



クロージング・フォーラム「デュアルユース研究を通してつなげる・つながる」

【第二部：生命倫理、コミュニケーション、科学、公衆衛生】

情報の落穂拾い

## デュアルユースについて どのように取り組んでいけばよいか？

# ReDURC

## Beyond COVID-19

河原 直人

KAWAHARA Naoto

九州大学病院 ARO次世代医療センター 倫理ユニット

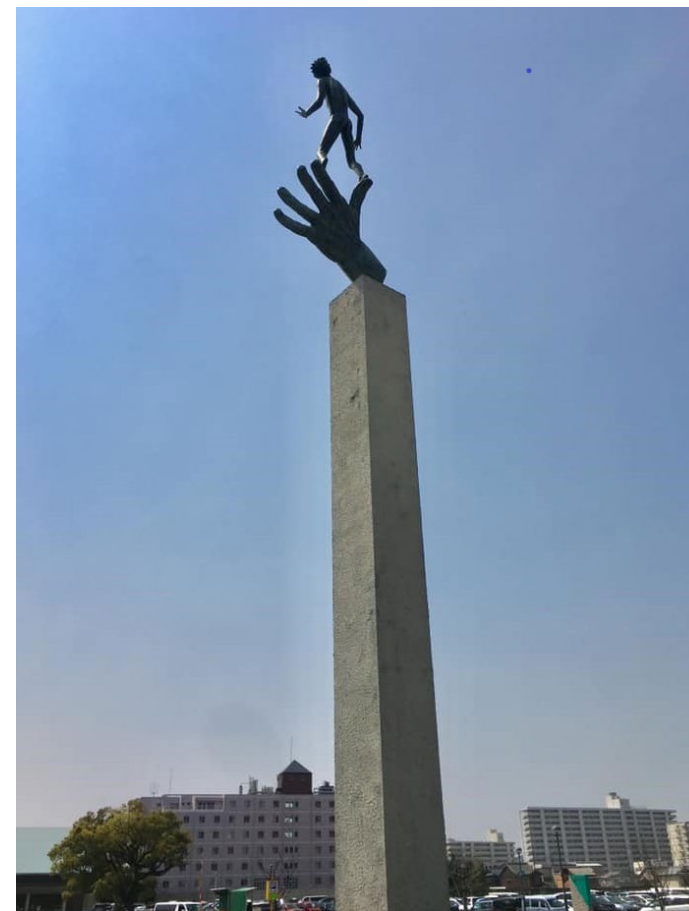
本発表は令和5年度厚生労働行政推進調査事業費「新型コロナウイルス感染症を踏まえたデュアルユース性が懸念される公衆衛生研究の国際動向及び倫理規範・監督体制確立のための研究」（課題番号：21LA2006、代表：三成寿作）の助成を受けたものです。本発表に関して開示すべきCOIはありません

## 【問い】デュアルユースについてどのように取り組んでいけばよいか？



カール・ミレス「人とペガサス」

Source: Holger.Ellgaard (2008): Carl Milles skulptur "Människan och Pegasus"  
This file is under the Creative Commons Attribution - Share Alike 3.0 Unported license (<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/deed.en>),  
[https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Milles\\_Pegasus\\_2008.jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Milles_Pegasus_2008.jpg)



カール・ミレス「神の手」

演者撮影 (2019年3月27日 於：九州大学病院)

# 生命倫理 (bioethics) の問題領域

- 米国ナショナル・レファレンスセンター図書分類表(2010)。
- 生命倫理に関する広範な問題領域を体系化し、総論から各論まで22のカテゴリー。

- 21 International/Political Dimensions of Biology and Medicine
  - 21.1 General
  - 21.2 War
  - 21.3 Chemical and Biological Weapons
  - 21.4 Torture and Genocide
  - 21.5 Force Feeding of Prisoners)
  - 21.6 International Migration of Health Professionals)
  - 21.7 Cultural Pluralism

Use these numbers for searching by subject: e.g. 20.5.4[cl] (cl=classification number) or 20.5.4[pc] (pc=primary classification number). Use 20.\*[cl] to retrieve all cites on topics in that entire section. See more search tips online at [http://bioethics.georgetown.edu/databases/search\\_tips.htm](http://bioethics.georgetown.edu/databases/search_tips.htm)

