実験する

漏洩

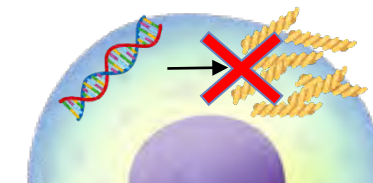


自然界ではオンとなり自殺する

#### 非天然コドン



遺伝暗号のルールが異なる細胞でたんぱく質を作る



通常の細胞の入り込んでも機能しない

## 助成金・論文公表に関するチェックゲート

- 研究内容が助成金採択等に影響するものとして、米国にて 1 事例を確認
- 論文は公的資金を受けたものにおいて一部チェック機能が存在、ジャーナルは専門的な査読体制を強化

### 研究助成金等に関連するチェックゲートについて

段階	Funding Agency	掲載先・出所	内容	備考
助成金等の採択 検討段階	NSF(米国)	proposal and award policies and procedures guide	GOFに関する研究に対する 資金提供を実施しない ことを明示	新型インフルエンザの遺伝子改変等を想定したものであり、安全保障的側面が強い
助成金採択後	NEDO,NARO等の 研究開発法人 (日本)	各機関の公募要領	外為法違反時においては、 交付決定を取り消す可能性 に言及	外為法及び安全保障貿易管理(機微技術の流出防止)を想定するため、輸出入管理のみでなく、安全保障的の側面も有する

### 研究成果・論文等公表時のチェックゲートについて

段階	機関・媒体	掲載先・出所	内容
論文投稿時	NIH (米国)	NIH Grants Policy Statement	DURCに該当する可能性がある場合は、投稿前に担当者に内容を共有する
	DGF (欧州・ドイツ)	Scientific Freedom and Scientific Responsibility	誤用危険性のある内容については、内容の一部除外等の措置を検討
ジャーナル編集時	Nature	Biosecurity policy	DURCやバイオセキュリティ懸念のある場合は、外部専門家にも査読を依頼することがある
	Science	Security concerns	

## デュアルユース研究、声明の経緯

- 米国のフィンクレポートにて、デュアルユース研究は類型化された。
- 各国、①フィンクレポート同様の実験リストと②実験対象生物・病原体リストまたは安全性レベル分け を組み合わせて、声明や規制に取り入れている。

2001年  
炭疽菌封筒  
事件

米国にて上院議員、マスコミ等に炭疽菌入りの封筒が送付され死傷者が発生。

2004年  
フィンクレポート  
発表

全米科学アカデミー「テロリズムの時代における生命工学研究 (Biotechnology Research in an Age of Terrorism)」(通称：フィンクレポート) を発表。専門部局、NSABBの設立や、監視対象とする実験7項目を提唱

各国が規制や声明に反映

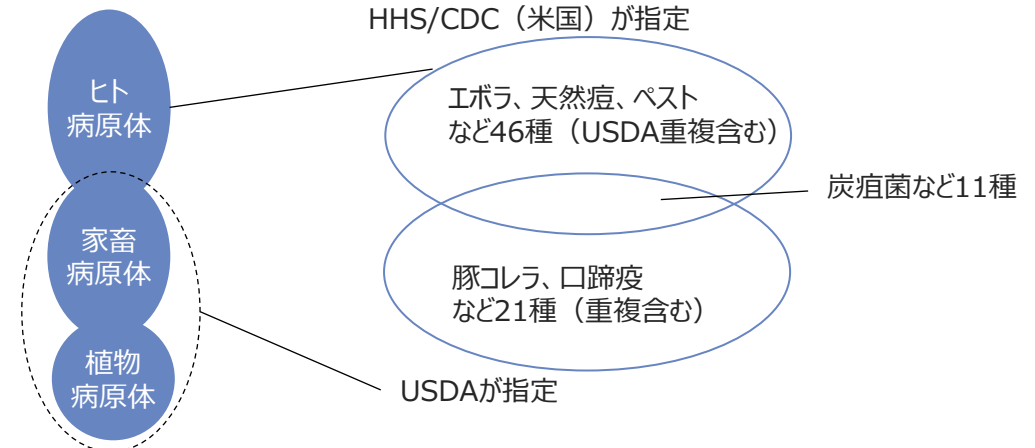
### DURC※についての各国・地域の取り組み

国・地域	機関	内容
米国	NSABB	国家安全保障と化学進展の両立のために、戦略を助言
英国	BBSRC	NIHの7つの監視対象とともにDURCに関する見解を提示
ドイツ	ドイツ倫理委員会	米国のDURCを踏まえて規制する実験の内容について提示
日本	日本学術会議	Finkレポートを参考資料に「病原体研究に関するデュアルユース問題」等の提言

