

AI設計ウイルス（バクテリオファージ）の世界初 ヒト臨床投与に関する徹底調査報告：生成ゲノ ムAI「Omni-1」の技術構造と医療・バイオセ キュリティへの波及

Gemini 4 Argon

朝日新聞報道（2026年10月21日）の核心と事案の全体像

2026年10月21日15時30分、朝日新聞は連載企画「AIの時代」の一環として、「AIが設計したウイルスをヒトに投与 世界初、薬剤耐性菌患者に」と題する記事を配信した¹。同報道および米サンフランシスコに拠点を置くバイオAIスタートアップ企業ラディカル・ニューメリクス (Radical Numerics) が現地時間2026年10月20日に発表した公式声明によると、同社が独自開発した人工知能 (AI) モデル「Omni-1 (オムニ・ワン)」によって遺伝子配列を設計されたウイルス（バクテリオファージ、以下ファージ）が、既存の抗生物質が効かない薬剤耐性菌に感染した重篤なヒト患者に対して、疾病治療を目的に世界で初めて臨床投与された¹。

これまでAIを用いた創薬やバイオテクノロジーの領域では、単一のタンパク質構造の予測や低分子化合物のスクリーニング、あるいは実験室（イン・ビトロ）環境下でのウイルスゲノム合成までは達成されていたものの、AIが設計に関与した感染性・複製能を持つウイルス製剤が実際のヒト患者の体内に投与された事例は存在しなかった⁴。本事案は、計算機上で生成された生命設計図が規制当局の手続きを経て臨床現場の患者へと到達した初のマイルストーンであり、医薬品開発が「自然界からの探索 (Discovery)」から「患者個人の生物学的特性に合わせた設計 (Design)」へと移行する歴史的転換点を示している⁴。

公式発表とメディア報道における情報開示の構造的差異

本事案を正確に理解するためには、ラディカル・ニューメリクス社が公開した一次情報（公式ブログおよびプレスリリース）と、朝日新聞やニューヨーク・タイムズ (The New York Times)、朝鮮日報などの主要メディアが取材を通じて補足した二次情報の境界を明確に整理する必要がある¹。同社の一次資料では、患者のプライバシー保護および米国の医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPAA) 上の個人特定リスクを回避するため、「抗生物質耐性菌に感染した患者」に対して「医師主導の承認されたコンパッション・ユース (人道的利用) 経路」を通じて投与が行われたこと、ならびに投与前に実験室で患者由来の耐性菌株を死滅させた事実のみが記載されており、具体的な菌種や投与時期、臨床転帰は伏せられている⁶。一方で、メディア各社による追加取材および関連技術文書の開示により、標的となった病原体が「薬剤耐性大腸菌 (*Escherichia coli*)」であり、設計のベースとなったウイルスが「T7ファージ」であること、さらに米食品医薬品局 (FDA) による単一患者向けの拡大アクセス (Expanded Access / Single-Patient IND) の承認下で実施されたことが明らかになっている¹。