### BIOETHICS RESEARCH LIBRARY CLASSIFICATION SCHEME

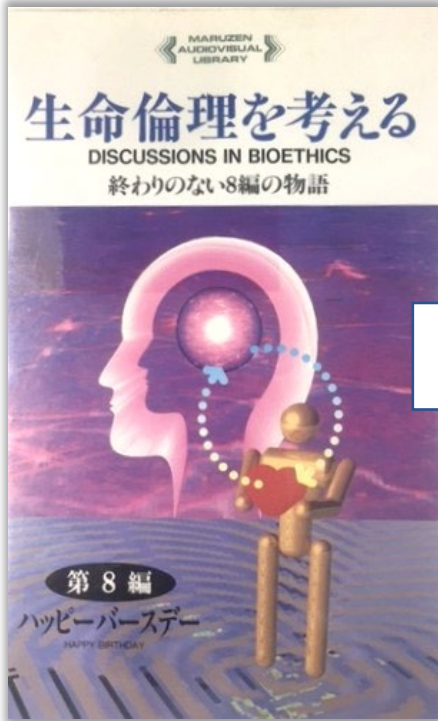
<p><b>1 Ethics</b></p> <p>1.1 Philosophical Ethics</p> <p>1.2 Religious Ethics</p> <p>1.3 Applied and Professional Ethics</p> <p>1.3.1 General</p> <p>1.3.2 Business</p> <p>1.3.3 Education</p> <p>1.3.4 Engineering</p> <p>1.3.5 Government/Criminal Justice</p> <p>1.3.6 International Affairs</p> <p>1.3.7 Journalism/Mass Media</p> <p>1.3.8 Law</p> <p>1.3.9 Scientific Research</p> <p>1.3.10 Social Work</p> <p>1.3.11 Agriculture</p> <p>1.3.12 Information Technology</p> <p>1.3.13 Social Sciences</p> <p><b>2 Bioethics</b></p> <p>2.1 General</p> <p>2.2 History of Health Ethics/Bioethics</p> <p>2.3 Education/Programs</p> <p>2.4 Commissions/Councils</p> <p><b>3 Philosophy of Biology</b></p> <p>3.1 General</p> <p>3.2 Evolution and Creation</p> <p><b>4 Philosophies of Medicine and Health Professions</b></p> <p>4.1 Theory and Practice of the Health Professions</p> <p>4.1.1 General</p> <p>4.1.2 Medicine</p> <p>4.1.3 Nursing</p> <p>4.1.4 Dentistry</p> <p>4.2 Concept of Health</p> <p>4.3 Concept of Mental Health</p> <p>4.4 Quality/Value of Life/Personhood</p> <p>4.5 Enhancement</p> <p><b>5 Science/Technology and Society</b></p> <p>5.1 General</p> <p>5.2 Technology/Risk Assessment</p> <p>5.3 Social Control of Science/Technology</p> <p>5.4 Nanotechnology</p> <p><b>6 Codes of/Position Statements on Professional Ethics</b></p> <p>7.1 General</p> <p>7.2 Education for Health Care Professionals</p> <p>7.3 Professional-Professional Relationship</p> <p>7.4 Professional Misconduct</p> <p><b>8 Patient Relationships</b></p> <p>8.1 General</p> <p>8.2 Truth Disclosure</p> <p>8.3 Informed Consent</p> <p>8.3.1 General</p> <p>8.3.2 Parental Consents/Minors</p> <p>8.3.3 Tied Party Consents/Incompetents</p> <p>8.3.4 Rights to Refuse Treatment</p> <p>8.3.5 Bills, Laws and Cases</p> <p>8.4 Confidentiality</p> <p>8.5 Malpractice</p> <p><b>9 Health Care</b></p> <p>9.1 General</p> <p>9.2 Right to Health Care</p> <p>9.3 Health Care Economics</p> <p>9.3.1 General</p> <p>9.3.2 Managed Care</p> <p>9.4 Allocation of Health Care Resources</p> <p>9.5 Health Care for Specific Diseases/Groups</p>	<p>9.5.1 General</p> <p>9.5.2 Aged</p> <p>9.5.3 Developmentally Disabled Persons</p> <p>9.5.4 Minorities</p> <p>9.5.5 Women</p> <p>9.5.6 HIV Infection and AIDS</p> <p>9.5.7 Newborns and Minors</p> <p>9.5.8 Embryos and Fetuses</p> <p>9.5.9 Substance Abusers/Users of Controlled Substances</p> <p>9.5.10 Indigents</p> <p>9.6 Ethics Committees/Consultation</p> <p>9.7 Drugs and Drug Industry</p> <p>9.8 Quality of Health Care</p> <p><b>10 Sexuality/Gender</b></p> <p><b>11 Contraception</b></p> <p>11.1 General</p> <p>11.2 Availability of Contraceptives to Minors</p> <p>11.3 Sterilization</p> <p>11.4 Failure of Contraception/Wrongful Birth</p> <p><b>12 Abortion</b></p> <p>12.1 General</p> <p>12.2 Position Statements</p> <p>12.3 Moral and Religious Aspects</p> <p>12.4 Legal Aspects</p> <p>12.4.1 General</p> <p>12.4.2 Interests of Woman/Fetus/Father</p> <p>12.4.3 Interests of Health Personnel/Institutions</p> <p>12.4.4 Bills, Laws and Cases</p> <p>12.5 Social Aspects</p> <p>12.5.1 General</p> <p>12.5.2 Demographic Surveys/Attitudes</p> <p>12.5.3 Abortion