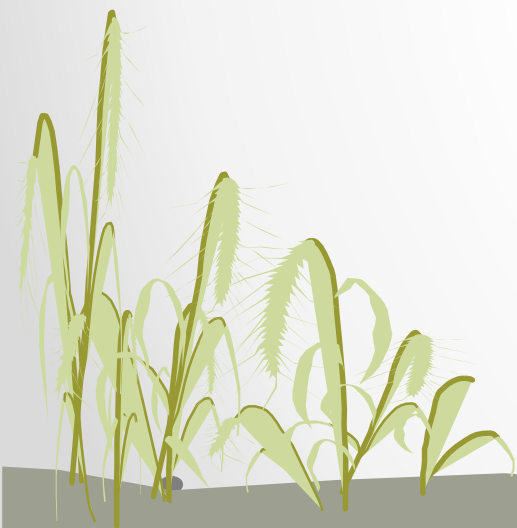


バイオテクノロジーと 安全保障上のリスク

日本安全保障貿易学会 第38回研究大会

2024年9月8日

田中 極子（東洋英和女学院大学）



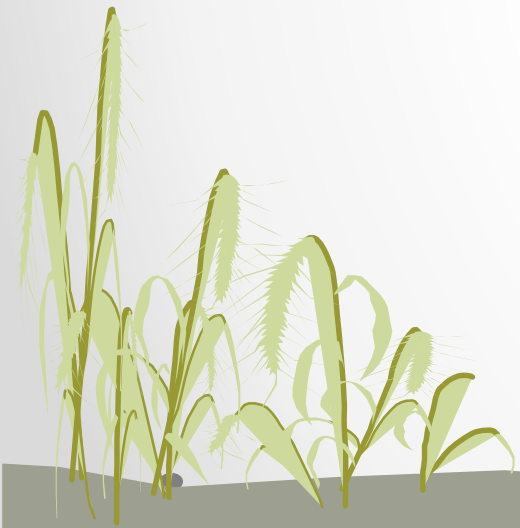
発表内容

1. バイオテクノロジーの発展の現在地

- ◆ バイオテクノロジーとは何か？
- ◆ バイオテクノロジーをけん引するのはどこか？
- ◆ バイオテクノロジーの発展は安全保障上の脅威なのか？

2. バイオテクノロジー国家戦略

- ◆ 米国におけるバイオテクノロジー戦略
- ◆ 中国におけるバイオテクノロジー戦略
- ◆ 日本は？



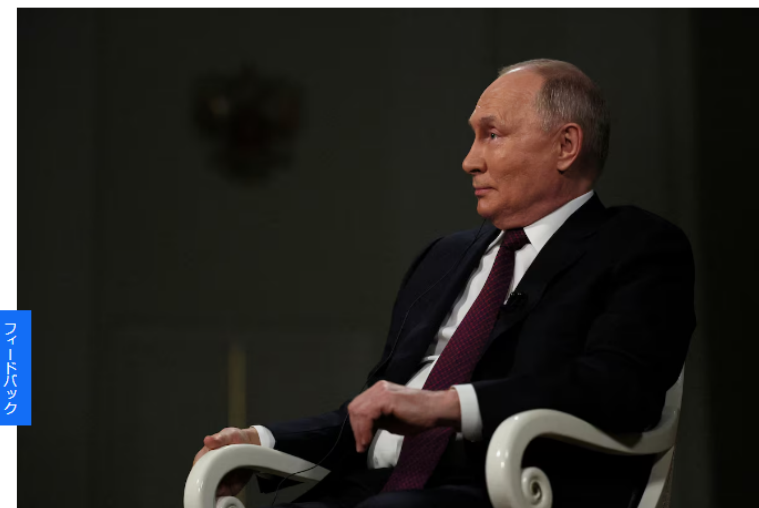
「A I や遺伝学など現代の傾向の無制限かつ無秩序な発展を止めることはできないとの理解が生まれれば——また、人類から火薬を隠すことができなかったように、今後もこうした研究は続くとの理解が生まれれば——人類が自分や人類全体に対する脅威を感じた時に、これをどのように規制するかについて国家間で交渉する時期が来るように思う」

プーチン氏、遺伝学・A I 発展のリスクに言及 核軍縮条約が参考に

By Guy Faulconbridge

2024年2月9日 午後 6:27 GMT+9・7ヶ月前更新

Aa



2月9日、ロシアのプーチン大統領は同日公表されたインタビューで、遺伝学や人工知能（A I）の発展のリスクに言及した。写真は6日、モスクワでインタビューに応じるプーチン氏。ロ大統領府提供（2024年 ロイター）

[モスクワ 9日 ロイター] - ロシアのプーチン大統領は9日公表されたインタビューで、遺伝学や人工知能（A I）の発展のリスクに言及した。 [もっと見る](#)

プーチン氏は、世界がローマ帝国の滅亡時よりも急激な変化を遂げていると指摘。遺伝学で「スーパーマン」が誕生する可能性があり、米実業家のイーロン・マスク氏は人の脳に小型装置を埋め込んだと述べた。