調査項目	判明している事実内	情報源の階層と検証	臨床的・規制的意義
------	-----------	-----------	-----------

	容	ステータス	
開発主体およびAIモデル	米ラディカル・ニューメリクス社が開発した28モダリティ統合型ゲノム言語モデル「Omnii-1」 ⁴	公式プレスリリースおよび技術ブログにて公表(モデル重みやカードは非公開) ⁴	従来の単一配列モデルを超え、DNA・RNA・タンパク質・エピゲノムを単一表現で学習した初の汎用生物学AI ⁴
対象患者と標的病原体	既存の抗生物質が奏効せず、代替治療法のない生命の危機にある薬剤耐性大腸菌 (<i>E. coli</i>) 感染患者1名 ⁸	企業公式発表では「薬剤耐性菌」と表記、主要メディア報道および技術解説で「耐性大腸菌」と特定 ⁶	2019年に世界関連死495万人、2025～2050年に累計4,000万人の死亡が予測されるAMR危機への直接的介入 ⁴
ウイルス設計手法	自然界の大腸菌ファージ「T7」(約40kb)を骨格とし、細菌表面の受容体結合を担う尾繊維タンパク質「gp17」領域をAIで再設計 ⁷	企業公式技術ブログ(Omnii Phage)および複数メディアの取材により一致 ⁶	ゼロからの全ゲノム生成ではなく、ウイルス本来の複製・溶菌機構を維持しつつ宿主特異性のみを精密改変 ⁷
前臨床(In Vitro)検証	AI設計ファージ変異体を含むカクテル製剤が、実験室環境下で患者由来の耐性大腸菌分離株を完全に死滅(溶菌)させた ⁴	企業公式声明およびプレスリリースにて報告(査読付き論文は未発表) ¹	従来数カ月を要し失敗も多かった適合ファージ探索を「数週間」のイン・シリコ設計と湿式実験で突破 ⁴
規制上の承認枠組み	米食品医薬品局(FDA)の単一患者向け治験薬拡大アクセス(コンパッションート・ユース/人道的利用)制度に基づく医師主導投与 ¹	朝日新聞報道、企業技術ページ(Radical Advances)等で確認 ¹	正式な臨床試験(治験)外の救済措置であり、医薬品としての一般的な安全性・有効性の承認ではない ⁷
臨床転帰(治療結	投与時期、患者の臨床経過、最終的な生	患者プライバシー保護(希少事例におけ	科学界における客観的な治療効果の検

果)	死や治癒の有無は一切非公表 ¹	る個人特定リスク回避)を理由に非開示 ¹⁰	証は現時点で不可能であり、今後の症例報告論文の発表が待たれる ⁶
----	----------------------------	----------------------------------	---

分子設計のメカニズムと技術的ブレークスルー:探索から設計への転換

薬剤耐性菌 (AMR) 危機と従来型ファージ療法の「探索ボトルネック」

抗生物質が効かない薬剤耐性菌 (AMR) の蔓延は、現代医療における最大の公衆衛生上の脅威の一つである¹¹。薬剤耐性菌に関連する世界の死亡者数は2019年に推計495万人(うち耐性菌が直接の死因となったケースは127万人)、2021年には約470万人に達しており、2025年から2050年までの間に累計で約4,000万人が命を落とすと予測されている⁴。すべての既存抗菌薬に対して耐性を獲得した「スーパーバグ」に感染した患者には有効な治療選択肢がほとんど残されていないのが現状である⁴。

この危機に対する有力な代替手段として100年以上前から研究され、一部で実用化されているのが、細菌に特異的に感染して死滅させるウイルス「バクテリオファージ(ファージ)」を用いたファージ療法である¹。ファージは細菌の表面受容体に付着して自身の遺伝物質(DNA等)を注入し、細菌内部の機構を利用して自己増殖したのち、最終的に細菌の細胞壁を内側から破裂(溶菌)させて死滅させる⁸。ヒトの細胞には一切感染せず、広域抗生物質のように腸内の有用な常在菌叢(マイクロバイオーム)を破壊しないため、極めて安全性の高い治療法として期待されてきた⁷。

しかし、ファージの高い「宿主特異性(特定の細菌株のみを攻撃する性質)」は、臨床応用において深刻なボトルネックとなっていた⁸。同じ大腸菌であっても、患者に感染している菌株の表面構造がわずかに異なれば、あるファージは劇的な効果を示す一方で別のファージは全く付着すらできない⁸。そのため、従来の個別化ファージ療法では、患者から採取した細菌サンプルに対し、自然界から収集された膨大なファージ・ライブラリや環境サンプル(下水や土壌など)を一つずつ手作業で掛け合わせる「盲目的な探索(Blind Search)」に依存せざるを得なかった⁴。オタワ病院(The Ottawa Hospital)の感染症専門医・科学者であるマリサ・アザド(Marisa Azad)博士が指摘するように、この探索プロセスには数カ月もの時間を要する上に適合するファージが見つからないケースも多く、重篤な感染症患者にとっては探索の遅れそのものが致命傷となっていた⁴。

