

国立国会図書館 調査及び立法考査局

Research and Legislative Reference Bureau
National Diet Library

URL	http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9913625_po_20150303.pdf?contentNo=1
DOI	10.11501/9913625
論題 Title	開かれた時代におけるバイオセキュリティ
他言語論題 Title in other language	Open-Age Biosecurity
著者 / 所属 Author(s)	吉澤 剛 (Yoshizawa, Go) / 大阪大学大学院医学系研究科 准教授
書名 Title of Book	ライフサイエンスをめぐる諸課題—科学技術に関する調査 プロジェクト調査報告書— (Aspects in Life Sciences: Science and Technology Research Project)
シリーズ Series	調査資料 2015-3
出版者 Publisher	国立国会図書館調査及び立法考査局
刊行日 Issue Date	2016-03-17
ページ Page	33-48
ISBN	978-4-87582-785-6
本文の言語 Language	日本語 (Japanese)
摘要 Abstract	バイオセキュリティの概念と国内外の取組を紹介する。鳥インフルエンザウイルスに関する論文出版やバイオセーフティ実験施設をめぐる事例等から、そのガバナンスに向けた教訓を示す。

*掲載論文等のうち、意見にわたる部分は、それぞれ筆者の個人的見解であることをお断りしておきます。

開かれた時代におけるバイオセキュリティ

大阪大学大学院医学系研究科准教授

吉澤 剛

(本稿は、科学技術室が執筆を依頼したものである。)

目 次

はじめに

I バイオセキュリティの現状

1 バイオセキュリティとは

2 国内外におけるこれまでの取組

II これからのガバナンスに向けて

1 最近の事例から

2 「デュアルユース・ジレンマ」を越えて

3 新しい議論の枠組み

4 関与者と視点、選択肢を広げること

おわりに

【要旨】

広義のバイオセキュリティは新興感染症から生物テロまでを対象とし、バイオセーフティや安全保障、科学者の自己規制の在り方に関わる領域を含む。バイオセキュリティの概念とこれまでの国内外における取組は、国や主題とする領域ごとに少しずつ異なっている。本稿ではこうした概念や取組を紹介し、茨城県及び埼玉県の鳥インフルエンザや鳥インフルエンザウイルスに関する論文出版、バイオセーフティ実験施設の稼働をめぐる事例から、我が国のこれからのガバナンスに向けた教訓を得る。我が国でデュアルユースや合成生物学に関する理念や実践がそれほど浸透していないという現状は、欧米で支配的なバイオセキュリティのこれまでの議論の枠組みを改める機会とも考えられる。そこでは関与者の拡大と新たな役割に目を向け、多様な視点を取り入れながらバイオセキュリティへの事前対応や事後対策の選択肢を増やしておくことが重要となる。

はじめに

現代のバイオテクノロジーの進展は、その目覚ましい経済や社会への恩恵とともに、急速に人間や環境への潜在的な脅威となりつつある。人や物、情報が行き交う速度と機会の増大に比例して、バイオテクノロジーに関する安全保障上の危機も地球規模で顕現するようになった。新型インフルエンザなど感染症の自然発生はその一例である。西アフリカで流行が続くエボラ出血熱は感染すると平均致死率が50%にも上るとされ、承認されたワクチンがなく人から人に感染しやすいことなどから、感染症の世界的な大流行（パンデミック）が懸念されている⁽¹⁾。また、バイオテクノロジーの悪用も様々な形で考えられる⁽²⁾。我が国では1990年代にオウム真理教によってボツリヌス菌や炭疽菌の開発とテロ行為が計画されていた⁽³⁾。米国では2001年9月の同時多発テロの直後に炭疽菌の芽胞が全米各所に郵送され5名が死亡（以下「炭疽菌郵送事件」という）、3万3000人に予防投薬が行われ、その後の米国のバイオテロ政策に多大な影響を与えたとされる⁽⁴⁾。最近でも過激派組織「ISIL」（イラク・レバントのイスラム国。いわゆる「イスラム国」）が生物・化学兵器を使ったテロ攻撃を実行することへの懸念が強まっている⁽⁵⁾。

こうした脅威は、合成生物学（synthetic biology）やゲノム編集（genome editing）、遺伝子ドライブ（gene drive）などバイオテクノロジーに関する新たな学問的・技術的アプローチの登場によって、新たな局面を迎えつつある。合成生物学とは、遺伝子の本体であるDNA（デオキシリボ核酸）やタンパク質を始めとする生体分子を新規に設計したり組み合わせたりすることで、生命現象

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月4日である。

- (1) World Health Organization, "Fact Sheets: Ebola Virus Disease." <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs103/en/index.html>> 我が国でも2014（平成26）年10月に感染が疑われる患者が国内で発見され、2015（平成27）年7月現在までに8名が疑われたが、感染が確定した患者はいない。「感染疑いの静岡の男性、マラリア陽性」『産経ニュース』2015.7.1. <<http://www.sankei.com/life/news/150701/lif1507010027-n1.html>>
- (2) 例えば、①毒素の大量生産と人工毒、②人工毒を作り出す細菌やウイルス、③多剤耐性菌、④病原体遺伝子の人工合成、⑤インフルエンザウイルスの遺伝子操作などがテロリズムに利用されることが懸念されている。六反田亮「バイオテクノロジーとバイオテロ」『J.S.S.C: Japan Society for Security & Crisis Management』(19), 2012, pp.42-46.
- (3) 水澤一郎「オウム真理教が行ったBC(生物テロ, 化学テロ)について」『治安フォーラム』8(1), 2002.1, pp. 2-16.
- (4) 齋藤智也「バイオプリペアドネスとバイオセキュリティの向上」四ノ宮成祥・河原直人編著『生命科学とバイオセキュリティ—デュアルユース・ジレンマとその対応—』東信堂, 2013, p.255.
- (5) 「生物・化学テロの懸念強まる＝「イスラム国」、兵器保有か—仏」『時事ドットコム』2015.11.24. <<http://www.jiji.com/jc/zc?k=201511/2015112400478>>

の理解を深めることや任意の機能を持つ生体システムを作製することを狙いとする学問であり、近年急速に発展してきている。こうした技術を悪意ある者が自由に扱えるようになると、既存の病原体が人工合成されたり、より感染性・伝染性の高い病原体が新たに作製されたりして、バイオテロなどに使われるのではないかという懸念がある⁽⁶⁾。ゲノム編集とは人工ヌクレアーゼという酵素を用い、ゲノムの特定個所を切断する非常に簡便で効率が高い技術である。最新のゲノム編集技術を用いれば、性別を決定する遺伝子を改変して、子孫がオスになる確率を高くしたり、繁殖に必要な遺伝子を不能にすることもできる。この技術は遺伝子ドライブと呼ばれており、生態系における外来種の絶滅を誘発することも考えられることから、野生種や家畜、人間への潜在的危険性が議論され、規制を求める声も上がり始めている⁽⁷⁾。

I バイオセキュリティの現状

1 バイオセキュリティとは

バイオセキュリティ (biosecurity) とは、狭義にはバイオテロリズム (バイオテロ) を防ぐ目的を持った対策を指す。バイオテロとは、病原性微生物等の生物剤や毒素等を武器として、人や動植物に危害を加えて社会をパニック状態におとしめる暴力行為をいう⁽⁸⁾。生物兵器は次のような特徴を持つとされるため、その脅威が強調される。①潜伏期を持つために大流行・感染の可能性が高い。②少量でも大量の生物を死滅させることができ効果大きい。③多様な種類を持つ。④生産過程が民生生産の資機材と類似・重複し、簡便に生産できる。民生技術の転用によって最小の資本で安価に生産でき、効果の発現に一定の潜伏期間があるため、⑤生産過程の秘匿性が高い⁽⁹⁾。こうしたことから化学兵器とならんで「貧者の核兵器」⁽¹⁰⁾と俗称され、核兵器を持ってない紛争国やテロ・ゲリラ・犯罪グループなどの非国家主体にとって、魅力的な手段とされる。

一方、バイオセーフティ (biosafety) は「生物学的安全性」とも邦訳され、病原体や改変された遺伝子などの潜在的に有害な生物やその派生物にわれわれが暴露されないよう、またそれらが偶発的に放出されないよう予防することを意味する。また、そうした有害な対象やその危険性のことをバイオハザード (biohazard) あるいは「生物災害」と呼ぶ⁽¹¹⁾。簡単に言えば、「バイオセーフティが危険な病原体から人を守ることであったのに対して、バイオセキュリティは危険な人物から病原体を守ること」⁽¹²⁾ということもできる。ただし、こうした危険な対象は常

(6) 森祐介・吉澤剛「生命機能の構成的研究の現状と社会的課題—日本における『合成生物学』とは?—」『TA note—技術の社会的影響評価—』(7), 2011.3. <<http://i2ta.org/files/TANote07.pdf>>

(7) Kenneth A. Oye et al., "Regulating Gene Drives," *Science*, Vol. 345 Issue 6197, August 8, 2014, pp.626-628; Jeantine Lunshof, "Regulate Gene Editing in Wild Animals," *Nature*, Vol. 521 Issue 7551, 14 May 2015, p.127; Omar S. Akbari et al., "Safeguarding Gene Drive Experiments in the Laboratory," *Science*, Vol. 349 Issue 6251, August 28, 2015, pp.927-929.

