



感染症対策における安全保障上の管理

KGRIミニシンポジウム

令和元年12月13日(金)

慶應義塾大学非常勤講師 森本 正崇

DUAL USE

- 一般的に「デュアルユース」とは軍事用途と民生用途の両方があるもの
- 伝統的な輸出管理の対象
 - モノ(細菌やウイルスそのものと、製造物資)
 - 技術情報(設計や製造、使用の方法)
- バイオ関連分野のデュアルユースの特徴
 - 自然界に存在
 - 「そのまま」でデュアルユース

BIOSECURITYとBIOSAFETY ①

～“WORLD AT RISK”より～

- Biosafety: preventing the accidental infection of laboratory workers and the release into the environment of dangerous pathogens
- Biosecurity: preventing the theft or diversion of dangerous pathogens for nefarious purposes

BIOSECURITYとBIOSAFETY ②

- バイオセーフティ: 病原体や毒素などが人や動物に健康被害を及ぼすことを防止するため、病原体から人や環境を守る
- バイオセキュリティ: 悪意を持った者が、病原体や毒素などを用いて人や環境へ被害を起こさないように防止する
 - 放出の前段階に当たる盗難等も
 - 例えば、バイオテロ

(出典) 片峰茂「長崎における高度安全実験施設(BSL-4施設)の設置、稼働に向けて」臨床とウイルス
Vol.45 No.4(2017.10)

BIOSECURITYとBIOSAFETY ③

- 「病原体に人を近付けないようにする」
 - バイオセーフティの観点からは曝露による感染防止（(悪い)病原体から人を守る）
 - バイオセキュリティの観点からは盗難等の防止（(悪い)人から病原体を守る）
- 対応策は重複する部分と異なる部分

(出典) 齊藤智也「生物学的脅威と生物テロ対策のランドスケープ」実験医学Vol.33 No.17(2015)

BIOSECURITYとBIOSAFETY ④

- バイオセーフティもバイオセキュリティも病原体等の管理が求められることは同じ → 同じ目的が達成できれば、別々の管理手法をとる必要はない
 - 対処も「病気の治療」という面では自然発生的な流行もバイオテロも基本的には同じ
 - 余計な管理を増やさない
- バイオセキュリティ(だけ)で求められることは？ → 「ヒト」の管理
 - バイオセーフティの考え方では、病原体にアクセスする者の曝露による感染防止には有益だが、そもそも当該人物がアクセスすることの是非は基本的に守備範囲外

セーフティとセキュリティを同時に管理できる場面 ①

～感染症法と外為法

- 細菌やウイルスの保有や移転の管理をする規制には、感染症法(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)と外為法(外国為替及び外国貿易法)がある(他にもある)
- それぞれ許可制度(一種病原体は施設を政令で指定)
- 許可はゴールではなく、日々の運用が重要

セーフティとセキュリティを同時に管理できる場面 ② ～感染症法と外為法

- 感染症発生予防規程(感染症法第56条の18)
- 外為法遵守基準(外為法第55条の10)
- 重複する内容は(規程は別々でも)手続を一括にすると効率的では
 - 法規制からアプローチするよりも、実務を法規制に当てはめる

セーフティとセキュリティを同時に管理できる場面 ③

～感染症法と外為法

感染症発生予防規程

- 一 病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務並びに組織に関すること。
- 二 病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立ち入るものの制限に関すること。
- 三 管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。
- 四 一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。
- 五 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に関すること。
- 六 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。
- 七 病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。
- 八 病原体等にばく露した者又はばく露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。
- 九 [法第五十六条の二十三](#)の規定による記帳及び保存に関すること。
- 十 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。
- 十一 病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。
- 十二 災害時の応急措置に関すること。
- 十三 その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項

輸出者等遵守基準

- イ 当該特定重要貨物等輸出者等を代表する者の中から特定重要貨物等輸出者等の行う輸出等の業務を統括管理する責任者(以下この号及び次条において「統括責任者」という。)を選任すること。
- ロ 当該特定重要貨物等輸出者等の組織内の輸出等の業務を行う部門の権限及び責任並びに複数の部門において輸出等の業務を行う場合にあっては当該部門間の関係を定めること。
- ハ 該非確認に係る手続を定めること。
- ニ 取引によって提供し、又は輸出をしようとする特定重要貨物等の用途(当該取引の相手方が提供を受け、又は当該特定重要貨物等の輸入者が輸入した当該特定重要貨物等を別の者に提供することをその用途とする場合にあっては、当該特定重要貨物等を利用する者又は需要者に係る情報を含む。)を確認する手続を定め、当該手続に従って用途の確認を行うこと。
- ホ 特定重要貨物等の輸出等を行おうとする際に、当該特定重要貨物等の輸出等の業務に関する文書、図画若しくは電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られた記録をいう。以下チにおいて同じ。)に記載され、又は記録された当該特定重要貨物等を特定する事項と輸出等を行おうとする当該特定重要貨物等が同一であることの確認を行うこと。
- ヘ 輸出等の業務の適正な実施についての監査の体制及び定期的な監査の実施に係る手続を定め、当該手続に従って監査を定期的実施するよう努めること。
- ト 統括責任者及び輸出等業務従事者に対し、輸出等の業務の適正な実施のために必要な知識及び技能を習得させるための研修を行うよう努めること。
- チ 特定重要貨物等の輸出等の業務に関する文書、図画若しくは電磁的記録を適切な期間保存するよう努めること。
- リ 関係法^金に違反したとき、又は違反したおそれがあるときは、速やかに経済産業大臣に報告し、その再発防止のために必要な措置を講ずること。