Counseling</p> <p><b>13 Population</b></p> <p>13.1 General</p> <p>13.2 Population Growth</p> <p>13.3 Population Policy</p> <p><b>14 Reproduction/Reproductive Technologies</b></p> <p>14.1 General</p> <p>14.2 Artificial Insemination and Surrogacy</p> <p>14.3 Sex Predetermination/Selection</p> <p>14.4 In Vitro Fertilization and Embryo Transfer</p> <p>14.5 Cloning</p> <p>14.6 Cryobanking of Sperm, Ova, or Embryos</p> <p><b>15 Genetics, Molecular Biology and Microbiology</b></p> <p>15.1 General</p> <p>15.2 Genetic Counseling/Prenatal Diagnosis</p> <p>15.3 Genetic Screening/Testing</p> <p>15.4 Gene Therapy/Transfer</p> <p>15.5 Eugenics</p> <p>15.6 Behavioral Genetics</p> <p>15.7 Biohazards of Genetic Research</p> <p>15.8 Genetic Patents</p> <p>15.9 Sociobiology</p> <p>15.10 Genome Mapping</p> <p>15.11 Genetics and Human Ancestry</p> <p><b>16 Environmental Quality</b></p> <p>16.1 General</p> <p>16.2 Nuclear Power/Radiation</p> <p>16.3 Occupational Health</p>	<p><b>17 The Neurosciences and Mental Health Therapies</b></p> <p>17.1 General</p> <p>17.2 Psychotherapy</p> <p>17.3 Behavior Modification</p> <p>17.4 Psychopharmacology</p> <p>17.5 Electrical Stimulation of the Brain</p> <p>17.6 Psychosurgery</p> <p>17.7 Involuntary Civil Commitment</p> <p>17.8 Right of the Institutionalized to Treatment</p> <p><b>18 Human Experimentation</b></p> <p>18.1 General</p> <p>18.2 Policy Guidelines/Inst. Review Boards</p> <p>18.3 Informed Consent</p> <p>18.4 Behavioral Research</p> <p>18.5 Research on Special Populations</p> <p>18.5.1 General</p> <p>18.5.2 Newborns and Minors</p> <p>18.5.3 Women</p> <p>18.5.4 Embryos and Fetuses</p> <p>18.5.5 Prisoners</p> <p>18.5.6 Mentally Ill and Disabled Persons</p> <p>18.5.7 Elderly and Terminally Ill Persons</p> <p>18.5.8 Military and Government Personnel</p> <p>18.5.9 Foreign Nationals</p> <p>18.6 Social Control of Human Experimentation</p> <p>18.7 Stem Cell Research</p> <p><b>19 Artificial and Transplanted Organs/Tissues</b></p> <p>19.1 General</p> <p>19.2 Hearts</p> <p>19.3 Kidneys</p> <p>19.4 Blood</p> <p>19.5 Donation/Procurement of Organs/Tissues</p> <p>19.6 Allocation of Organs/Tissues</p> <p><b>20 Death and Dying</b></p> <p>20.1 General</p> <p>20.2 Definition/Determination of Death</p> <p>20.2.1 General</p> <p>20.2.2 Bills, Laws and Cases</p> <p>20.3 Attitudes Toward Death</p> <p>20.3.1 General</p> <p>20.3.2 Health Personnel</p> <p>20.3.3 Family</p> <p>20.3.4 Death Education</p> <p>20.4 Care of the Dying Patient</p> <p>20.4.1 General</p> <p>20.4.2 Care of Dying Minors</p> <p>20.5 Prolongation of Life and Euthanasia</p> <p>20.5.1 General</p> <p>20.5.2 Allowing Minors to Die</p> <p>20.5.3 Bills, Laws and Cases</p> <p>20.5.4 Living Wills/Advance Directives</p> <p>20.6 Capital Punishment</p> <p>20.7 Suicide/Assisted Suicide</p> <p><b>21 International/Political Dimensions of Biology and Medicine</b></p> <p>21.1 General</p> <p>21.2 War</p> <p>21.3 Chemical and Biological Weapons</p> <p>21.4 Torture and Genocide</p> <p>21.5 Prisoners and Detainees</p> <p>21.6 International Migration of Health Professionals</p> <p>21.7 Cultural Pluralism</p> <p><b>22 Animal Welfare</b></p> <p>22.1 General</p> <p>22.2 Animal Experimentation</p> <p>22.3 Animal Production</p>
--	---	--