(8) 井上忠雄「バイオテロとバイオセキュリティ」バイオメディカルサイエンス研究会編『バイオセーフティの原理と実際』みみずく舎, 2011, pp.67-68.

(9) 同上, p.68; 齋藤 前掲注(4), pp.255-256.

(10) Robert Gould and Nancy D. Connell, "The public health effects of biological weapons," Barry S. Levy and Victor W. Sidel eds., *War and Public Health*, Oxford: Oxford University Press, 1997, pp.98-116.

(11) 小林靖「バイオセーフティ、バイオセキュリティとデュアルユース」四ノ宮・河原編著 前掲注(4), p.43; 小松俊彦「バイオセーフティの歴史的背景と原理」バイオメディカルサイエンス研究会編 前掲注(8), p.34.

(12) 小林 同上, p.53.

にはっきりと識別できるわけではなく、自然発生的な事象から偶発的、意図的な事象までが非連続な段階として描かれることもある⁽¹³⁾。実際、バイオセキュリティとバイオセーフティについての対策は多くの点で共通項目があることから⁽¹⁴⁾、実務的な観点からは両者を区分する意味が徐々に薄れてきている。WHO(世界保健機関)は、実験室環境におけるバイオセーフティとバイオセキュリティを包括的に管理するバイオリスクマネジメントの考えを示している⁽¹⁵⁾。安全保障の観点でも、危機管理や能力増強、対抗手段の開発などに関して政策の重複が見られるため、生物テロ対策や自然発生型感染症対策、公衆衛生体制の強化などを包含してバイオセキュリティと総称し、費用対効果に優れた包括的総合的対応を講じるべきとの考え方が国際的に広まっている⁽¹⁶⁾。しかし、世界各国でバイオセキュリティの実践や制度化、議論はそれぞれ異なる⁽¹⁷⁾。

2 国内外におけるこれまでの取組

バイオセキュリティに対する取組は、以下の三つの領域にわけて考えられる⁽¹⁸⁾。

- ① 安全保障領域：指揮統制の在り方を問題とし、特にバイオテロへの対策を中心に置く
- ② バイオセーフティ領域：環境や健康に対する汚染の程度を問題とする
- ③ 科学者の自己規制に関する領域：科学者の行動規範や科学的責任を問題とする

(1) 安全保障

生物兵器の不拡散に関しては、1928年に発効したジュネーブ議定書⁽¹⁹⁾の後、1975年に発効した生物兵器禁止条約⁽²⁰⁾が現在まで毒素を含む生物兵器を包括的に禁止する国際的な法的枠

(13) International Council for the Life Sciences. <<http://iclscharter.org/>> バイオセキュリティが国家・国際レベルの安全保障の課題であるのに対して、バイオセーフティは微生物を扱う個人の安全性についてであるとする見方もある。浦島充佳「バイオテロの実例」バイオメディカルサイエンス研究会編 前掲注(8), p.45; 小林 同上, p.53.

(14) 共通項目は、①リスク評価、②リスク管理方法、③専門的技術と責任、④微生物等の研究材料の管理及び説明責任、⑤ヒトの出入制限、⑥微生物の移動に関する書類の作成と安全輸送、⑦訓練、⑧緊急時の対応計画など。倉田毅「バイオセーフティとバイオセキュリティ—実のある常識的対応水準の確保が急務—」『バムサジャーナル』25(2), 2013, pp.52-57.

(15) ここでいうバイオリスク (biorisk) とは、「病原体、微生物、生物材料及びその一部あるいはそれから派生した物質によって生じる有害事象 (意図しない偶発的な感染、不正アクセス、病原体等の紛失、盗難、濫用・悪用、流用、意図的な放出等) が起こる可能性または機会のこと」である。杉山和良「リスク評価」バイオメディカルサイエンス研究会編 前掲注(8), pp.50-51; World Health Organization, *Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance*, September 2006, p.iii. <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf>

(16) 古川勝久「安全保障政策とバイオセキュリティ—安全保障の観点から見た科学者の社会的責任について—」四ノ宮・河原編著 前掲注(4), p.232.

(17) 一般的な傾向として、米国では2001年の同時多発テロ以降、バイオテロやバイオセキュリティに焦点が当てられているのに対し、欧州では遺伝子組換え食品に関する議論の影響からバイオセーフティに関心が寄せられている (Markus Schmidt, "Public Will Fear Biological Accidents, Not Just Attacks," *Nature*, Vol. 441 Issue 7097, 29 June 2006, p.1048.)。バイオセキュリティの概念自体も、オーストラリアでは農業生産の保護と密接に結び付いているのに対し、英国では環境保護に力点が置かれる (Damian Maye et al., "Governing Biosecurity in a Neoliberal World: Comparative Perspectives from Australia and the United Kingdom," *Environment and Planning A*, Vol. 44 No. 1, January 2012, pp.150-168.)。また、バイオセキュリティ対策として、英国では危機管理能力の向上を図る傾向にあるが、フランスでは危機管理計画の策定、ドイツでは脅威からの国民の保護などに焦点が置かれている (Filippa Lentzos and Nikolas Rose, "Governing Insecurity: Contingency Planning, Protection, Resilience," *Economy and Society*, Vol. 38 No. 2, May 2009, pp.230-254.)。

(18) Barend van der Meulen et al., "Biosecurity at the Science-Policy Nexus: Developing a Vision for the Future," November 2010. <<https://www.rathenau.nl/en/publication/biosecurity-science-policy-nexus-developing-vision-future>>

組みとして機能している⁽²¹⁾。国際連合では、安全保障理事会において、生物兵器等の大量破壊兵器に関して、特にテロ組織などの非国家主体への拡散を防止するための国際協調体制の構築について、2004年4月に理事会決議⁽²²⁾を採択した。しかし、この決議の全世界的遵守に向けて困難な状況が続いている。WHOは2005年に作成された194か国の同意文書において、ガイドラインや報告書の公表などを通じてバイオセキュリティに関して各国のガバナンス構築に活用できるようなプログラムを記載している⁽²³⁾。

我が国は、生物兵器禁止条約を1982（昭和57）年に批准すると同時に、同条約を受けた国内実施法⁽²⁴⁾を施行した。その後、オウム真理教のバイオテロ事件（1995（平成7）年）や北朝鮮の生物兵器開発に関する米国からの報告と注意喚起（1998（平成10）年）を契機に、具体的な生物兵器・バイオテロ対策が行われるようになった。防衛庁では2000（平成12）年5月に「生物兵器への対処に関する懇談会」を立ち上げ、2001（平成13）年4月に報告書をまとめている⁽²⁵⁾。また、政府は2000（平成12）年8月、核物質、生物剤又は化学剤若しくはこれらを用いた大量破壊（殺傷）兵器を使用したテロ（Nuclear, Biological and Chemical terrorism. 以下「NBCテロ」という⁽²⁶⁾。）への対策のため、内閣危機管理監主宰の関係省庁会議として「NBCテロ対策会議」を設置した。翌2001（平成13）年4月には政府全体の基本的対処等を定め⁽²⁷⁾、米国同時多発テロ直後の10月には各省庁の役割分担を提示し⁽²⁸⁾、11月には「生物化学テロ対処政府基本方針」を策定している⁽²⁹⁾。さらに、2004（平成16）年6月に制定された「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律」（いわゆる「国民保護法」。平成16年法律第112号）に基づき、各省庁等

(19) 「窒息性ガス、毒性ガス又はこれらに類するガス及び細菌学的手段の戦争における使用の禁止に関する議定書（Protocol for the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare）」（昭和45年条約第4号）我が国については、1970（昭和45）年5月21日に批准し、効力が発生した。