Omni-1によるT7ファージ「gp17」尾繊維タンパク質の文脈依存的再設計

ラディカル・ニューメリクス社の研究チームは、「自然界から適合するウイルスを探し出す」のではなく、「患者の耐性菌に合わせてウイルスをAIで設計する」という逆転のアプローチによってこのボトルネックを解消した⁴。朝日新聞の記事でも言及されている通り、このプロセスには2026年8月に科学誌『Science』に発表されたスタンフォード大学およびアーク研究所(Arc Institute)による先行研究のメンバーが深く関与している¹。

ただし、2026年8月の『Science』論文(Samuel Kingら)と、今回のヒト臨床投与事例の間には、ウイルス工学上の極めて重要な設計戦略の違いが存在する⁵。8月の先行研究では、前世代のゲノム言語モデル「Evo」および「Evo 2」を用い、わずか11個の遺伝子(約5,400塩基対)しか持たない小型のファージ「ΦX174」のゲノム全体をゼロから生成(デ・ノボ設計)し、285個の設計候補から16個の

感染性ファージを作製することに成功していた⁵。これに対し、今回の臨床事例において「Omnii-1」は、地球上に存在しない全く新しいウイルスをゼロから作ったわけではない⁷。研究チームは、大腸菌を標的とする代表的な自然界のファージであり、 Φ X174の7倍以上のゲノムサイズ(約40キロベース=約4万塩基対)を持つ「T7ファージ」をベース(骨格)として採用した⁷。

T7ファージが細菌に感染する際、足のような構造を持つ「尾繊維タンパク質(gp17タンパク質)」が細菌表面の受容体(タンパク質、リポ多糖、莢膜、線毛など)を物理的に掴む「取っ手」の役割を果たす⁷。薬剤耐性菌は自らの表面受容体を変異させることで自然界のファージから逃れるが、Omnii-1はこのgp17領域の遺伝子配列を集中的に再設計することで、患者の耐性大腸菌の表面構造だけを特異的に認識・結合できる新しい尾繊維を創出した⁷。

この際、単に受容体結合部位の配列だけをランダムに変異させると、ファージ全体の立体構造が崩れたり、自己複製能力が失われたりする危険が高い¹¹。Omnii-1は、標的となる設計領域の両側に存在する周辺ゲノム配列(文脈情報)を同時に読み込み、ファージの生存・組み立て(アセンブリ)・DNA複製・溶菌活性に不可欠なコア機構を損なわないよう条件付け(コンディショニング)を行いながらDNA配列を生成した⁷。さらに、公開されているファージ・宿主相互作用データセットおよび実験キャンペーンから得られた活性測定値を学習することで、どの変異体が患者の耐性菌に対して最も高い適応度(フィットネス)と殺菌力を持つかをイン・シリコで優先順位付けした⁷。

湿式実験(ウェットラボ)における「リブート」と高速フィードバックループ

AIが出力したデジタルなDNA配列を実際の治療薬へと変換するため、研究チームは第1段階の「Omnii-1によるT7ファージgp17尾繊維領域のイン・シリコ設計」に続き、第2段階の「DNA化学合成とタンパク質発現・ファージ再構築(リブート)」、第3段階の「実験室における患者由来耐性大腸菌の溶菌検証」、そして第4段階の「FDAコンパッションート・ユース枠組み下でのヒト臨床投与」という4段階のパイプラインを構築し、計算機と湿式実験(ウェットラボ)を直結させた閉ループ(フィードバックループ)を実現している¹。具体的には、Omnii-1が設計したファージ変異体のDNA配列を化学合成し、完全なファージゲノムへと組み立てた上で、増殖を許容する宿主細菌の内部へと導入する¹。このプロセスはファージ工学において「リブート(再起動/再構築)」と呼ばれ、細菌内の転写・翻訳機構を利用して合成DNAからタンパク質を発現させ、感染力を持つ生きたファージ粒子を物理的に生産する工程である¹。回収されたファージ変異体の抗菌活性は複数の細菌株に対して測定され、その実験データが再びAIモデルへとフィードバックされることで、後続の設計イテレーションが継続的に精緻化される仕組みとなっている¹¹。