January 2010

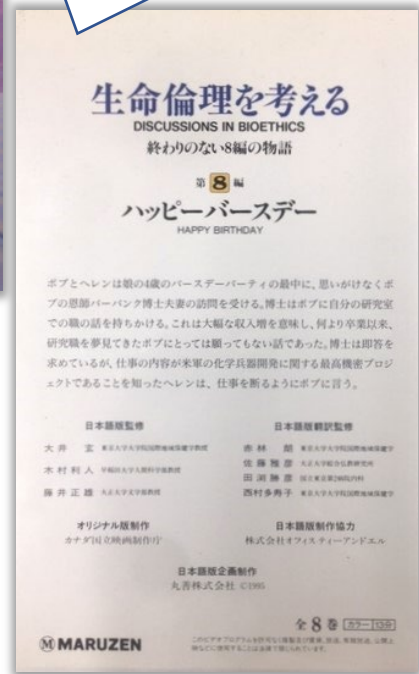
Source: <https://bioethics.georgetown.edu/databases/classscheme/classscheme.pdf> (Georgetown University, January 2010)



1995年



化学兵器開発に関する最高機密プロジェクトのアカデミックポストを引き受けるかどうかで葛藤する研究者の話。



オリジナル版製作：  
カナダ国立映画制作庁

日本語版企画制作：丸善©1995年

日本語版監修  
大井 玄/木村利人/藤井正雄

日本語版翻訳監修  
赤林 朗/佐藤雅彦/田淵勝彦/西村多寿子

2024年

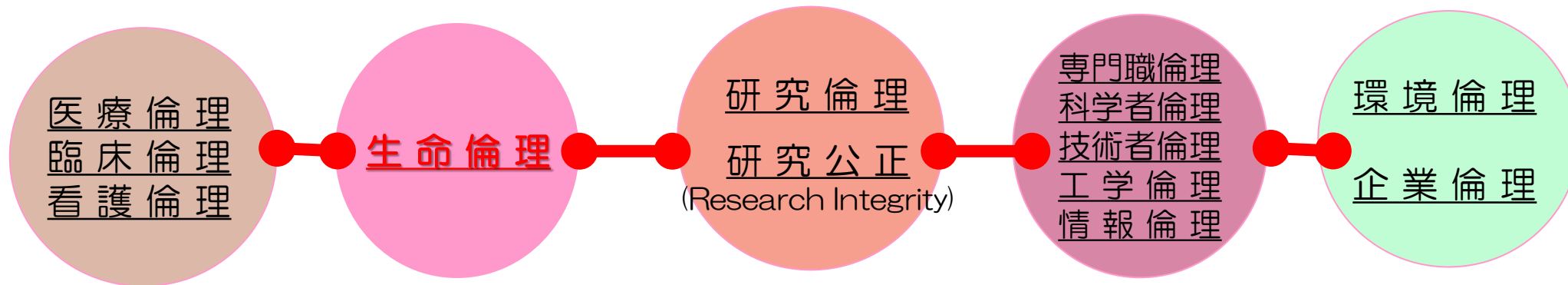
《そもそもデュアルユースって…》

民生用途 or 軍事用途？  
平時 or 有事？  
悪用 or 誤用？  
個人 or 国  
国益 or 世界・人類の公共財  
学問の自由 or 研究規制  
公衆衛生 or 安全保障

## 情報の落穂拾い

(いろんなところで、いろんな立場から、  
いろんな目線で)





デュアルユース問題の台頭

多様なステークホルダーの関与

**ナノ・インフォマティクス・バイオ・認知科学・技術等: N I B C**

融合・収斂：様々な専門知識群の結合と共通目標の追求

出典：河原直人, 生命科学と生命倫理の転換期におけるデュアルユース問題, 科学技術社会論学会第16回年次研究大会シンポジウム「製品開発と研究倫理：過去・現在・未来」(2017.11) 及び 河原直人, 生命科学と生命倫理の転換期におけるデュアルユース問題, 臨床評価46(3・4), pp.505-512



## 新たな倫理的指標：

合成生物学とエマージング・テクノロジー（Emerging Technologies）の5つの倫理原則及び18の勧告（2010）

### 【5つの倫理原則】

1. **公共の恩恵** (Public Beneficence)
2. **責任ある管理** (Responsible Stewardship)
3. **知的自由と責任** (Intellectual freedom and responsibility)
4. **民主的な討議** (Democratic deliberation)
5. **正義と公正** (Justice and Fairness)