ただ、人類は遺伝学やA Iの発展について考える必要があり、冷戦期の核軍縮条約が参考になるかもしれないと発言。

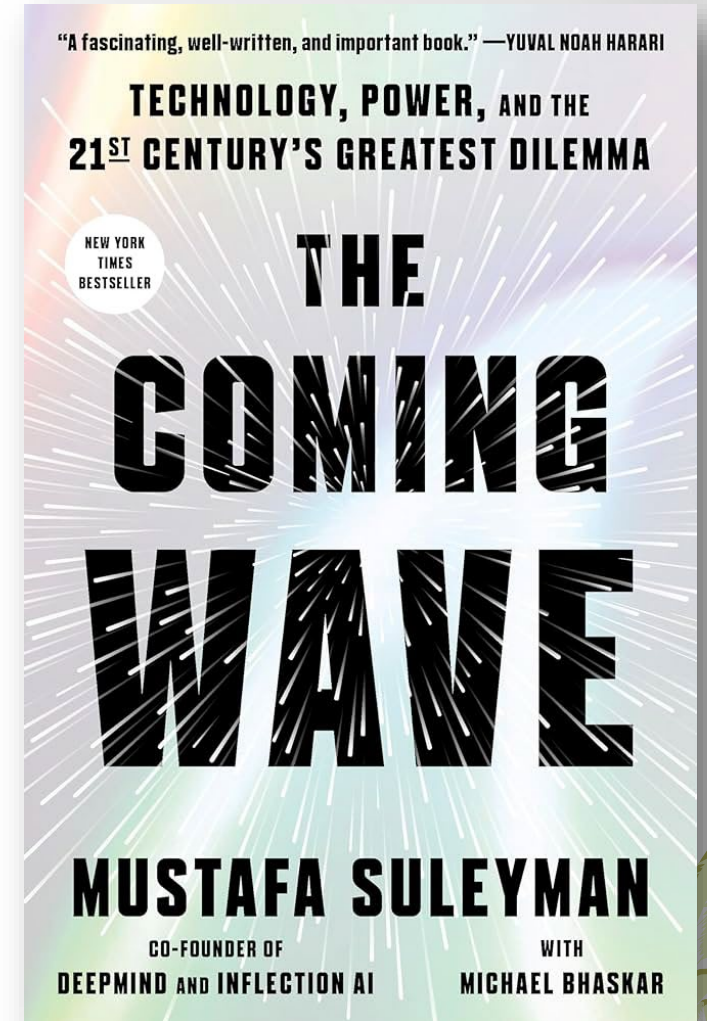
「A Iや遺伝学など現代の傾向の無制限かつ無秩序な発展を止めることはできないとの理解が生まれれば——また、人類から火薬を隠すことができなかったように、今後もこうした研究は続くとの理解が生まれれば——人類が自分や人類全体に対する脅威を感じた時に、これをどのように規制するかについて国家間で交渉する時期が来るように思う」と述べた

私たちの行動規範： [トムソン・ロイター「信頼の原則」](#)

The Coming Wave

The coming wave is defined by two core technologies: **AI and synthetic biology**. Together they will usher in a new dawn for humanity, creating wealth and surplus unlike anything ever seen. And yet their rapid proliferation also threatens to empower a diverse array of bad actors to unleash disruption, instability, and even catastrophe on an unimaginable scale. This wave creates an immense challenge that will define the 21st century. Our future both depends on these technologies and is imperiled by them.

Musutafa Suleyman and Michael Bhaskar, *The Coming Wave*,
The Boldley Head, 2023 , p.7



合成生物学とゲノム編集

◆ 合成生物学 Synthetic Biology (SynBio)

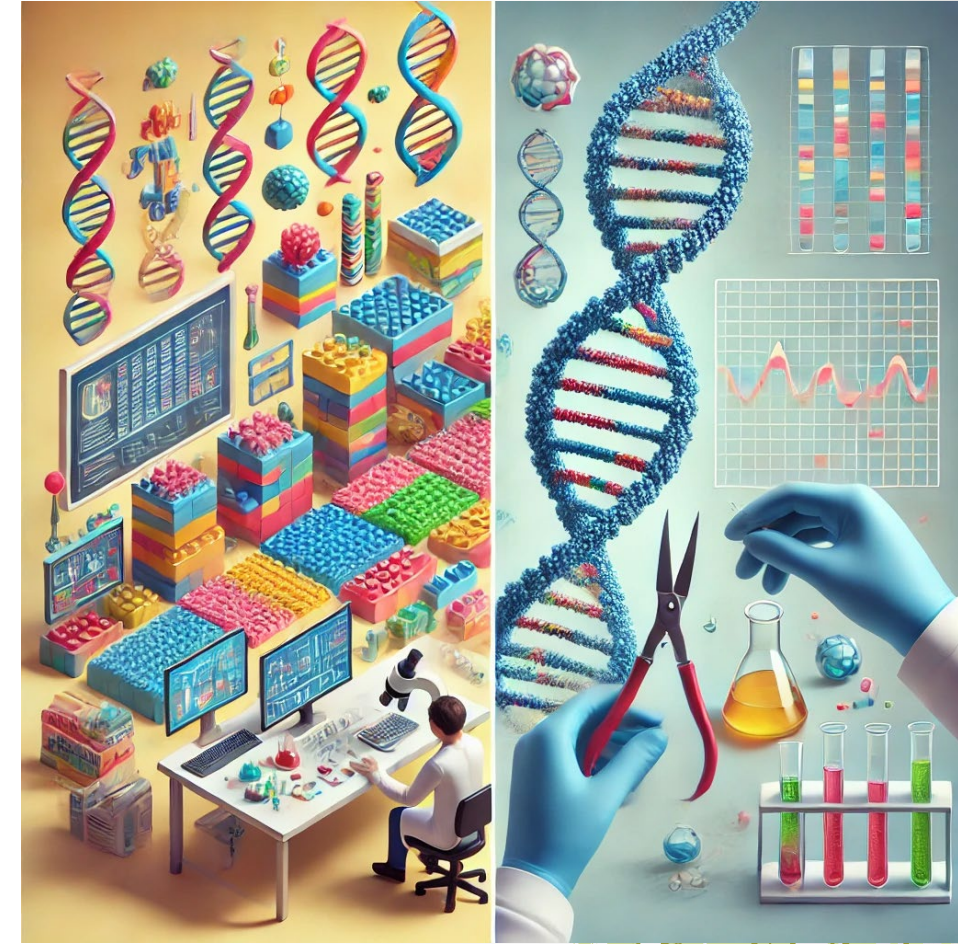
まったく新しい生物学的システムの創造や、特定の目的のために生物を再設計すること（遺伝子を書く技術）