(20) 「細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約（Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction）」（昭和57年条約第6号）

(21) なお、化学兵器禁止条約については締結事項の実施・管理を行う化学兵器禁止機関（Organization for the Prohibition of Chemical Weapons）が設立されているが、生物兵器禁止条約についてはそうした機関の設置が進んでいない。

(22) United Nations Security Council, “Resolution 1540 (2004),” S/RES/1540 (2004), 28 April 2004. <[http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=S/RES/1540\(2004\)](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=S/RES/1540(2004))>

(23) World Health Organization, *International Health Regulations*, 2005; 2nd ed. 2008. <<http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>>; バイオインダストリー協会「バイオセキュリティへの行政機関・国際機関等の取組み」『（バイオインダストリー安全対策事業）報告書 平成25年度環境対応技術開発等』2014, pp.168-177. <http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2014fy/E004036.pdf>

(24) 「細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律」（昭和57年法律第61号）

(25) 生物兵器への対処に関する懇談会「生物兵器への対処に関する懇談会報告書」2001.4.11. <<http://www.mod.go.jp/j/approach/agenda/meeting/seibutu/houkoku/hou02.pdf>>

(26) なお、近年では、NBCではなく、放射性物質（Radiological）や爆発物（Explosive）を加え、CBRNやCBRNE（シーバーン）と呼称されるのが一般的である。

(27) 「NBCテロその他大量殺傷型テロへの対処について」（平成13年4月16日内閣危機管理監決裁。平成13年5月28日一部改正）<<http://www.kantei.go.jp/jp/kikikanri/nbc/2001/0416taisyo.html>>

(28) 「生物化学テロへの対処について」（平成13年10月26日NBC（核・生物・化学）テロ対策についての関係省庁会議申し合わせ）<<http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2001/1026bctero.html>>

(29) 基本方針5項目は次のとおり（「生物化学テロ対処政府基本方針」（平成13年11月8日NBCテロ対策関係閣僚会議決定）<<http://www.kantei.go.jp/jp/kakugikettei/2001/1108nbc.html>>）。1. 感染症対策、ワクチン準備等保健医療体制の強化、2. 保健医療関係機関間の連携、発生時対処等の強化、3. 生物剤・化学剤の管理とテロ防止のための警戒・警備の強化、4. 警察、自衛隊、消防、海保等関係機関の対処能力の強化、5. 国民に対する正確で時宜を得た情報の提供。この基本方針5項目に基づく政府の対策の推進状況について、2006（平成18）年12月に進捗報告がなされている（内閣官房「生物化学テロ対策の推進状況」2006.12.6. <<http://www.cas.go.jp/jp/siryu/070130tero.pdf>>）。

では「国民保護計画」を策定し、平素からの生物剤及び毒素取扱所の安全確保措置、武力攻撃事態等の際の措置等を規定している。

米国では2001年の炭疽菌郵送事件以降バイオテロ対策予算が大幅に増額され、全米研究会議(National Research Council)の提言を受けて「バイオセキュリティに関する国家科学諮問委員会」(National Science Advisory Board for Biosecurity: NSABB)が2004年に設立された⁽³⁰⁾。米国のバイオテロ対策に資する基礎研究の強化は、医学研究全体の底上げにつながったと考えられている⁽³¹⁾。一方、我が国では米国の炭疽菌郵送事件以後、いくつかの大学や研究機関でバイオテロ対策に関連する基礎研究が行われていたが、現在ではそのような取組もほとんどなくなり、人材育成やインフラ整備という点で米国に大きく後れを取っているとされる⁽³²⁾。こうした中、防衛省は大学や研究機関等における安全保障技術研究を推進するため、2015(平成27)年度に新たな競争的資金制度を開始した⁽³³⁾。

(2) バイオセーフティ

遺伝子組換え技術が1970年代に米国で開発されると、人工生物の病原性や安全性に関して多くの研究者から懸念が示された⁽³⁴⁾。そこで1976年に米国国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)が「組換えDNA実験ガイドライン」⁽³⁵⁾を策定し、我が国でも1979(昭和54)年に組換えDNA実験指針⁽³⁶⁾が定められた。こうした遺伝子工学黎明期は実験室内の危険性だけが考慮すべき事項であったが、とりわけ遺伝子組換え作物の産業応用が進み、分子生物学の発展とともに、自然環境での遺伝子組換え生物の利用によって周辺の自然種の駆逐や交雑が懸念となった。遺伝子組換え生物の実験室外への影響に関し、1993年に発効した生物多様性条約⁽³⁷⁾

⁽³⁰⁾ Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology, National Research Council, *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington, D.C.: National Academies Press, 2004, pp.9-10. 米国学術研究会議では2006年に同報告書(通称「フィンクレポート」)の改訂版ともいえる「グローバルバリエーション、バイオセキュリティ並びに生命科学の未来」と題した報告書(通称「レモンレーマンレポート」)を出版した(Committee on Advances in Technology and the Prevention of Their Application to Next Generation Biowarfare Threats, National Research Council, *Globalization, Biosecurity, and the Future of the Life Sciences*, Washington, D.C.: National Academies Press, 2006.)。レモンレーマンレポートの提言では、最大限に自由で開放的な生命科学の情報交換を支持しながら、「脅威の範囲」をバイオテクノロジーのみならずもっと広い視点からとらえる必要性を確認している(四ノ宮成祥「生命科学領域におけるデュアルユース問題」四ノ宮・河原編著 前掲注(4), pp.67-95.)。

⁽³¹⁾ 天野修司「米国の医療及び公衆衛生政策の変遷—バイオテロの脅威が与えた影響—」『防衛学研究』(45), 2011.9, pp.112-127.

⁽³²⁾ 天野修司・竹内勤「我が国におけるバイオセキュリティ政策の課題—米国との比較による分析—」『日本医事新報』(4671), 2013.11.2, pp.56-60.

⁽³³⁾ 公示された研究テーマには「微生物及び化学物質の分離検知識別」も含まれていたが、バイオセキュリティに関する課題は採択されていない。「安全保障技術研究推進制度の平成27年度採択研究課題について」2015.9.25, 防衛省ウェブサイト <<http://www.mod.go.jp/j/press/news/2015/09/25b.html>>

⁽³⁴⁾ 1975年、米国のカリフォルニア州アシロマに各国の研究者が集まって安全性確保の方策が討議され、遺伝子組換え生物を環境中に放出させない装置や実験室の使用を基盤とする「物理的封じ込め」と、環境中での生存能の低さを基盤とする「生物的封じ込め」という二つの安全策が採用された。Paul Berg et al., "Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, Vol. 72 No. 6, June 1975, pp.1981-1984.

⁽³⁵⁾ Director of the National Institutes of Health, Department of Health, Education, and Welfare, "Recombinant DNA Research Guidelines," June 23, 1976. (131 FR 27902, July 7, 1976. <<http://loc.heinonline.org/loc/Page?handle=hein.fedreg/041131&id=1&collection=journals&index=fedreg/041#1>>)

⁽³⁶⁾ 「組換えDNA実験指針」(昭和54年8月27日内閣総理大臣決定); 「大学等における組換えDNA実験指針」(昭和54年文部省告示第42号)

⁽³⁷⁾ 「生物の多様性に関する条約(Convention on Biological Diversity)」(平成5年条約第9号) 我が国については、1993(平成5)年5月28日に受諾し、条約の発効日である同年12月29日に効力が発生した。

を背景に、1999年にコロンビアのカルタヘナで締約国会議が開催され、2000年にカルタヘナ議定書⁽³⁸⁾が採択された。2003年に発効したこの議定書は、バイオテクノロジーの急速な拡大が、人の健康のみならず自然環境の生物多様性に及ぼす可能性を認識し、悪影響の可能性があるのである。これを受けて我が国では、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（いわゆる「カルタヘナ法」。平成15年法律第97号）が2004（平成16）年に施行、従来の組換えDNA実験指針は廃止され、罰則が加わる規制に改められた⁽³⁹⁾。