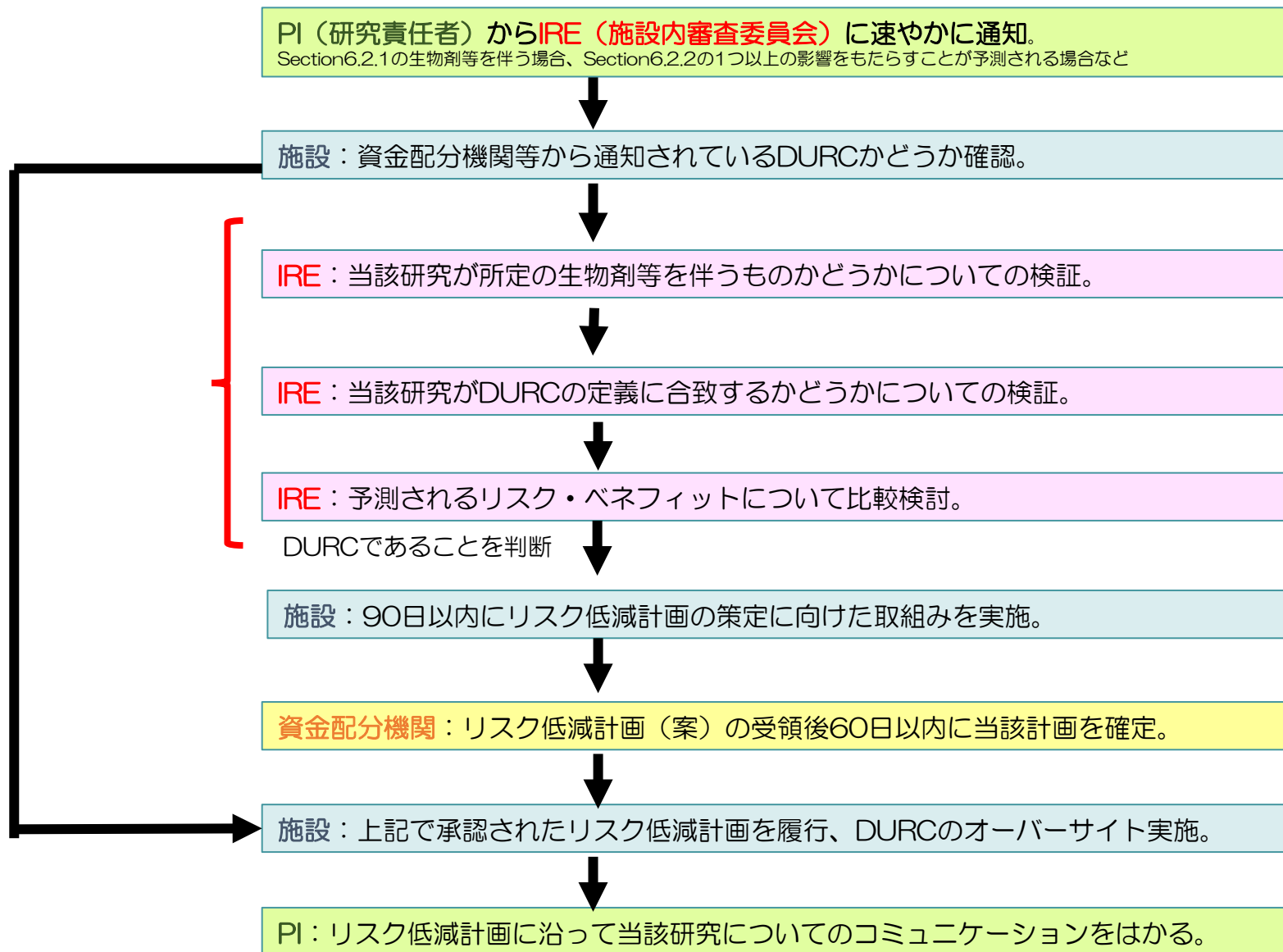
### 【18の勧告】

1. 公共資金のレビューと開示
2. 有望な研究のための支援
3. 共有を通じたイノベーション
4. 合成生物学への協調的なアプローチ
5. リスク・アセスメント・レビューと環境への放出についての分析
6. モニタリング, 封じ込め, コントロール
7. 環境への放出前のリスク・アセスメント
8. 国際協調と対話
9. 倫理教育
10. 継続的な評価
11. 責任と説明責任を育むこと
12. セキュリティとセーフティの定期的なアセスメント
13. 管理・監督のコントロール
14. 科学的, 宗教的, そして, 市民のエンゲージメント
15. 情報の正確性
16. 公共の教育
17. 研究におけるリスク
18. 商業製品と配分におけるリスクとベネフィット

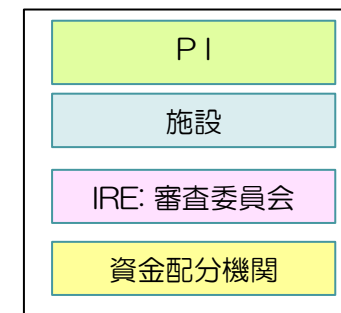
Source: Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies  
<https://www.genome.gov/27542921/the-ethics-of-synthetic-biology-and-emerging-technologies>



# 施設でのレビュープロセス（概観）



## 主要な責任主体



### Section6.2.1 生物剤及び毒素

- a) 鳥インフルエンザウイルス（高病原性）
- b) 炭疽菌
- c) ポツリヌス神経毒
- d) 鼻疽菌
- e) 類鼻疽菌
- f) エボラウイルス
- g) 口蹄疫ウイルス
- h) 野兔病菌
- i) マールブルグウイルス
- j) 復元された1918年型スペイン風邪ウイルス
- k) 牛疫ウイルス
- l) ポツリヌス毒素産生菌株
- m) 大疱瘡ウイルス
- n) 小疱瘡ウイルス
- o) バスト菌