◆ ゲノム編集

特定の形質を変えるために、既存の生物のDNAを改変すること

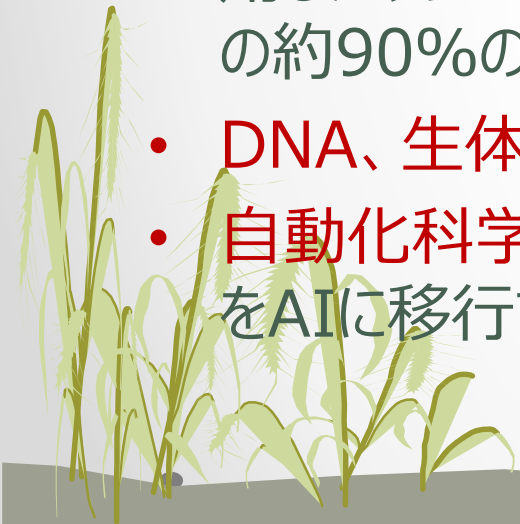
【技術の発展】

- マウスポックスウィルスの遺伝子改編（2001年）
- 感染性のポリオウィルスをゲノム情報のみで人工合成(2002年)
- 逆遺伝学：過去のウィルスを蘇らせる（1918スペイン風邪（2005年））
- 機能獲得型研究（GOF）：未来のウィルスを先取りして創る（高病原性鳥インフルエンザ）
- **CRISPR/Cas9（2012年）ゲノム編集ツールの実用化**



AIと合成生物学

- **LLM**により、細胞や組織のような生体システムに内在する生得的な言語を学習。人間の解釈を挟むことなく、生の生物学的測定とデータから生物学的システムの言語を直接学ぶ
- 細胞・組織モデルと自然言語モデルとのインターフェースにより相互に情報共有する
(**マルチモーダルAI**)
- **AIによるたんぱく質設計ツール**：2020年、Google DeepMindが開発したAIを活用したタンパク質構造予測ツールAlphaFold2は、テスト対象としたタンパク質配列の約90%の立体構造を正確に予測し、従来の手法を大幅に改善した
- **DNA、生体回路、細胞のAIによるデザイン**
- **自動化科学**：科学的発見のステップをAIで自動化すること、あるいはプロセス全体をAIに移行する

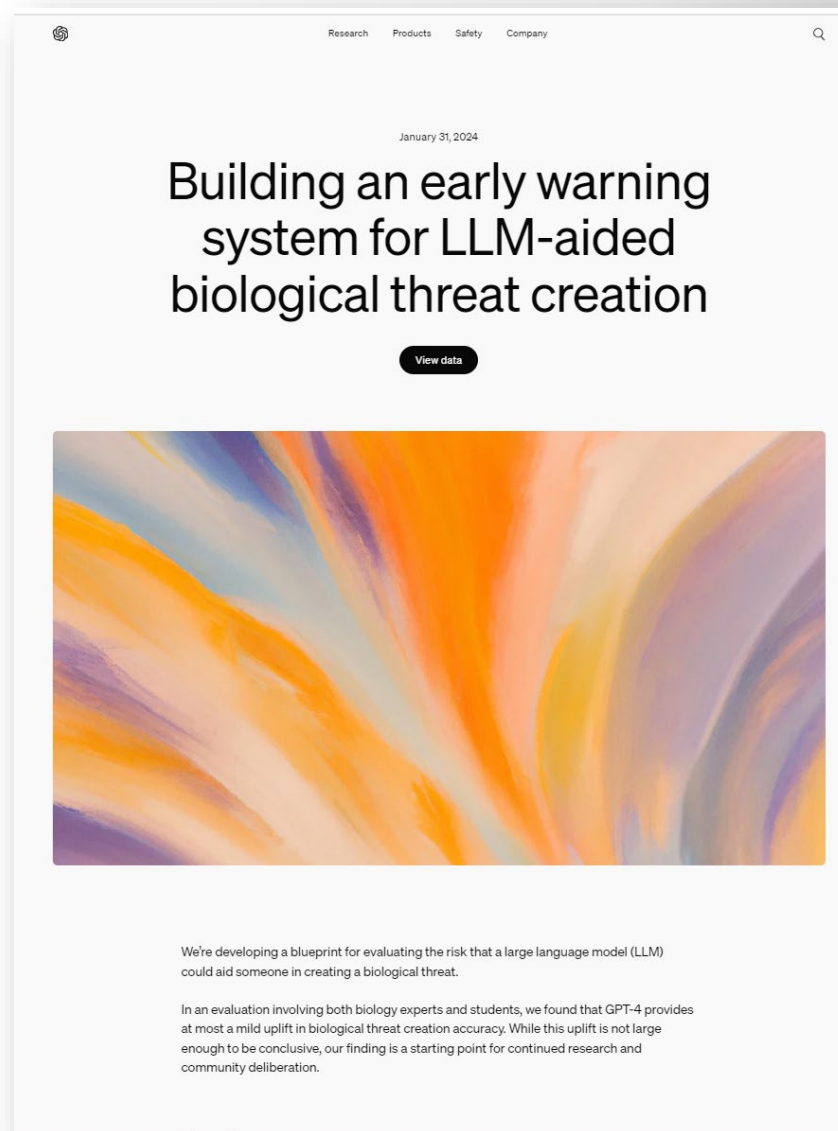


OpenAIと生物学的脅威

- OpenAIによる大規模言語モデル（LLM）GPT4と生物兵器開発に関する検証レポート（2024年1月）
- 2023年10月30日「人工知能の安全、安心、信頼できる開発と利用に関する大統領令」に基づく検証
- 5指標（正確性、完全性、革新性、所要時間、自己評価による難易度）と生物学的脅威の創造過程における5段階（着想、取得、増幅、配合、放出）のパフォーマンスを評価