ここで特筆すべきは、Omnii-1が示した圧倒的なファージ再構築(リブート)成功率である¹²。通常、ファージの受容体結合タンパク質に多数のアミノ酸変異を導入すると、タンパク質の折り畳み不全やアセンブリ障害により機能的なファージとして回収できる確率は劇的に低下するが、T7ファージを用いたウェットラボのリブート試験において、11~15個のアミノ酸変異という高密度な改変を加えた領域でも、対照群(コントロール)の回収率がわずか4.8%にとどまったのに対し、Omnii-1が設計した変異体は69.9%という極めて高い回収率を達成した¹¹。この高収率な設計能力により、研究チームはわずか「数週間」という短期間で患者の耐性大腸菌分離株をイン・ビトロで完全に死滅させる治療用ファージカクテルを完成させ、安全性検査を経た上で臨床医へと引き渡すことに成功した⁴。

この設計戦略は、トランスレーショナル・メディシン(橋渡し研究)の観点から極めて合理的な示唆を含んでいる⁷。 Φ X174のような小型ゲノムの完全デ・ノボ生成は基礎科学としてのインパクトが大きい反面、大型ウイルスへの拡張性や未知の遺伝子間相互作用による予期せぬ挙動のリスクを伴う⁵。対照的に、長年研究され生物学的特性が熟知されているT7ファージを「シャーシ(車体)」

として固定し、標的認識に関わるgp17領域のみを周辺ゲノム文脈と整合させながら高密度改変する手法は、ウイルス本来の複製・溶菌機構を確実に温存しつつ、製造の再現性と規制当局(FDA)への安全性説明の容易さを飛躍的に高めるアプローチであると言える⁷。

基盤モデル「Omnii-1」のアーキテクチャ系譜とマルチモーダル性能評価

長文脈アーキテクチャ「Hyena」から「Evo」、そして「Omnii-1」への技術的進化
ラディカル・ニューメリクス社が2026年10月20日に発表した「Omnii-1」は、単なるファージ設計専用のツールではなく、生命システム全体を単一の学習空間で統合的にモデル化する「汎用生物学知能 (General Biological Intelligence)」を目指して構築された過去最大規模のマルチモーダル・ゲノム言語モデルである⁴。同社の技術的基盤は、創業者4名——エリック・グエン (Eric Nguyen: 共同創業者兼CEO)、マイケル・ポリ (Michael Poli: 共同創業者兼チーフAIサイエンティスト)、ステファノ・マッサローリ (Stefano Massaroli: 共同創業者兼プレジデント)、アーミン・トーマス (Armin W. Thomas: 共同創業者兼CTO)——がスタンフォード大学や東京大学、理化学研究所、Liquid AIなどで積み重ねてきた独自のアーキテクチャ研究に直結している²⁰。

もともとグエン氏は東京大学で耐震橋梁設計のインターンシップを経験した構造工学出身のエンジニアであり、マッサローリ氏は東京大学大学院工学系研究科(精密工学専攻)で連続力学系と深層学習を融合させた「Neural ODE(常微分方程式ニューラルネットワーク)」の研究(NeurlPS 2020採択)を主導した人物である²¹。彼らが共有していた「連続的な物理・生命現象の次のステップを低計算コストで予測する」という数理的アプローチは、2023年にポリ氏らと共に発表した長文脈アーキテクチャ「Hyena Hierarchy」(ICML 2023)へと結実した²⁰。