セーフティとセキュリティを同時に管理できる場面 ④

～感染症法と外為法

- 規程と許可(指定)とのリンク
 - 規程の策定、運用は許可を受ける者(たとえば大学や研究機関)の責任
 - 許可を出すことは適切な運用について許認可権者(国)が確認する責任
 - 許可(指定)と無関係であれば規程で規定する意味は？
- 許可(指定)の期間
 - 内部監査は必須だが、国の検査も定期的に必要
 - 「きちんとやっていると思っていた」では不十分
- 許可条件

セーフティとセキュリティを同時に管理できる場面 ⑤ ～感染症法と外為法

- 許可(指定)した以上、許可(指定)時の条件下で問題が発生した場合
 - 許可を出したこと自体の妥当性が問われる
- いずれの規程も問題が発生することを前提に構築されている
 - ゼロリスクではない
 - 事案発生時の対応も踏まえた運用が必要(ゼロリスクはあり得ないし、対応のまずさが非難の対象にも)

セキュリティの面からの管理が必要な場面 ①

～BSL4施設を例に

- 「BSL4施設整備に係る大学の対応と国の関与に係る検討状況」(H.28.7.13)
- 施設管理や研究に関わる人物や研究計画を厳格に審査し、安全性に問題のある者や研究計画を未然に排除する
- なお、BSL4実験室の利用者は、身元が明らかな国内の研究者に限定し、かつ、厳格な事前研修等によって適格性が確保された者にのみ利用を認めることとする

セキュリティの面からの管理が必要な場面 ② ～BSL4施設を例に

- 【大学の対応】と【国の関与】のどちらか？
 - 【国の関与】では、「大学による人物審査等の具体的手法の検討や運用・・・について、文部科学省、厚生労働省等が適切に関与して、監督、指導、助言を行う」と規定
- バイオセーフティ対策とバイオセキュリティ対策のどちらか

セキュリティの面からの管理が必要な場面 ③

～BSL4施設を例に

	バイオセーフティ	バイオセキュリティ
大学の対応	施設管理や研究に関わる人物や研究計画を厳格に審査し、安全性に問題のある者や研究計画を未然に排除する なお、BSL4実験室の利用者は、身元が明らかな国内の研究者に限定し、かつ、厳格な事前研修等によって 適格性 が確保された者にのみ利用を認めることとする	施設管理や研究に関わる人物や研究計画を厳格に審査し、安全性に問題のある者や研究計画を未然に排除する なお、BSL4実験室の利用者は、身元が明らかな国内の研究者に限定し、かつ、厳格な事前研修等によって 適格性 が確保された者にのみ利用を認めることとする【 再掲 】
国の関与	大学による人物審査等の具体的手法の検討や運用・・・について、文部科学省、厚生労働省等が適切に関与して、監督、指導、助言を行う	大学における警備の計画や運用に当たって、文部科学省、警察当局等において、技術的助言や指導・監督を行うなど、安全対策に万全を期す

セキュリティの面からの管理が必要な場面 ④ ～BSL4施設を例に

- 適格性とは何か？
 - 大学や研究機関で判断できるのか？
 - 身元が明らかな国内の研究者とは？
- バイオセーフティ対策とバイオセキュリティ対策の違いはないのか？

セキュリティの面からの管理が必要な場面 ⑤ ～BSL4施設を例に

- 特定秘密を保有する場面は想定し得ないのか？
 - 例えば、生物テロ情報はどのように共有されるのか？
 - 諸外国との情報共有に支障を来さないのか？
- 少なくとも大学・研究機関より国の審査が適切ではないか？
 - 「大学による人物審査等の具体的手法の検討や運用・・・について、文部科学省、厚生労働省等が適切に関与して、監督、指導、助言を行う」
 - 人が変わった場合（転職や増員等）、国はいかなる審査を行うのか？（バイオセキュリティの観点からは、何を取り扱うかだけでなく、「誰が」取り扱うのかは重要な審査項目のはず）

まとめ

- 安全保障上の管理をなるべく既存の手續や規程に
- 国と大学・研究機関の責任と役割分担を明確に
- 各省庁の役割を明確に
 - ある権限があるということは、その適切性についての責任を有する(許可制が典型)

(参考)セキュリティの面から必要性を説明した方が有益な場合も

- バイオセキュリティの面から必要性を説明するという方法も
 - 例えば、supply chain security (的な発想)
 - ワクチンの生産や備蓄
 - 抗菌薬の生産や備蓄