【結果】

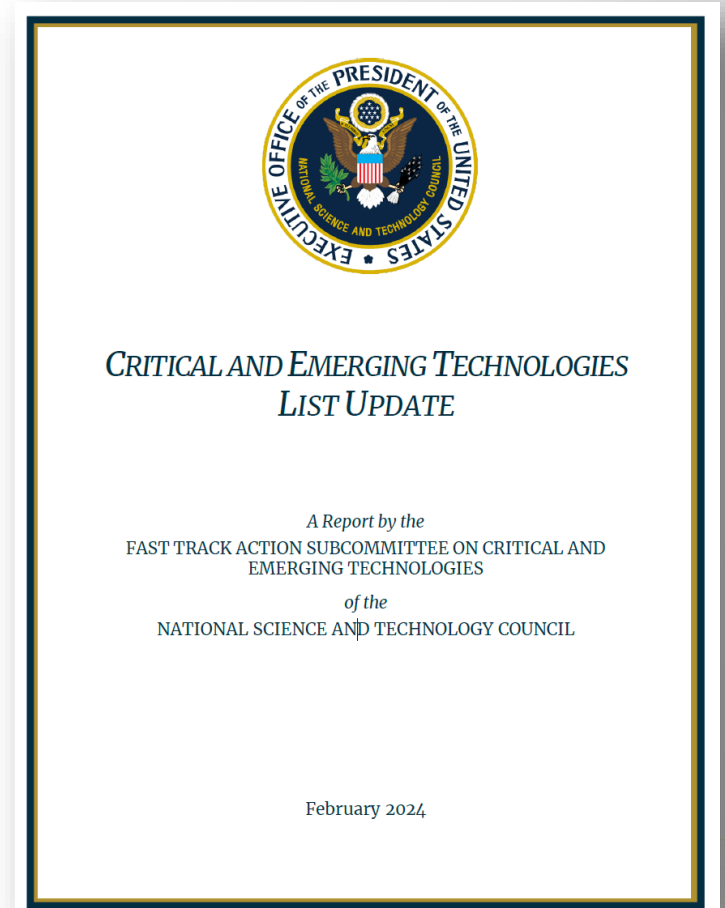
- 言語モデルを利用した場合、正確性と完全性が軽度に向上する
- 情報へのアクセスだけでは生物学的脅威を作り出すには不十分
- バイオリスク情報は、AIがなくても比較的簡単にアクセスできる
 - ウェットラボへのアクセス、微生物学/ウイルス学など関連分野の専門知識を得るなど他の障壁が大きい
- バイオリスクの閾値の設定についてさらに研究が必要
 - 情報へのアクセスがどのレベルまで増加すれば実際に危険かが明らかにされなかった



米国CETリストアップデート（2024）

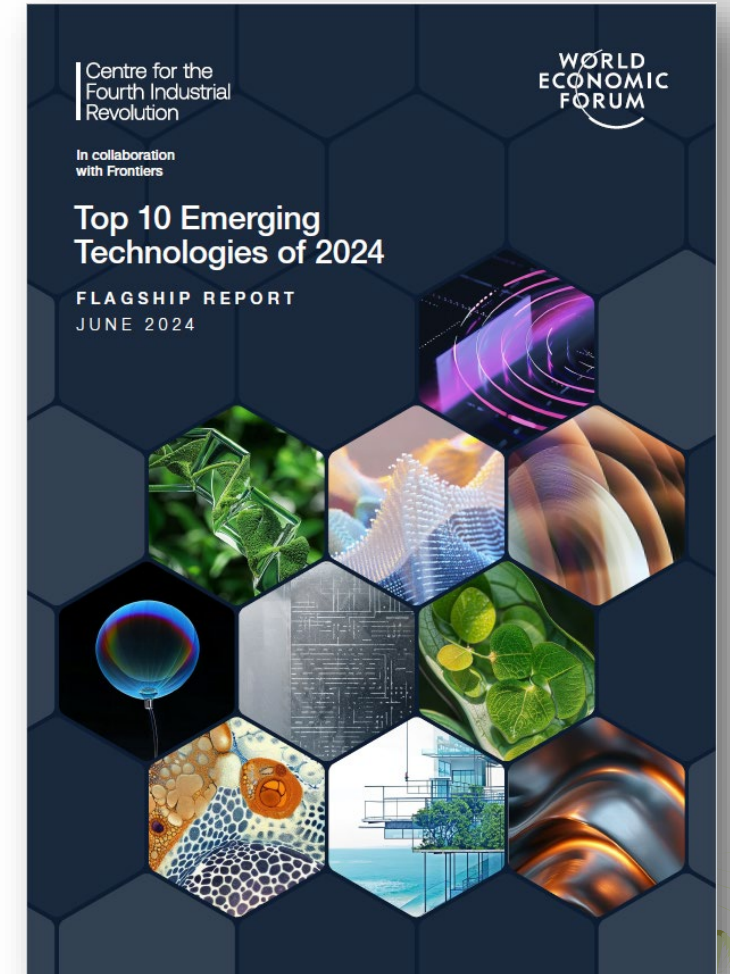
バイオテクノロジー

- 核酸、ゲノム、エピゲノム、タンパク質合成・工学を含む新規合成生物学（デザインツールを含む）
- マルチオミクスやその他のバイオメトロロジー、バイオインフォマティクス、計算生物学、予測モデリング、機能的表現型の分析ツール
- 亜細胞、多細胞、マルチスケールシステムのエンジニアリング
- 無細胞システムと技術
- ウイルスおよびウイルス送達システムの工学
- 生物/非生物インターフェース
- バイオ製造とバイオ加工技術



WEFによるトップ10新興技術

- 2024年「移植のためのゲノミクス」
- 2023年「デザイナー・ファージ」「空間オミックス」
- 2021年「自ら肥料を作る農作物」「オンデマンド創薬」「健康寿命」の長寿化「アンモニアのグリーン化」「バイオマーカーデバイスのワイヤレス化」
- 2020年「バーチャルペイシエント」「デジタル医療」「全ゲノム合成」
- 2019年「バイオプラスチック」「無秩序たんぱく質」「DNA基盤のデータ保存」
- 2016年「Organs on Chips」「光遺伝学」「システム代謝工学」
- 2015年「精密遺伝子工学 (precise genetic engineering techniques)」「デジタル・ゲノム」