### Section6.2.2の実験のカテゴリ

- a) 生物剤・毒素の有害な影響を増強する実験
- b) 生物剤・毒素に対する免疫あるいは免疫化の有効性を阻害する実験
- c) 生物剤・毒素に、予防薬や治療的介入への耐性を与える又は検出法を回避するようにさせる実験
- d) 安定性、伝染性、あるいは、生物剤・毒素を拡散する能力を高める実験
- e) 生物剤・毒素の宿主の範囲や特性を改変する実験
- f) 生物剤・毒素に対する宿主集団の感受性を増強する実験
- g) 上記に列記されたもので、根絶もしくは消滅した生物剤・毒素を産生もしくは復元する実験

Source: United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, 2014.9.<https://www.phe.gov/s3/dualuse/documents/durc-policy.pdf>



## NIH Institutional Review Entity: IRE の要件 (2014)

- デュアルユースが懸念される研究(DURC)のための機関審査委員会(DURC-IRE) が設置されている。  
予備的な審査を施設内バイオセーフティ委員会に委任する運用もある。

- 少なくとも5名のメンバーで構成されること
- 米国政府の「施設によるオーバーサイトのためのポリシー」の要求事項を実行できるよう 当該機関から十分な権限を付与されていること
- ライフサイエンス研究のデュアルユース性を評価するために十分な専門知識を有すること
- 関連する政策に精通、バイオセーフティ/バイオセキュリティのリスク評価/管理に係る事項を理解している者を含めること  
機関のポリシーやSOPに精通する者を少なくとも1名含めるかコンサルタントとして用いること
- 当該研究プロジェクトに関与、又は直接的に金銭的利害関係を有するメンバーを含めないこと
- リスク低減計画を策定する際は、PIとの継続的な対話を行うこと

Source: National Institutes of Health on behalf of the United States Government, “Tools for the Identification, Assessment, Management, and Responsible Communication of Dual Use Research of Concern: A Companion Guide to the United States Government Policies for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern”, September 2014,





## 米国保健福祉省：増強されたPPPに係る研究への資金提供の基準の概要 (2017)

- 研究が、独立した専門家による審査プロセスにより評価され、科学的に健全であること。
- 研究で生産・移送・利用が予想される病原体が、将来的に人でパンデミックを引き起こすおそれがあるかどうか合理的に判断されていること
- 研究の潜在的なリスク・ベネフィットの総合評価と比較考量（リスクがベネフィットに比して正当化されうるかどうかなど）
- 他にリスクが少なく、同等の効果を有するような代替方法が存在しないこと
- 研究者及び研究機関が、潜在的なセーフティ及びセキュリティ上の問題に対し、迅速に是正措置を講じる能力及び責務を有していること。
- あらゆる規制等を遵守、責任をもってコミュニケーションが行われること
- 研究の全過程を通し、リスクが適切に管理され、継続的にオーバーサイトが行われるような仕組みがあり、支援がなされること
- 研究が倫理的に正当化できるものであること。