※Dual use Research of Concern

実験類型	≡病原体機能獲得研究
1	ワクチンを無効にする実験
2	治療上有効な抗生物質等に耐性を与える実験
3	病原体の毒性を強化するか実験
4	病原体の感染性を増幅させる実験
5	病原体の宿主域を変更させる実験
6	診断/検知の回避を可能にする実験
7	病原体や毒物の兵器化を可能にする実験

### 米国のSelected Agent (脅威の可能性がある病原体、毒素) 指定





## 日米欧の環境リスクアセスメント

- 相対的に事例の多い農業用の遺伝子組換え作物の使用を例に環境リスクアセスメントの過程や内容について調査した。

### 日米欧における環境リスクアセスメント公表内容

国・地域	公開ウェブページ	発行元 (ウェブページ管理者)	考慮事項・検討項目	備考
日本	「バイオセーフティクリアリングハウス」ウェブページ内の「パブリックコメント」ページ	環境省自然環境局生物多様性センター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GMO作製過程</li> <li>・野生で繁殖や競合生物との優位性</li> <li>・毒性物質やアレルギー物質の産生性（導入遺伝子と既知アレルギー物質の類似性の有無）</li> <li>・交雑性（例：交雑可能な野生種が自生しているか）などの典型項目</li> </ul>	欧米と比べて、当局側の作成資料が簡素（2～4枚程度）
欧州	Public consultations on GM food & feed authorization applications	European Commission	日本の典型項目に加えて <ul style="list-style-type: none"> <li>・組換え遺伝子産物の土壌での運命</li> <li>・農業システムへの影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本と比べて、当局判断に関する資料が長編である。</li> <li>・多くが食品または飼料としての輸入申請かつ更新申請に対するものであり、GMO栽培の規制の強さを反映している。</li> </ul>
米国	Permits with Environmental Assessments	USDA Animal and Plant Health Inspection Service	日本の典型項目に加えて <ul style="list-style-type: none"> <li>・土壌での経年の遺伝子産物蓄積</li> <li>・絶滅危惧種への影響</li> <li>・異常気象等による種子の大移動</li> <li>・有機細胞農家への社会的、経済学的影響</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本と比べて、当局判断に関する資料が長編である。</li> <li>・GMO作物の栽培が多いこと、国土が広く、エリア限定で栽培許可を与えていることなどが影響したアセスメントがされている。</li> </ul>

## DNA合成の技術水準

- 生物試料やウイルス株の移転なしに、情報と一般試薬のみで生物等が作成可能であるか技術水準について調査した。
- 現役の最先端実験研究者にヒアリングを行ったところ、ゲノム合成技術がウイルス作成レベルで実用に達していることが確認された。

### [ヒアリング対象者]

対象者	取り扱いモデル生物等
有識者A	無細胞系
有識者B	ウイルス
有識者C	細菌、人工細胞
有識者D	真核生物 (ショウジョウバエ)



### [現在の技術水準および研究者意見抜粋]

作成対象	合成・再現 (配列の設計改変なし)	ゲノム配列の設計・改変	ヒアリング時の関連議論
ウイルス	出来る。新型コロナウイルス (COVID-19) 作成例あり。	近縁種のゲノムとの部分的な入れ替えに留まる。	In vitro (無細胞系) でゲノム合成する行為がカルタヘナ法対象外である。規制が追いついていないのではない。
細菌	実用に達していない。報告はあるものの、費用、時間の面で制限あり。		環境に拡散し、遺伝子が他生物種に移転しても機能しないような工夫などの生物学的封じ込め技術の発展が必要。
真核生物	未達成。報告はあるものの、費用、時間の面で制限あり。		ジュラシックパークのように絶滅種の再現が出来る日が近づいている。倫理的な議論が必要。例えば、ネアンデルタール人の再現をしたくなる者は出てくる。

本資料は、国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センターからの委託により、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所が調査を行った結果をまとめたものです。

本資料においては、調査によって得られた情報に関して考察を加えていますが、あくまで限定された視点に基づく一考察であり、必ずしも国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先の公式見解を示すものではありません。

また、本資料の掲載情報を利用して受けた一切の損害について、国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先は何ら責任を負うものではありません。