生物学における生成AIの世界市場は、2022年に7,400 万ドルと推定され、2032年までに約3 億 6,300 万ドルに達すると予測 (<https://www.precedenceresearch.com/generative-ai-in-biology-market>)

(参考) 生物戦脅威におけるバイオテクノロジーのインパクト

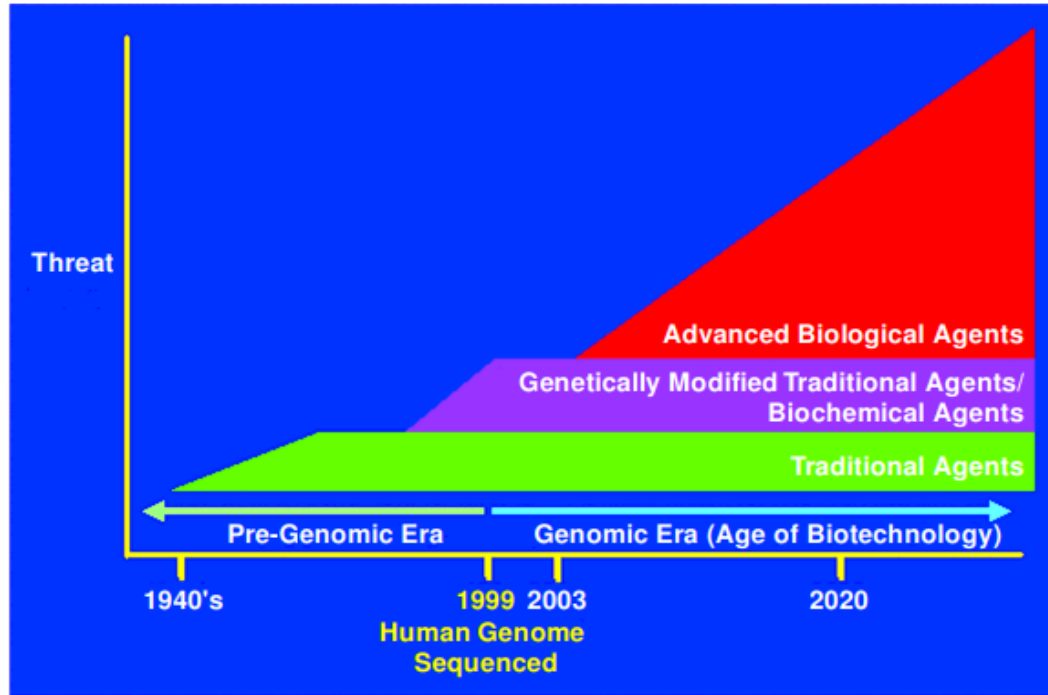
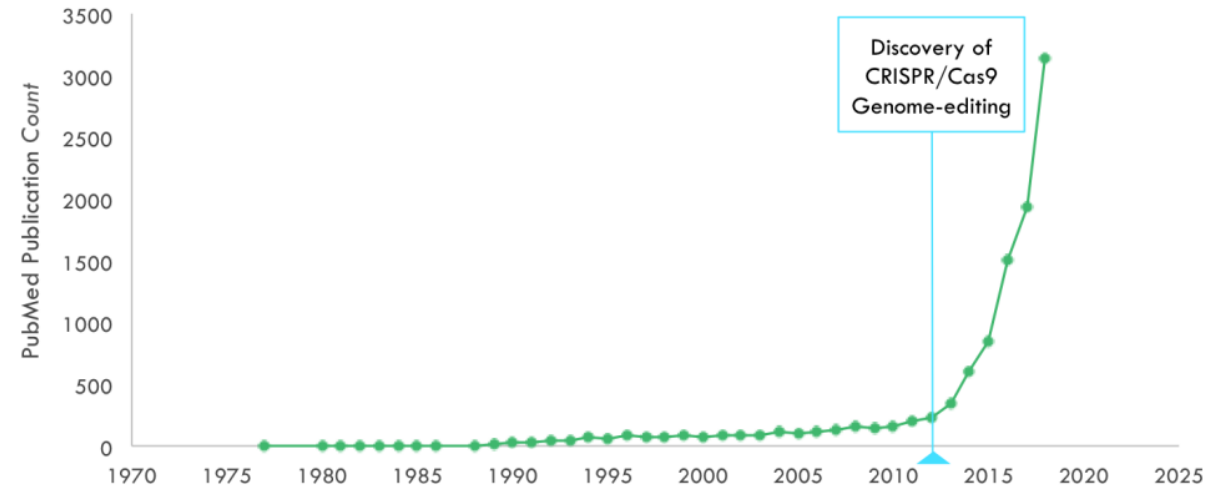


FIG. 1. Timeline describing impact of biotechnology on biological warfare threat. This timeline depicts the relative threat level presented by traditional (e.g., naturally occurring bacterial, viral agents), genetically modified traditional (e.g., antibiotic-resistant bacteria), and advanced biological agents (novel BW agents created using biotechnological applications).