従来の自然言語処理で主流のTransformerアーキテクチャは、アテンション機構の計算量が配列長の2乗に比例して増大するため、30億塩基対(書籍約3万冊分に相当する30億トークン)に及ぶヒトゲノムのような超長文脈データを1塩基(シングルヌクレオチド)の解像度で直接処理することが困難であった²¹。これに対し、暗黙的長距離畳み込み(Implicit Long Convolutions)とゲーティング機構を用いたHyenaは、最適化されたアテンション機構と比較して10倍長い配列を最大100倍高速に処理することを可能にした²¹。この技術をDNA配列に適用した「HyenaDNA」(NeurlPS 2023、100万トークン処理)を経て、2024年11月には270万種の原核生物・ファージゲノムを学習した「Evo(Evo 1)」が科学誌『Science』の表紙を飾り、2026年3月4日には「StripedHyena 2」アーキテクチャを採用し全生物界の9.3兆トークン(OpenGenome2データセット)を学習した最大400億パラメータの「Evo 2」が『Nature』誌に発表された⁵。そして2025年7~8月に設立され、2026年6月15日に5,000万ドルのシード資金調達を発表したラディカル・ニューメリクス社が、これら一連の生成ゲノム研究の集大成として世に送り出したのが「Omnii-1」である⁷。

28種類の生物学的モダリティ統合と交差種学習(Cross-Species Learning)の優位性

「Evo」シリーズまでのモデルが主にDNA・RNA・タンパク質という1次元の配列データに焦点を当てていたのに対し、Omnii-1の最大の革新性は、DNA、RNA、タンパク質に加え、エピジェネティックな修飾信号(単一CpG部位のDNAメチル化や血中遊離5hmCなど)、クロマチンアクセシビリティ、スプライシング動態など、**28種類の異なる生物学的モダリティ**を単一の共通表現(Common Representation)に変換し、数兆トークン規模でネイティブに事前学習した点にある⁴。グエンCEOが指摘するように、生体内で疾患が発生したり薬物が作用したりするプロセスは本質的にマルチモー

ダルなカスケード反応であり、タンパク質専用モデルやDNA専用モデルを個別に分断して構築しては、新薬開発に10年・25億ドルを要する現在の構造的限界を打破できないという思想がその根底にある²³。

このマルチモーダル基盤モデルの真価は、ファージと宿主細菌の相互作用予測における「種を超えた転移学習 (Cross-Species Transfer Learning)」の挙動や多様な疾患・バイオディフェンス領域の定量ベンチマークに最も鮮明に表れている¹²。研究チームが実験的に測定されたファージ・宿主相互作用データセット (Gaborieauら) を用いて、未知の細菌株に対する感染予測精度を検証したところ、テスト用に除外 (ホールドアウト) された適格な大腸菌株に対し、Omnii-1 が推奨した上位2つのファージ候補の中に、実際に実験で殺菌活性を示すファージが含まれる確率は92.1%に達した¹²。さらに興味深いのは、緑膿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) を対象とした相互作用予測実験である¹³。緑膿菌の相互作用データのみを用いて学習した場合、Omnii-1 の平均適合率 (Average Precision: AP) は0.570であり、既存の専門予測モデルである「GenoPHI」 (AP 0.581) とほぼ同等の水準であった¹³。しかし、そこに緑膿菌の追加データを一切加えず、別種である「大腸菌とファージの相互作用データ」を追加して学習させた結果、既存のGenoPHIは異種データの混入によってノイズが生じ性能が低下 (負の転移) したのに対し、Omnii-1 はAPが0.570から0.608へと上昇し、GenoPHI (0.581) を明確に凌駕した¹³。この事実は、Omnii-1 が特定の細菌種に固有の表層的な配列パターンを丸暗記しているのではなく、大腸菌の感染データから「ファージの尾繊維タンパク質と細菌表面受容体の物理化学的・構造的な結合原理」という高次の普遍的表現を抽出し、それを系統の異なる緑膿菌の予測へと転移させていることを証明しており、同様の汎用性は単一CpGメチル化予測 (ピアソン相関係数

$r =$)、クラスIがんワクチン免疫原性予測 (AUROC 0.750対BigMHC-IMの0.558)、および病原性タンパク質検出再現率 (95.8%対DIAMOND単独の78.6%) や未知ウイルス模擬リード回収率 (デング熱で44.6%対従来法0.1%未満) といった多領域の定量指標でも一貫して実証されている¹²。