我が国では国立予防衛生研究所（以下「予研」という。）が1975（昭和50）年にバイオハザード委員会を設置し、翌1976（昭和51）年より病原体の危険度分類など安全管理体制の研究を開始した。1981（昭和56）年に制定した規程によって所内における病原体の安全管理が施行された⁽⁴⁰⁾。その後、この規程を規範にして東京大学医科学研究所、大阪大学微生物病研究所などにおいて規程や指針が作成され、我が国におけるバイオセーフティ管理体系化の基軸となった⁽⁴¹⁾。ただし、バイオセーフティ管理室を置き、専任職員や施設・設備の基本的な管理者を配置している例は、予研を前身とする国立感染症研究所（以下「感染研」という。）以外ほぼなく、運用面の対応の遅れが指摘されている⁽⁴²⁾。

米国ではバイオテロに用いられる可能性のある選択生物剤が規制されているほか⁽⁴³⁾、疾病管理予防センター（Center for Disease Control and Prevention: CDC）とNIHによって定められた実験室の安全管理指針が、全米の研究機関における事実上の安全管理基準となっている⁽⁴⁴⁾。欧州では遺伝子組換え生物に対するバイオセーフティへの関心が強く、その延長としてスウェーデンやモルドバ、トルコにおいてバイオセキュリティに関する法律が定められている。EUレベルでは実験室における生物剤の管理等に関する特定の法制は存在していないものの、バイオセーフティやバイオセキュリティに対する個人の能力や責任は断片的に規定されている⁽⁴⁵⁾。

(38) 「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity）」（平成15年条約第7号）我が国については、2003（平成15）年11月21日に加入し、2004（平成16）年2月17日に効力が発生した。また、2010（平成22）年に採択された「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」（Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol Biosafety）では、遺伝子組換え生物の輸出入によって生態系に悪影響が生じた場合、各国政府が原因事業者を特定し原状回復や賠償を求める義務を負うとされている。しかし2015（平成27）年末現在、批准国が40に満たず、補足議定書は発効されていない。なお、我が国も、署名（2012（平成24）年3月2日）にとどまっている。

(39) 神田忠仁「遺伝子組換えとカルタヘナ法」バイオメディカルサイエンス研究会編 前掲注(8), pp.145-146; 小林 前掲注(12), p.47.

(40) 「国立予防衛生研究所病原体等安全管理規程」（昭和56年11月5日国立予防衛生研究所決定）では予研で取り扱う可能性のある病原微生物について、その危険度分類表を作成し、通常の試験管内の実験でのバイオセーフティレベル（BSL）を定め、これに対する管理体系、手続、標準的汚染除去法、事故等の緊急時対策、職員の健康管理等を規定している。この規程はWHOの関係指針や米国の方策を参考に作成され、数次の改訂を経て、現在の国立感染症研究所の病原体等安全管理規程に至る。

(41) 小松 前掲注(12), p.37.

(42) 倉田 前掲注(15), p.5. こうした現状にあって、バイオメディカルサイエンス研究会が1995（平成7）年からバイオセーフティ技術講習会を開催し、実務家の育成に努めている（「バイオメディカルサイエンス研究会概要」バイオメディカルサイエンス研究会ウェブサイト <<http://www.npo-bmsa.org/gaiyo.htm>>）。また、2001（平成13）年に創設された日本バイオセーフティ学会では、バイオセーフティに関する学術研究の推進とともに、バイオセーフティの普及を図っている（「学会概要」日本バイオセーフティ学会ウェブサイト <<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/outline.html>>）。

(43) “Regulations.” Federal Select Agent Program Website <<http://www.selectagents.gov/regulations.html>>

(44) Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services et al., *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed., December 2009. <<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMbl.pdf>>

WHOでは2012年に実験室におけるバイオセーフティやバイオセキュリティに関わる各国のガバナンス体制の充実に向けた支援戦略を公表している⁽⁴⁶⁾。

(3) 科学者の自己規制

1999年に国際連合教育科学文化機関（UNESCO）等により開催された世界科学会議で「科学と科学的知識の利用に関する世界宣言」（いわゆる「ブダペスト宣言」）⁽⁴⁷⁾が採択された後、2004年に各国のアカデミーのネットワークである「国際問題に関するインターアカデミーパネル」（IAP）はバイオセキュリティワーキンググループを創設し、バイオセキュリティへの対応を国際的に協議した。その成果として、2005年12月に開催された生物兵器禁止条約の締約国会合に先立ち、60余りの加盟アカデミーの承認を経て「バイオセキュリティに関するIAP声明」⁽⁴⁸⁾を公表した。日本学術会議はこの声明を支持し⁽⁴⁹⁾、また2012（平成24）年には、生命科学のみならず各分野の実状を踏まえた検討結果を報告した⁽⁵⁰⁾。これを受けて策定された2013（平成25）年の「科学者の行動規範—改訂版—」では、科学研究の利用の両義性への危惧に関する項目が加えられている⁽⁵¹⁾。さらに、この規範を具体例に適用する実例として病原体研究に関する問題に絞って討論し、2014（平成26）年に提言を公表した⁽⁵²⁾。

II これからのガバナンスに向けて

1 最近の事例から

(1) 茨城県及び埼玉県の一部の養鶏場の鳥インフルエンザ

2005（平成17）年6月から半年間、茨城県南部及び埼玉県の一部の養鶏場でH5N2亜型高病原性鳥インフルエンザ⁽⁵³⁾の感染が広がり、翌年に終息宣言を行うまで茨城県内では採卵鶏の半分以上に相当する約568万羽が殺処分された。鳥インフルエンザの感染経路についてはバイオテロの可能性も指摘されたが⁽⁵⁴⁾、農林水産省の報告書では、「バイオテロに関しては、検出さ

(45) Anna Bielecka and Ali Akbar Mohammadi, "State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries," *Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis*, Vol. 62 No. 3, May 2014, pp.169-178; Tania Bubela et al., "Synthetic Biology Confronts Publics and Policy Makers: Challenges for Communication, Regulation and Commercialization," *Trends in Biotechnology*, Vol. 30 No. 3, March 2012, pp.132-137.

(46) World Health Organization, *Laboratory Biorisk Management: Strategic Framework for Action 2012-2016*, 2012. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70878/1/WHO_HSE_2012.3_eng.pdf>

(47) この宣言では、「社会における科学と社会のための科学」に向けて「すべての科学者は、高度な倫理的基準を自らに課すべきであり、科学を職業とする者に対して、国際的な人権法典に記された適切な規範をもとにした倫理綱領が定立されなければならない」と謳っている。World Conference on Science, "Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge," 1 July 1999. <http://www.unesco.org/science/wcs/eng/declaration_e.htm>; 科学技術庁編『科学技術白書 平成12年版』2000, p.80.

(48) Interacademy Panel on International Issues, "IAP Statement on Biosecurity," 7 November 2005. <<http://www.interacademies.net/File.aspx?id=5401>>

(49) 「日本学術会議会長コメント」2005.12.19. 日本学術会議ウェブサイト <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/comment/051219.html>>

(50) 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「報告 科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」2012.11.30. <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf>>

(51) 日本学術会議「声明 科学者の行動規範—改訂版—」2013.1.25. <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-s168-1.pdf>> 「報告 科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」は2006（平成18）年の声明「科学者の行動規範について」の改訂を前提とした補足文書との位置づけで議論された。

(52) 日本学術会議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「提言 病原体研究に関するデュアルユース問題」2014.1.23. <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t184-2.pdf>>

れたウイルスが弱毒タイプであること、複数の農場で発生しているにもかかわらず不審な動きの情報がないことなどからその可能性は低い⁽⁵⁵⁾と結論づけている。

2004（平成16）年に山口県、大分県、京都府の養鶏場などで連続してH5N1亜型高病原性鳥インフルエンザが発覚し、大量の鶏が殺処分されたことを契機に、鳥インフルエンザウイルスのワクチン接種を求める声が業界内で高まった。だが、鶏の体内に入ったウイルスがワクチンによってできた抗体と適合しない変異を遂げるおそれから、農林水産省ではワクチン使用を認めない方針を貫いてきた⁽⁵⁶⁾。こうした背景にあって、茨城県及び埼玉県の鳥インフルエンザではウイルスの由来や侵入経路の特定はできなかったものの、日本の近隣諸国において今回の発生株に近縁な株による発生がないことや、ウイルスの性状や発生地域が限られていることなどから「未承認ワクチン又はウイルスそのものが持ち込まれ不法に使用された可能性は否定できない⁽⁵⁷⁾と、農林水産省の報告書は指摘している。その後、農林水産省では鳥インフルエンザのワクチン接種について検討を続け、2015（平成27）年9月の指針では、平常時の予防的なワクチンの接種は行わないものの、感染拡大の防止が困難だと考えられる場合には、農林水産省が緊急ワクチン接種の実施を決定することとした⁽⁵⁸⁾。