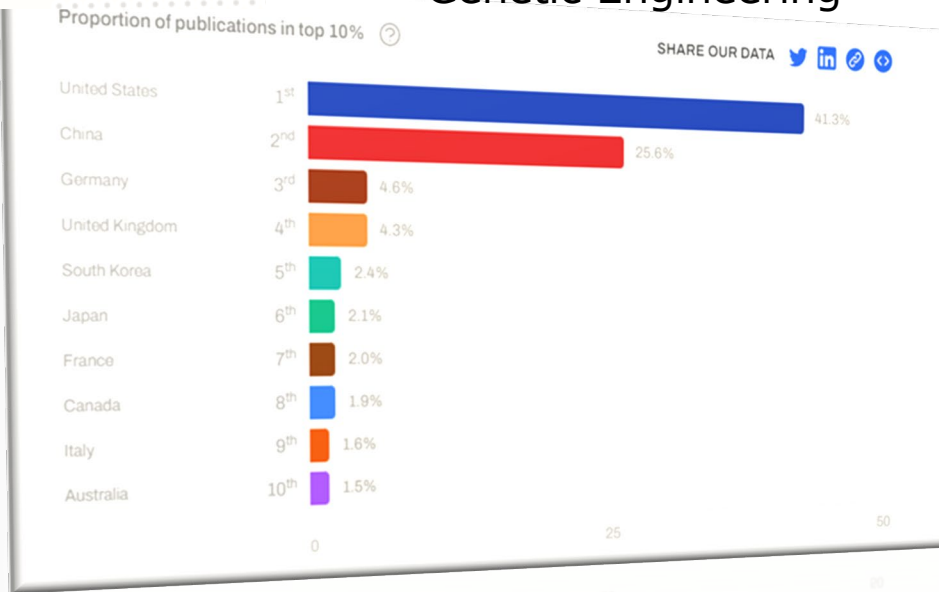
James B. Petro, Theodore R. Plasse, and Jack A. McNulty, *Biotechnology: Impact on Biological Warfare and Biodefense, Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategic, Practice, and Science*, Vol 1(3), 2003

PubMed "Gene-Editing" Publications

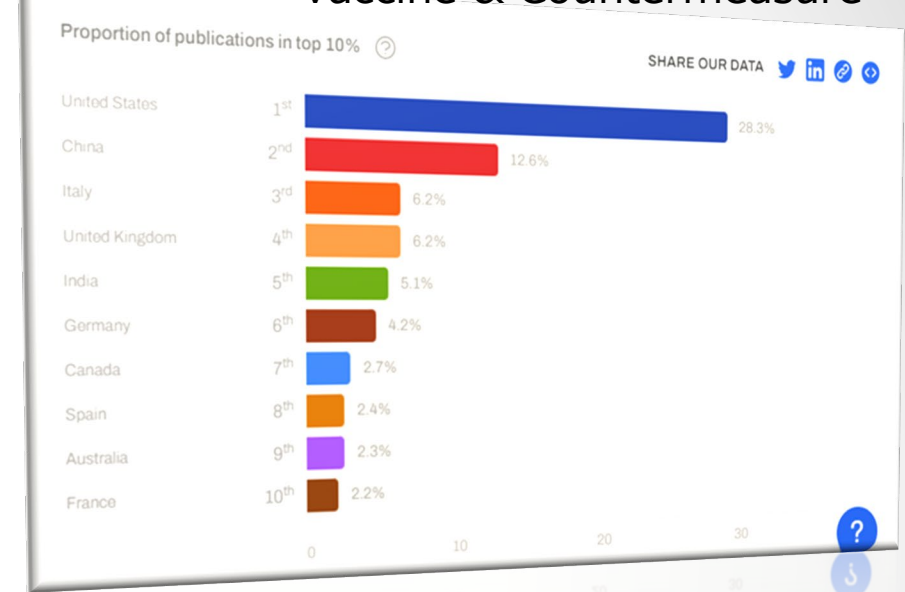


Source: ARK Investment Management LLC, 2018; Data Sourced from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