「無危害」(non-maleficence)、

「恩恵」(beneficence)、

「正義」(justice)、

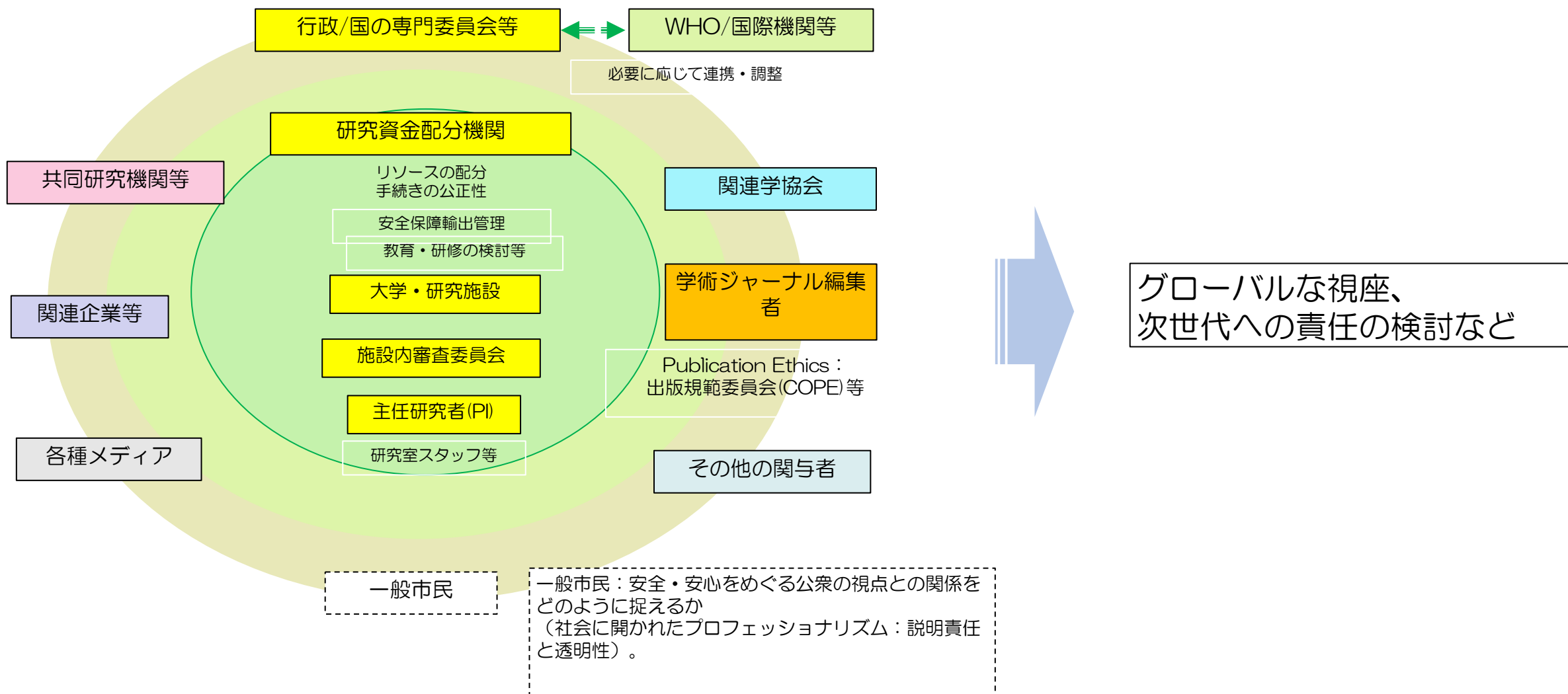
「個人の尊重」(respect for persons)、

「科学的自由」(scientific freedom)、

「責任ある管理」(responsible stewardship) …といった倫理的価値が、審査プロセスで学際的に検討されなければならない。



# デュアルユースへの対応とバイオセキュリティ確保のための課題と展望



## デュアルユースについてどのように取り組んでいけばよいかの答え（に少しでも接近するべく…）

### ■ デュアルユースの問題領域

**狭義**には、実験施設内の安全・安心、誤用・悪用のリスク対処のためのセーフティ・セキュリティを横断

**広義**には、より広範なステークホルダー（大学・研究機関、実験施設、学協会等のアカデミア、学術誌の出版社、WHO 等の国際機関、バイオ関連産業等）で展開されるリスクコミュニケーション、一般市民等の公衆・環境・次世代も射程に入ってくる

### ■ 善いか悪いかの二分法でなく、いかにそれらを総覧して適切なマネジメントを実施していけるかが重要

従来の《研究倫理》や《研究公正》の文脈のみでは捉えきれない新たな問題領域として「デュアルユース」を捉え、倫理規範等の再確認とともに、新たな倫理規範のモデルや社会実装に向けた実運用上の検討が重要

### ■ 米国では、DURCについて、施設審査委員会（IRE）が、既存のバイオセーフティ委員会とも連携、PI・政府の研究資金配分機関等とともに、継続的にオーバーサイト（≡管理・監督）を行う体制が整備されつつある

日本でも政府や資金配分機関、第三者審査委員会、大学・研究機関など様々な関係者が連携し、公衆衛生・安全保障を横断しながら問題を捕捉しうるオーバーサイトとその価値規範を形成していく必要がある