(2) 鳥インフルエンザウイルスに関する論文出版

2011年8月、東京大学の河岡義裕教授らがNature誌に、オランダのエラスムス医療センターのロン・フーシェ（Ron Fouchier）教授らがScience誌に、H5N1亜型鳥インフルエンザウイルスの実験結果に関する論文を独立に投稿した。どちらの論文も、ウイルスに4～5個の遺伝子変異が起きれば、モデル動物のフェレットの間で空気感染することを示唆した。自然界で同様の変異が起きればH5N1亜型鳥インフルエンザウイルスが人間の間でも大規模な感染を引き起こすかもしれない。そこで米国NSABBは、情報の悪用を懸念し内容の一部削除を勧告した。これを受けて河岡、フーシェ両教授を含むインフルエンザウイルスの研究者39名が2012年1月20日に研究を60日間、自主的に中断する声明を発表した⁽⁵⁹⁾。打開策を探るため、WHOが議論の場を設定し、両教授を含む研究者や政策実務者の合意により両論文の全文公開が望ましいとする意見表明を行った⁽⁶⁰⁾。結局、NSABBの勧告を受け、両論文にかかる研究資金を提供したNIHは4月20日に論文削除要請を正式に撤回した⁽⁶¹⁾。河岡教授らの論文⁽⁶²⁾は5月3日にNature誌（オ

(53) 2005年当時、同インフルエンザは「高病原性鳥インフルエンザ（弱毒タイプ）」と分類されていたが、国際獣疫事務局（OIE）が定めている国際的な基準に合わせるため、平成23年の家畜伝染病予防法の改正後は「低病原性鳥インフルエンザ」に分類が変更されている。農林水産省「我が国における鳥インフルエンザの分類」<http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/tori/pdf/ai_class.pdf>

(54) 石堂徹生「日本のバイオテロ対策の不安な現状—茨城の鳥インフルエンザ事件で考える—」『世界週報』87（11）、2006.3.21、pp.26-29.

(55) 農林水産省高病原性鳥インフルエンザ感染経路究明チーム『2005年に発生した高病原性鳥インフルエンザの感染経路について』2006.9.28、p.102.<http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/tori/t_kentoukai/pdf/report2005.pdf>

(56) 辰濃哲郎「違法ワクチンの謎を追う—茨城・埼玉鳥インフルエンザ—」『金曜日』591号、2005.10.14、pp.38-40.

(57) 農林水産省高病原性鳥インフルエンザ感染経路究明チーム 前掲注(55)、p.104.

(58) 「高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針」（平成27年9月9日農林水産大臣公表）<http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/tori/pdf/150909_hpai_guide.pdf>

(59) Ron A.M. Fouchier et al., “Pause on Avian Flu Transmission Research,” *Science*, Vol. 335 Issue 6067, January 27, 2012, pp.400-401; Ron A.M. Fouchier et al., “Pause on Avian Flu Transmission Studies,” *Nature*, Vol. 481 Issue 7382, 26 January 2012, p.443; 古田彩「パンデミックとバイオテロ—リスク低減のジレンマ—」『日経サイエンス』42（9）、2012.9、pp.97-101.

(60) “Report on Technical Consultation on H5N1 Research Issues (Geneva, 16-17 February 2012)”<http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/mtg_report_h5n1.pdf?ua=1f>

ンライン)に、フーシェ教授らの論文⁽⁶³⁾は6月22日にScience誌に掲載され、遺伝子変異の詳細も含めて具体的な情報は全て公開された。しかし研究者の自主的な研究の中断は、バイオセキュリティに関する研究論文の査読体制が整ったとされる10月まで8か月間継続された⁽⁶⁴⁾。

(3) BSL-4 施設の稼働

バイオセーフティにおける物理的封じ込めレベルは4段階に分類され、バイオセーフティレベル (BSL) と呼ばれている。BSL-3は有効な治療法や予防法がある病原体を扱うが、BSL-4は有効な治療法や予防法が確立されていないエボラウイルスやマールブルグウイルスなど最も毒性や感染性が高い病原体⁽⁶⁵⁾を扱う。BSL-4⁽⁶⁶⁾はウイルスや細菌など微生物の封じ込めレベルが最も高く、このレベルに要求される操作、装置及び施設を備えなければ、エボラウイルス等の病原体の診断、予防、治療法の開発研究、基礎研究を実施できず、これらの病原体を保有することもできない。BSL-4施設は19か国の40施設以上で稼働又は建設中である。我が国では1981 (昭和56)年に予研が東京都武蔵村山市に⁽⁶⁷⁾、1984 (昭和59)年に理化学研究所 (以下「理研」という)が茨城県つくば市に⁽⁶⁸⁾、それぞれBSL-4施設を建設したものの、近隣住民の反対によりこれまで使用を停止してきた。BSL-4施設が稼働していないことにより、BSL-4感染症や未知の致死性感染症が発生した際の迅速な診断や対応、BSL-4病原体に対する研究、人材育成などにおける問題が挙げられ、我が国としての安全保障や国際的な役割についても問題視されている⁽⁶⁹⁾。こうした状況に対し、関連学会や日本学術会議がBSL-4施設の必要性を訴え⁽⁷⁰⁾、文部科学省もBSL-4施設を中核とした感染症研究拠点の形成を推進し⁽⁷¹⁾、新たな施設建設の第一候

(61) Francis S. Collins, "Statement by NIH Director Francis Collins, M.D., Ph.D. on the NSABB Review of Revised H5N1 Manuscripts," April 20, 2012. <<http://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-director-francis-collins-md-phd-nsabb-review-revised-h5n1-manuscripts>>

(62) Masaki Imai et al., "Experimental Adaptation of an Influenza H5 HA Confers Respiratory Droplet Transmission to a Reassortant H5 HA/H1N1 Virus in Ferrets," *Nature*, Vol. 486 Issue 7403, 21 June 2012, pp.420-428. <<http://www.nature.com/nature/journal/v486/n7403/full/nature10831.html>>

(63) Sander Herfst et al., "Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets," *Science*, Vol. 336 No. 6088, 22 June 2012, pp.1534-1541.

(64) Ron A.M. Fouchier et al., "The Pause on Avian H5N1 Influenza Virus Transmission Research Should Be Ended," *mBio*, Vol. 3 Issue 5, e00358-12, September-October 2012.

(65) バイオセーフティレベルに応じて扱える病原体も4段階に設定され、リスクグループと称される。

(66) 物理的封じ込め (physical containment) の頭文字からP-4とも呼ばれることもある。

(67) 予研 (現・感染研) 村山庁舎のBSL-4施設は建設中から自治会を中心に強い反対運動が起き、自治会から提出された実験差し止めの請願を市議会が採択、歴代の市長も反対の姿勢を明確にしてきた (『藤野勝武蔵村山市長『村山庁舎のBSL-4施設の稼働は、やむを得ないものと判断する』』2015.8.4, 感染研村山庁舎BSL4施設の稼働に関する市民連絡会ウェブサイト <<http://katakuri.blog.jp/archives/1036107463.html>>)。また、建設の数年後に品川区にあった予研が新宿区戸山に移転することになり、予研の戸山庁舎はBSL-3施設を有することから、1989 (平成元)年に住民からの差し止め訴訟が起きた。2005 (平成17)年に最高裁が上告棄却、原告の請求を却下する高裁判決が確定した。村山庁舎の稼働停止はこの訴訟の影響もあると見られている (東京高等裁判所平成15年9月29日判決; 『ようやく稼働、国内初の『BSL4』が抱える不安』『集中CONFIDENTIAL』2015.9.14. <<http://medical-confidential.com/confidential/2015/09/post-997.html>>)。

(68) 理研では1988 (昭和63)年6月から1989 (平成元)年3月までライフサイエンス筑波研究センター (現・筑波事業所)でBSL-4施設を用いた実験を行い、これに対して周辺住民が使用差し止めなどを求める訴訟を起こした。1993 (平成5)年6月に水戸地方裁判所土浦支部は原告の全面敗訴となる判決を下し、BSL-4施設の安全性を認めた。(水戸地方裁判所土浦支部平成5年6月15日判決)