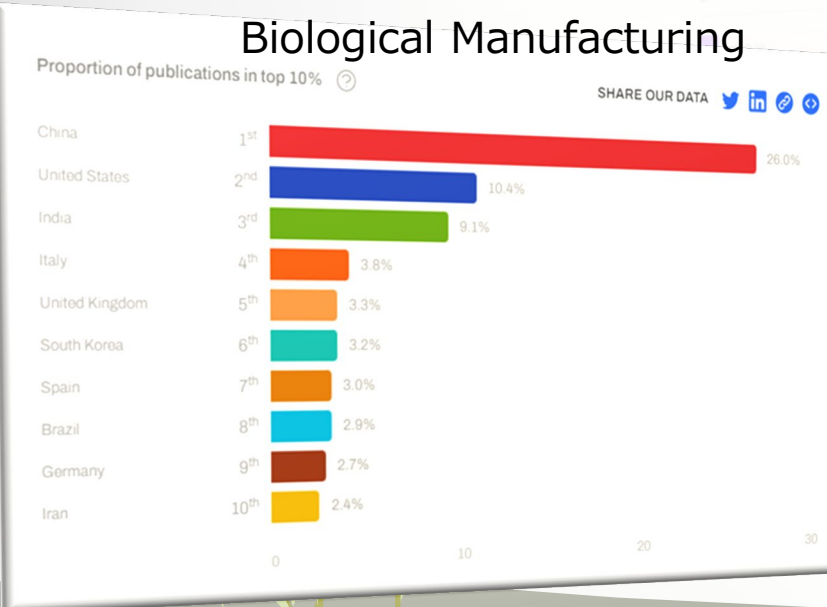
Genetic Engineering



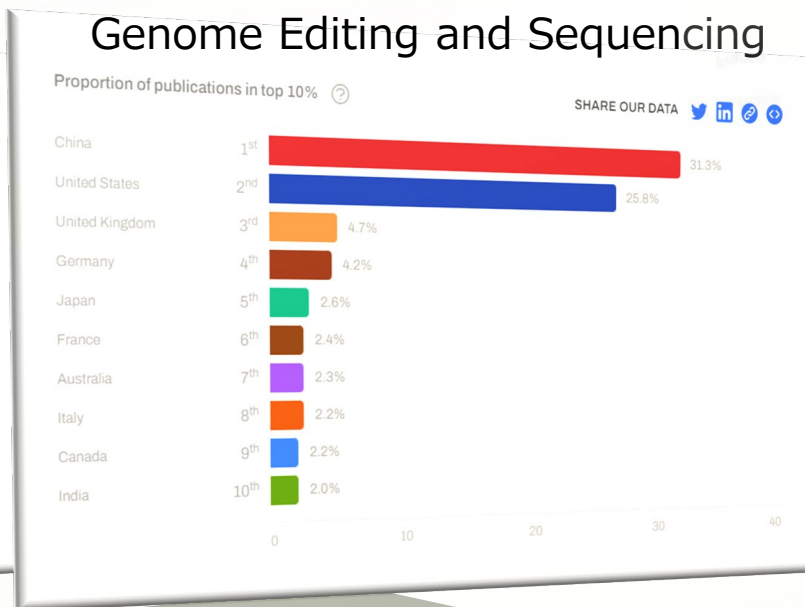
Vaccine & Countermeasure



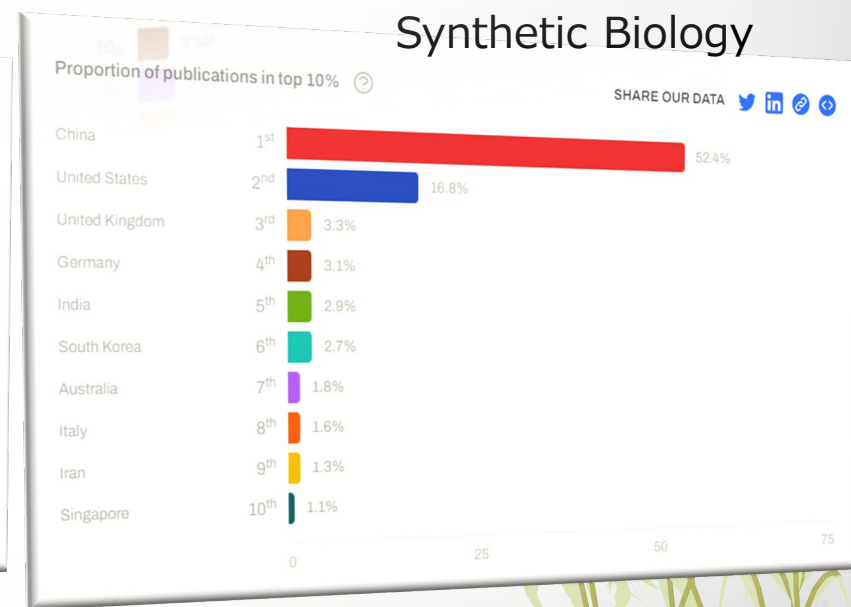
Biological Manufacturing



Genome Editing and Sequencing



Synthetic Biology



安全保障上の懸念

- 新興・再興病原体の開発・製造・悪用の懸念
 - 遺伝子データに高度なパターン認識を加えることで、病原体をより危険なものに強化したり、危険度の低い病原体を影響力の高いものに改良する
 - 全く新しい病原体を作り出したり、絶滅した影響力の高い病原体を再現する
- 超標的型生物兵器の開発・製造
 - 標的とする集団・個人にのみ影響する生物兵器の開発
 - 特にAIにより、関連する臨床データとともに特定の集団における感染症感受性のマッピングを行うことが可能（UNIDIR）
- サイバー・バイオセキュリティ
 - バイオコンピューティング、サプライチェーン、バイオセキュリティ・インフラへのサイバー攻撃により、ワクチン、抗生物質、免疫療法などの在庫管理への損害や、ゲノミクスデータのキュレーション内の情報の改ざんや消去などのデータ操作の可能性。収集された亜集団の疾患に関するバイオインテリジェンスへの影響

リスク軽減のための提言

- 「AIバイオフィォラム」の設立
 - 産業界、学术界、AIモデル開発者、政府、バイオセキュリティコミュニティ間の情報共有、バイオセキュリティのベストプラクティスの世界的な規範形成
- AIバイオ能力に対応する国内ガバナンスの構築
 - AI技術の発展と関連する生物学的リスクを監視し、民間セクターの意見を取り入れ、政策を迅速に調整できる、機敏で適応力のあるガバナンス・アプローチの確立
- 既存のAIモデル「防護柵」の大規模な実装
 - ①AIモデル評価、②ハザード報告、③有害な出力制限セーフガード、④バイオ設計ツールへのアクセス制御
- DNA合成スクリーニングの強化
 - 規制の確立、資金提供の要件、遵守するDNA提供者に対する財政的支援、スクリーニングを容易にするための資源の提供
- パンデミック対策・対応能力強化
 - 新しい病原体に対するワクチンや治療薬の迅速な開発、より強固なバイオサーベイランスとパンデミック予測能力への優先的投資



バイオテクノロジー国家戦略（米国）

- 2018年8月輸出管理改革法 – Emerging Technologies (biotech)
- (2018年9月国家バイオ防衛戦略 (National Biodefense Strategy)
→2022実施計画策定)
- 2020年10月「重要・新興技術国家戦略」
- 2022年9月12日「バイオテクノロジーとバイオ製造業イノベーションのための大統領令」
(EO14081)
- 2022年10月国家科学技術会議「先進製造業のための国家戦略」（目標1.3）
- 2023年3月ホワイトハウス「米国のバイオテクノロジーとバイオ製造業の大胆な目標」
- 2023年3月DOD「バイオ製造業戦略」
- 2023年5月米国政府「重要・新興技術に関する米国政府の国家標準化戦略」
- 2024年2月NSTC「重要・新興技術リストアップデート」

2022米国バイオ製造業振興の大統領令

健康、気候変動、エネルギー、食糧安全保障、農業、サプライチェーンの強靱性、国家および経済の安全保障における革新的な解決策につながる基礎的な研究開発ニーズと用途に着想を得た研究開発ニーズを取りまとめた研究課題を作成することで、バイオテクノロジーとバイオ製造業を発展させるための**政府全体のアプローチについてのビジョン**

- バイオ産業が社会的目標の達成に貢献するための**基礎科学への投資、基礎研究成果の実用化の加速**
- バイオテクノロジーが、米国の原則や価値観、国際的なベストプラクティスに沿った方法で開発・導入され、人や動物、環境に偶発的または故意に害を及ぼすような方法で開発されないようにするため、**バイオセーフティとバイオセキュリティへの投資と促進**が必要（**生物学的リスク管理強化**）
- 外国の敵対勢力や戦略的競争相手から米国の**経済競争力や国家安全保障**を脅かされないよう米国のバイオエコノミーを保護する（**生物学的データエコシステムの育成**）
- バイオテクノロジーとバイオ製造の利用が**人権の尊重に合致した倫理的で責任あるものであること**を保証（**評価指標の確立**）

調整枠組み：国家安全保障問題担当大統領補佐官、経済政策担当大統領補佐官、科学技術政策室長

2023WH大胆な目標

- バイオエコノミーのためのデータイニシアティブの構築

米国のバイオエコノミーの飛躍的進歩を促進できるようにするため、高品質で広範かつ容易にアクセス可能で安全な生物学的データセットを確保

- 国内バイオ製造インフラ整備

米国で発明されるすべてのバイオテクノロジー製品を製造する国内能力の拡大、弾力的なサプライチェーンを支援

- 人材育成

将来のバイオテクノロジーおよびバイオ製造業の労働力のための訓練と教育の機会を拡大

- 規制の明確化と効率化

バイオテクノロジー製品に対する規制プロセスの明確化と効率化を図り、製品が安全かつ効率的に市場に投入されるよう支援

- バイオセーフティとバイオセキュリティ

バイオテクノロジーとバイオ製造の進歩に伴うリスクを軽減するため、バイオセーフティとバイオセキュリティ・イノベーション・イニシアチブを創設

- 研究開発の国際連携

リスクを軽減し、民主的価値を再評価しながら、共同研究プロジェクトやデータ共有を通じた協力を追求

2023DoDバイオ製造業戦略

- バイオ産業の国内製造インフラへの10億ドル投資（5年間）し、国内バイオ産業製造基盤の確立を促進
- 2億ドルを追加し、これらの施設におけるバイオセキュリティとサイバーセキュリティ態勢の強化を支援
 - バイオテクノロジーの研究ソリューションを任務上のニーズに結びつけ、提供
 - データの共有、標準的なワークフロー、自動化された能力を可能にする共通の基盤を持つ早期実用化パイプラインの開発
 - 生命倫理、バイオセーフティ、バイオセキュリティの分野をリード
 - 将来のために多様で学際的な人材育成
 - 産業界、学术界、国際的なパートナーとの効果的な連携



バイオテクノロジー国家戦略（中国）

第14次5カ年計画（2021年）

- 科学技術先端分野の課題解決

05 遺伝子及びバイオテクノロジー：ゲノム学研究の応用、遺伝細胞と遺伝育種、合成生物学、バイオ医薬品等の技術のイノベーション。ワクチン、体外診断、抗体医薬品等の研究開発。農作物、家畜・家禽・水産、農業用微生物等の重大新品種の開発、バイオセーフティ重要技術の研究

- 戦略的新興産業

バイオテクノロジーと情報技術の融合・イノベーションを推進し、バイオ医薬、生物育種、生体材料、バイオエネルギー等の産業の発展を加速し、バイオエコノミーを拡大・強化する



バイオテクノロジー戦略（その他地域）

【UK】

- 2023年6月Biological Security Strategy
- 2023年12月National Vision for Engineering Biology

【EU】

- 2024年3月Horizon Europe Strategic Plan (2025-2027)
- 2024年3月 Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU

【韓国】

- 2022年10月 National Strategic Technology Nurture Plan
 - 12の国家戦略技術のうちのひとつ-Leading Edge Bio
- 2022年11月 National Synthetic Biology Initiative
 - 国内の合成バイオ技術水準を世界トップレベルの90%に引き上げる。今後10年以内に製造業の30%をバイオ産業に転換する。世界トップレベルのバイオファウンドリー産業を確立する。合成生物学のコア技術の確保、バイオファウンドリーの確立と活用、持続可能なエコシステムの構築に重点を置く

バイオテクノロジー戦略（経団連）

- 2023年3月经団連「バイオトランスフォーメーション（BX）戦略」
 - ホワイトバイオ（工業・エネルギー）
 - グリーンバイオ（食糧・植物）
 - レッドバイオ（医療・健康）
 - ブルーバイオ（海洋）
 - グレーバイオ（環境）
- 2024年6月经団連「バイオトランスフォーメーション（BX）実現のための重要施策」
 - ※2024年内閣府「バイオエコノミー戦略」への提言
 - 長期ターゲットとして「課題」別に達成すべき道筋に技術や市場をバックキャストしてプロットする「課題オリエンテッドな」ロードマップを策定」
 - サプライチェーンの可視化
 - 基礎研究から事業化・普及にいたるパスの強化

SEEDs（サイエンス）中心よりNEEDs（社会課題）を重視



バイオテクノロジー戦略（日本）

（2019年内閣府「バイオ戦略」）

- 2023年6月「経済財政運営と改革の基本方針2023（骨太方針2023）」
 - AI、量子技術にならび、バイオものづくり、ゲノム創薬・再生医療への投資拡充
- 2024年6月「バイオエコノミー戦略」

バイオエコノミー市場の設定

司令塔：内閣府科学技術・イノベーション推進事務局

 - バイオものづくり・バイオ由来製品（経済産業省）
 - 持続的一時生産システム（農林水産省）
 - 木材活用大型建築・スマート林業（林野庁）
 - バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業（内閣府健康・医療戦略推進事務局）
 - 生活習慣改善ヘルスケア・デジタルヘルス（経済産業省）

バイオエコノミー戦略

令和6年6月3日

統合イノベーション戦略推進会議決定

ご清聴ありがとうございました