(69) 甲斐知恵子「待望される高度安全実験施設BSL-4」『医学のあゆみ』253(1), 2015.4.4, pp.89-95; 山本祐子ほか「高度安全実験 (BSL4) 施設が稼働していない現状の問題点—感染症専門家を対象とした質的調査—」『日本衛生学雑誌』64(4), 2009.9, pp.806-810. また、2011年の米国同時多発テロ以降、海外のBSL-4施設は安全保障上の観点から外国人の立ち入りを極度に制限する方向になっており、日本人の専門家がBSL-4施設を利用することが難しくなったと言われている (河岡義裕・安田二郎「BSL-4施設は国防である—日本の感染症研究の実情—」『公研』53(6), 2015.6, pp.38-52.)。

補地として長崎市が推薦された⁽⁷²⁾。2015（平成27）年、長崎大学は有識者会議による検討後、市民向け説明会を開催した⁽⁷³⁾。感染研村山庁舎のBSL-4施設についても、国と武蔵村山市は2014（平成26）年11月から協議を開始し、地元の関係者による協議会⁽⁷⁴⁾を経て稼働に合意した⁽⁷⁵⁾。これを受け、2015（平成27）年8月に厚生労働省は感染研村山庁舎を国内初のBSL-4施設に指定し⁽⁷⁶⁾、稼働が開始された。村山庁舎では今後も施設見学会を継続的に実施し、積極的な情報開示や地域とのコミュニケーションの強化に努めるとしている⁽⁷⁷⁾。

2 「デュアルユース・ジレンマ」を越えて

上記の三つの事例は、ワクチン接種や遺伝子の改変、病原体の検査といったバイオテクノロジーの公衆衛生上の意義と、そうした技術が生物や環境、社会に悪影響を及ぼす懸念との葛藤を如実に示している。

技術の利用に二面性があることは、広くデュアルユース（dual use）と呼ばれている。デュアルユースには三つの定義が知られ⁽⁷⁸⁾、①技術が民生分野と軍事分野の枠を越え、双方で利用されること（軍民両用）、②技術が便益と有害な目的の両方で用いられ、特に有害な目的については兵器利用が想定されていること、そして③「デュアルユース・ジレンマ」として語られることである。デュアルユース・ジレンマは良い目的のために生産された知識やデザインが悪用される可能性への懸念を示している⁽⁷⁹⁾。また、「ジレンマ」という言葉に含意されるように、デュアルユース研究における研究者自身の倫理観や規範意識がしばしば強調される⁽⁸⁰⁾。しかしH5N1型鳥インフルエンザウイルスの論文出版騒動によって明らかになったのは、研究計画か

(70) 日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会「提言 我が国のバイオセーフティレベル4（BSL-4）施設の必要性について」2014.3.20. <<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t188-2.pdf>>

(71) 科学技術・学術審議会学術分科会研究環境基盤部会学術研究の大型プロジェクトに関する作業部会「学術研究の大型プロジェクトの推進に関する基本構想ロードマップの策定—ロードマップ2014—」2014.8.6.（2014.9.14改訂）<http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu4/gijyutu4/toushin/_icsFiles/afiedfile/2015/11/17/1351171_1_1.pdf>

(72) 森田公一「日本にもBSL-4施設を」『生活と環境』60(3), 2015.3, pp.38-42.

(73) 「BSL-4施設に関する取り組み」長崎大学ウェブサイト<<http://www.nagasaki-u.ac.jp/ja/bsl4/>>

(74) 「国立感染研究所村山庁舎施設運営連絡協議会について」武蔵村山市ウェブサイト<<http://www.city.musashimurayama.lg.jp/torikumi/4374/9667/index.html>>

(75) 塩崎恭久厚生労働大臣と藤野勝市長が会談し、①施設の安全対策、防災対策の強化、②BSL-4施設で実施する業務の特化、③情報開示・コミュニケーションの推進、④将来的な施設の移転の検討、の4項目を条件に稼働に合意した。「レベル4施設：エボラ熱対応、稼働合意 34年前完成、国と武蔵村山市」『毎日新聞』2015.8.3, 夕刊, p.1; 「国立感染症研究所村山庁舎に関する厚生労働大臣との会談等について」2015.8.4, 武蔵村山市ウェブサイト<<http://www.city.musashimurayama.lg.jp/torikumi/4374/9668/010728.html>>

(76) 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号）第56条3に基づき、感染研を特定一種病原体等所持者として、感染研村山庁舎のBSL-4施設を特定一種病原体等所持施設として指定した。「国立感染症研究所村山庁舎内施設の感染症法に基づく大臣指定について」2015.8.7. 厚生労働省ウェブサイト<<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000093493.html>>

(77) 「地域とのコミュニケーションの強化について」（第6回国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会資料4）2015.8.27. 国立感染症研究所ウェブサイト<<http://www.nih.go.jp/niid/images/meeting/murayama-c/mc06-04.pdf>>

(78) “SYNTH-ETHICS Report Summary,” Community Research and Development Information Service (CORDIS) Website. <http://cordis.europa.eu/result/rcn/55810_en.html>

(79) Seumas Miller and Michael J. Selgelid, “Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-use Dilemma in the Biological Sciences,” *Science and Engineering Ethics*, Vol. 13 No. 4, December 2007, pp.523-580.

(80) Frida Kuhlau et al., “Taking Due Care: Moral Obligations in Dual Use Research,” *Bioethics*, Vol. 22 No. 9, November 2008, pp.477-487.

ら助成申請、出版に至るまで研究プロセスは複数の段階を有し、これらの段階に影響を及ぼす資金配分機関、大学、企業、出版社など様々な関係者に関わる問題だということであった⁽⁸¹⁾。軍事応用が可能なデュアルユース研究分野の広がりとともに、防衛省による大学への研究助成においても、戦後これまで「軍事研究」と距離を置いてきた日本の大学は難しい判断を迫られている⁽⁸²⁾。デュアルユースは個々の研究者のジレンマや学界の自己規制を越え、広く関係者を有する問題となりつつある⁽⁸³⁾。

3 新しい議論の枠組み

現代の科学技術と社会を取り巻く問題は非常に複雑で錯綜しており、社会にとっての便益や危害がたやすく弁別できるほど単純でも一定でもない。デュアルユースのような技術の便益とリスクとの兼ね合いに悩むばかりではなく、目標リスクを削減しようとするとなつた新たなリスクが生じるといった事態も有り得る⁽⁸⁴⁾。例えば病原体保管庫へのバイオハザードマークや病原体名の表示は、第三者への警告としてバイオセーフティ上は望ましいものの、悪意ある第三者に病原体の存在を周知することともいえ、バイオセキュリティの観点では好ましくない。こうしたバイオセーフティとバイオセキュリティの対策に伴うリスクを整理した上での、バランスの取れた総合的判断が必要とされる⁽⁸⁵⁾。

バイオセキュリティの議論においては、しばしば「ラップトップコンピューターと公開されている遺伝子配列情報、郵送で注文した合成DNAを用いれば、ほぼ誰でも致命的な病原体を含む遺伝子や全ゲノムを構成できる可能性がある⁽⁸⁶⁾」といった表現によって、最新・最先端の技術からの脅威や、バイオテクノロジーが全世界に広がる性質に関心が向けられる⁽⁸⁷⁾。しかし、ポリオウイルスなどの合成実験は必ずしも最新技術のみに基づいていたわけではなく、知的な洞察や実験室での実験、チームワークやトラブルへの対処などが研究の成功を導いたことが明らかになっている⁽⁸⁸⁾。生物兵器の製造過程は研究から兵器化までそれぞれ特有の組織構造や分業が求められるため、研究レベルでの成功が直ちに生物兵器利用の脅威へとつながるわけで

(81) Brett Edwards et al., "From Cases to Capacity? A Critical Reflection on the Role of 'Ethical Dilemmas' in the Development of Dual-Use Governance," *Science and Engineering Ethics*, Vol. 20 No. 2, June 2014, pp.571-582.

(82) 「防衛省、大学向け研究費 公募開始 軍事応用も視野」『朝日新聞』2015.7.22, p.1.

(83) デュアルユースは、もはや生命科学や学界の枠にとどまらなると認識されている (National Science Advisory Board for Biosecurity, *Addressing Biosecurity Concerns Related to Synthetic Biology*, April 2010. <http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/NSABB%20SynBio%20DRAFT%20Report-FINAL%20%282%29_6-7-10.pdf>)。こうした中で、定義や言葉自体の見直しを求める声もある (Johannes Rath et al., "Evolution of Different Dual-use Concepts in International and National Law and Its Implications on Research Ethics and Governance," *Science and Engineering Ethics*, Vol. 20 No. 3, September 2014, pp.769-790; Michael J. Imperiale and Arturo Casadevall, "A New Synthesis for Dual Use Research of Concern," *PLoS Medicine*, Vol. 12 Issue 4, e1001813, April 2015. <<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001813>>.)。

(84) John D. Graham and Jonathan Baert Wiener eds., *Risk vs. Risk: Tradeoffs in Protecting Health and the Environment*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1995.

(85) 伊木繁雄「バイオセーフティ・バイオセキュリティの考え方」『獣医畜産新報』66(4), 2013.4, pp.249-251。欧州では「均整原則」(proportionality principle)と呼ばれ、これまでのリスク便益分析や予防原則に代わる実務的フレームワークとして提唱されている。Johannes Rath, "Rules of Engagement: Restricting Security-Sensitive Research Data—A European View," *EMBO Reports*, Vol. 15 No. 11, November 2014, pp.1119-1122.

(86) ETC Group, *Extreme Genetic Engineering: An Introduction to Synthetic Biology*, 2007, p.1. <<http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/602/01/synbioreportweb.pdf>>

(87) "One Year Later: Evaluating the Effectiveness of Project Bioshield," Hearing Before the Committee on Government Reform, House of Representatives (109th Congress 1st Session), Serial No. 109-59, July 14, 2005, pp.94-107. <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-109hhrg23143/pdf/CHRG-109hhrg23143.pdf>>

はない⁽⁸⁹⁾。オウム真理教がサリン等の化学兵器を用いたテロを実施でき、バイオテロには失敗したという事実のみをもって多くを語るのは危険ではあるが、前述のような「効果が大きい」とか「簡単に生産できる」というテロリストにとっての魅力となる生物兵器の特徴は神話ともされる⁽⁹⁰⁾。したがってH5N1型鳥インフルエンザウイルスの論文出版を控えたところでバイオテロに対する脅威は減少せず、むしろ将来ヒトに自然発生すると考えられるパンデミックに備えるための重要な知識が欠けるという新しいリスクを生じる可能性もある⁽⁹¹⁾。

4 関与者と視点、選択肢を広げること

欧州委員会 (European Commission) における研究・イノベーション政策では、近年、イノベーションや科学を開かれたものにし、欧州を世界に開くと宣言している⁽⁹²⁾。こうした開かれたイノベーションや科学はバイオテクノロジーの分野も例外ではない。例えば、研究室を離れたところでアマチュアがインターネット上を中心に協力し合って進めるオープンな研究活動が合成生物学分野を中心に広まり、DIY (Do-It-Yourself) バイオロジー (DIYバイオ) などと呼ばれている⁽⁹³⁾。特に欧州ではアマチュアの研究者がアーティストやデザイナーと協働し、生物や生命を題材に先端的なバイオテクノロジーを活用した芸術表現 (バイオアート) の活動も盛んとなっている⁽⁹⁴⁾。DIYバイオは科学的取組であるとともに社会的・政治的運動の側面もある。人々の安全や環境を守るための規制が求められる一方で、行き過ぎた規制は活動を地下に押しやり規制をいっそう難しくしてしまう⁽⁹⁵⁾。オープンソースの精神はゲノム医科学研究にもあり、遺伝情報などを公的データベースに登録し、研究者間で広く共有する動きが広がっている⁽⁹⁶⁾。こうしたデータ共有とバイオセキュリティとの関係性はこれからもっと考慮すべきとされる⁽⁹⁷⁾。

(88) Kathleen M. Vogel, "Framing Biosecurity: An Alternative to the Biotech Revolution Model?" *Science and Public Policy*, Vol. 35 No. 1, February 2008, pp.45-54.

(89) Caitriona McLeish and Paul Nightingale, "Biosecurity, Bioterrorism and the Governance of Science: The Increasing Convergence of Science and Security Policy," *Research Policy*, Vol. 36 No. 10, December 2007, pp.1635-1654.

(90) Catherine Jefferson et al., "Synthetic Biology and Biosecurity: Challenging the 'Myths'," *Frontiers in Public Health*, Vol. 2, 21 August 2014, Article 115.

(91) 論文検閲よりも教育や悪意を持った個人のスクリーニングのほうがバイオセキュリティのリスクを緩和するのに合理的で有効な手段であると分析されている。Sabrina Engel-Glatzer, "Dual-use Research and the H5N1 Bird Flu: Is Restricting Publication the Solution to Biosecurity Issues?" *Science and Public Policy*, Vol. 41 No. 3, June 2014, pp.370-383.

(92) Carlos Moedas, "Open Innovation, Open Science, Open to the World," 22 June 2015. European Commission Website <http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-15-5243_en.htm>

(93) "An Institution for the Do-It-Yourself Biologist." DIYbio.org Website <<http://diybio.org/>>; DIYbio discussion forum <<http://groups.google.com/group/diybio/topics>>; DIYバイオロジーは情報通信分野とのアナロジーから「オープンソースバイオロジー」や「バイオハッキング」とも呼ばれている。Robert Carlson, "Open-Source Biology And Its Impact on Industry," *IEEE Spectrum*, Vol. 38 No. 5, May 2001, pp.15-17; Gaymon Bennett et al., "From Synthetic Biology to Biohacking: Are We Prepared?" *Nature Biotechnology*, Vol. 27 No. 12, December 2009, pp.1109-1111.

(94) Günter Seyfried et al., "European Do-It-Yourself (DIY) Biology: Beyond the Hope, Hype and Horror," *Bioessays*, Vol. 36 No. 6, June 2014, pp.548-551.

(95) Thomas Landrain et al., "Do-It-Yourself Biology: Challenges and Promises for an Open Science and Technology Movement," *Systems and Synthetic Biology*, Vol. 7 No. 3, September 2013, pp.115-126. DIYバイオには従来のようなトップダウン規制になじまない部分があり、それゆえにガバナンス上のリスクも指摘されている (Nicholas G. Evans and Michael J. Selgelid, "Biosecurity and Open-Source Biology: The Promise and Peril of Distributed Synthetic Biological Technologies," *Science and Engineering Ethics*, Vol. 21 No. 4, August 2015, pp.1065-1083.)。

(96) Mark Walport and Paul Brest, "Sharing Research Data to Improve Public Health," *Lancet*, Vol. 377 No. 9765, 12 February 2011, pp.537-539.

(97) Louise Bezuidenhout, "Data Sharing and Dual-Use Issues," *Science and Engineering Ethics*, Vol. 19 No. 1, March 2013, pp.83-92.

ここでバイオセキュリティ上の脅威となるのは、ならずもののアウトサイダーとは限らず、医師や科学者などのインサイダーにも注意を払う必要がある⁽⁹⁸⁾。

バイオセキュリティは経済的利益にもつながる課題である。例えば国内におけるワクチン製造能力は低く、通常のインフルエンザに対応するためにも国内のワクチンメーカーを支援していくことが必要であるとされる⁽⁹⁹⁾。これは安全保障として欠かせないバイオセキュリティ対策であるとともに、医薬品産業の振興やイノベーションの促進にもつながる。研究やイノベーションが多方面に開かれつつある現代では、多様なリスクと便益、問題領域を総合的に考慮しつつ、様々な段階での政策介入を行いながら⁽¹⁰⁰⁾、不確実な状況に適応するようなバイオセキュリティのガバナンスが社会学者によって展望されている⁽¹⁰¹⁾。

H5N1亜型鳥インフルエンザウイルス論文出版の事例で示唆されたのは、バイオセキュリティに関わる研究の潜在的な社会的リスクを評価する国際機関の必要性であった⁽¹⁰²⁾。しかし、厳格なトップダウンによる法制や機密保持は研究の国際協調を阻害するおそれもあり、ボトムアップによる取組も必要とされる⁽¹⁰³⁾。そこでは自らの専門的知見に閉じこもることなく、専門的知見の限界をわきまえつつも専門領域を踏み出して発言し、多様な関与者と協働できる専門家（「踏み出す専門家」）が求められている⁽¹⁰⁴⁾。専門家ばかりでなく、一般市民も将来のバイオセキュリティ政策に向けた規範を整えるため、国内外の政府やコミュニティと協働する重要な役割を果たすことができる⁽¹⁰⁵⁾。市民は単にBSL-4施設に対する関心に閉じるのではなく⁽¹⁰⁶⁾、

(98) バイオセキュリティに関する政策議論には偏りが見られている。そこでは、ならずもののアウトサイダーによる非国家主体の活動に焦点が当てられ、バイオテロリストやDIYバイオのアマチュア科学者などが潜在的な脅威に挙げられる（Claire Marris et al., “Negotiating the Dynamics of Uncomfortable Knowledge: The Case of Dual Use and Synthetic Biology,” *BioSocieties*, Vol. 9 No. 4, November 2014, pp.393-420.）。我が国では1930年代から2010年までに発生した生物剤・生物毒素事件は39件と、化学剤事件（103件）や放射性・核物質事件（85件）に比べて少ないが、医師や科学者などインサイダーによる犯行が中心である。古川 前掲注(17), pp.227-228.

(99) 金谷泰宏「バイオテロ研究の第一人者が語る現状と課題」『セキュリティ研究』17(1), 2014.1, pp.10-13.

(100) Alexander Kelle, “Synthetic Biology and Biosecurity,” *EMBO Reports*, Vol. 10 Special Issue, August 2009, pp.S23-S27; Alexander Kelle, “Ensuring the Security of Synthetic Biology—Towards a 5P Governance Strategy,” *Systems and Synthetic Biology*, Vol. 3 No. 1-4, December 2009, pp.85-90.

(101) David C. Cook et al., “Adaptive Approaches to Biosecurity Governance,” *Risk Analysis*, Vol. 30 No. 9, September 2010, pp.1303-1314.

(102) Ruth R. Faden and Ruth A. Karron, “The Obligation to Prevent the Next Dual-Use Controversy,” *Science*, Vol. 335 Issue 6070, 17 February 2012, pp.802-804; Gigi Kwik Gronvall, “The Existing Guidance for ‘Dual-Use’ Research,” *Hastings Center Report*, Vol. 44 No. 6, November-December 2014, pp.S34-S35.

(103) Filippa Lentzos, “Countering Misuses of Life Sciences Through Regulatory Multiplicity,” *Science and Public Policy*, Vol. 35 No. 1, February 2008, pp.55-64.

(104) 領域成果報告書編集委員会編『関与者の拡大と専門家の新たな役割—科学技術と社会の相互作用 科学技術と人間 領域成果報告書—』科学技術振興機構社会技術研究開発センター, 2013. <http://www.ristex.jp/result/science/pdf/20131128_1.pdf> 科学者による自己規制は、政府、社会をつなぐネットワークを構築し、開かれたコミュニケーションと継続的なバイオセキュリティ教育への取組によって効果的に機能すると言われている（Alex Dubov, “The Concept of Governance in Dual-Use Research,” *Medicine, Health Care and Philosophy*, Vol. 17 No. 3, August 2014, pp.447-457; Gigi Kwik et al., “Biosecurity: Responsible Stewardship of Bioscience in an Age of Catastrophic Terrorism,” *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science*, Vol. 1 No. 1, March 2003, pp.27-35; 峯畑昌道「バイオセキュリティ教育の現状と将来」四ノ宮・河原編著 前掲注(4), pp.289-316.）。特にバイオセキュリティや合成生物学における社会学者の役割については、次が詳しい。Andrew Donaldson, “Biosecurity after the Event: Risk Politics and Animal Disease,” *Environment and Planning A*, Vol. 40 No. 7, July 2008, pp.1552-1567; Jane Calvert and Paul Martin, “The Role of Social Scientists in Synthetic Biology,” *EMBO Reports*, Vol. 10 No. 3, March 2009, pp.201-204.

(105) Johannes Rath et al., *op.cit.*(85)

(106) 感染研村山庁舎や長崎大学など、BSL-4施設の設置に反対する市民活動は様々な形態で活動を展開している。「長崎大のBSL-4施設、反対4自治会が連絡会」『西日本新聞』2015.11.18, p.23; 長崎大学のBSL4施設設置計画は白紙撤回を！ウェブサイト <<http://bsl4731.exblog.jp/>>（「市民と科学者となかまたち」による）；バイオオハザード予防市民センターウェブサイト <<http://www.biohazards.jp/>>（「バイオ市民センター」による）

もっと日常的にバイオセキュリティに対する意識と関与を広げる必要があると考えられる。

おわりに

バイオセキュリティはバイオセーフティや安全保障、科学者の自己規制の在り方にまで関わる領域を含むが、本稿のⅡ-1で示した最近の事例はこうした領域を横断する総合的な対応の必要性を強く示唆している。そこでは次の二点が重要となる。

一つは、関与者の拡大と新たな役割である。開かれたイノベーションや科学では、科学者や技術者といった専門家以外の多様な関係者が関わる。専門家はそうした多様な関係者と協働しつつ、バイオセキュリティへの対応も行うなど、従来の役割から踏み出す必要がある。一方でDIYバイオリジストが自ら規範を作成したり⁽¹⁰⁷⁾、バイオセーフティ実験施設に関して一般市民が専門家との対話を主催したりする⁽¹⁰⁸⁾など、非専門家も専門家との協働に向けて自らの責任や関与の意識を高めていくことが期待される。資金配分機関や学協会による仲介がそうした協働を促進するかもしれない⁽¹⁰⁹⁾。

もう一つは、選択肢と視点の多様化である⁽¹¹⁰⁾。我が国では欧米におけるデュアルユースや合成生物学に関する理念や実践はそれほど浸透していない。しかし、これを逆手に取れば、そうした言葉に引っ張られてきたバイオセキュリティのこれまでの議論の枠組みを改める機会が他国に先んじて与えられているといえよう。これまでの議論にとらわれず新たな科学技術と社会に関する活動に目を向け、様々な学問分野からの知見を活用することで、バイオセキュリティに関して将来起こり得る多様な危機事態を想定することができる。このような取組を通じ、事前対応と事後対策の選択肢を増やしておくことが重要である。生物は個々の細胞の集まりではなく一つのシステムである。同じようにバイオセキュリティへの取組も、局所的な事象のみならず、より大きな社会技術システムの複雑性に着目することが求められる⁽¹¹¹⁾。

(よしざわ ごう)

(107) “Codes.” DIYbio.org Website <<http://diybio.org/codes/>>

(108) 感染研戸山庁舎をめぐる、判決確定後も住民側は引き続き再移転の実現に向けて市民活動を継続し、2011（平成23）年以降も感染研との共催シンポジウムで感染研による安全対策や運営体制についての対話を実施している。ストップ・ザ・バイオハザード国立感染研の安全性を考える会編『バイオセーフティ—国立感染症研究所と住民との対話—』桐書房, 2012; 同『バイオセーフティⅡ—国立感染症研究所と住民との対話2012・13年—』桐書房, 2013; 同『バイオセーフティⅢ—国立感染症研究所と住民との対話2014年—』桐書房, 2015.

(109) 「科学技術と外交・安全保障のための連携・協働の基盤作り」科学技術振興機構社会技術研究開発センターウェブサイト <<http://www.ristex.jp/aboutus/enterprize/security/>>; 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『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—科学技術未来戦略ワークショップ報告書—』2013.5. <<http://www.jst.go.jp/crds/pdf/2013/WR/CRDS-FY2013-WR-02.pdf>>

(110) Andy Stirling, “‘Opening Up’ and ‘Closing Down’: Power, Participation, and Pluralism in the Social Appraisal of Technology,” *Science, Technology, & Human Values*, Vol. 33 No. 2, March 2008, pp.262-294.

(111) Mark A. Bedau, “Policy-Making and Systemic Complexity,” *Hastings Center Report*, Vol. 44 No. 6, November-December 2014, pp.S29-S30.

Open-Age Biosecurity

Go Yoshizawa

(Associate Professor, Graduate School of Medicine, Osaka University)

In its broadest sense, the term biosecurity refers to security and biosafety governance as well as self-regulation by scientists to protect against a wide range of issues from infectious diseases to bioterrorism. Thus the concepts related to and actions undertaken in Japan and abroad to achieve biosecurity vary slightly according to countries and fields of study. This article describes these concepts and initiatives as well as draws some lessons for future approaches to biosecurity governance in Japan, based on instances of the outbreak of avian flu in Ibaraki and Saitama, scientific publications on avian flu transmission research, and the operation of biosafety laboratories. Although the ideas and the practices of dual use and synthetic biology are not widely deployed in Japan at this time, we now have an opportunity to reframe discourse of what has been the dominant means of biosecurity in Europe and in the United States until now. It becomes important there to pay more attention to the expansion of the participants and their new roles, and to diversify pre-incident and post-incident options for biosecurity from various viewpoints.