ファージ再構築効率と宿主予測精度で既存手法を凌駕するOmnii-1の定量性能

統合生体モデルティ

28 種

数兆トークン学習の生体基盤モデル

大腸菌 活性ファージ的中率

92.1 %

未知株に対する上位2候補内の特定率

T7ファージ高変異体リポート

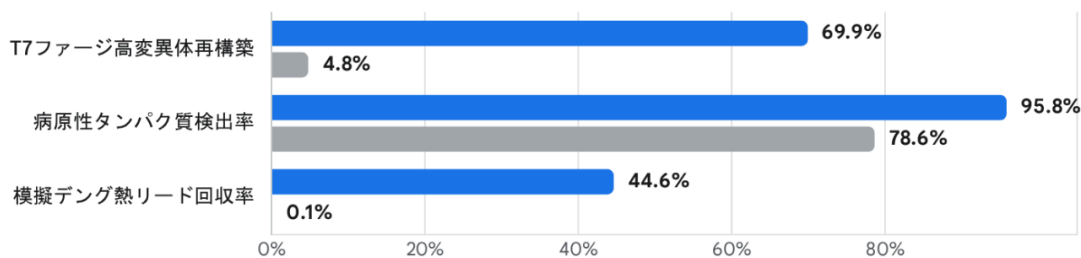
69.9 %

11~15アミノ酸変異時 (対照群: 4.8%)

湿式実験リポート & バイオディフェンス検証

回収率および検出成功率の対照比較 (%)

■ Omnii-1 導入 / 提案手法 ■ 対照群 / 従来手法

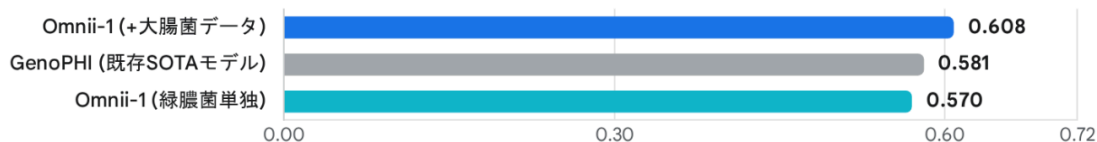


緑膿菌 (P. aeruginosa) に対するファージ宿主予測精度

度

■ Omnii-1 (+大腸菌) ■ GenoPHI (既存SOTA) ■ Omnii-1 (単独)

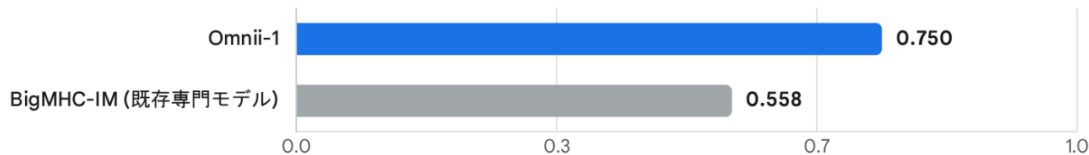
未知株への感染適合性指標: Average Precision (AP)



がんワクチン クラスI ネオアンチゲン免疫原性予測

対立遺伝子平均予測能 (AUROC)

■ Omnii-1 ■ BigMHC-IM (既存専門モデル)



Omnii-1は湿式実験におけるT7ファージ高変異体（11~15アミノ酸変異）の再構築において対照群の14倍以上となる69.9%の回収率を示し、未知の大腸菌株に対しても上位2候補以内で92.1%の確率で活性ファージを特定した。さらに緑膿菌の宿主予測では大腸菌データの追加により精度が向上（AP 0.608）し、がんワクチン免疫原性予測やバイオディフェンスの病原性タンパク質検出でも既存の専門モデルを上回る性能を記録している。

Data sources: [Radical Numerics](#), [Petagenius](#), [ExplainX](#), [Eigent](#)

同時公開された8つの応用領域（Omniiファミリー）の全容

ラディカル・ニューメリクス社は、同一の「Omnii-1」ベースモデルに対して中間学習（Mid-training）や事後学習（Post-training）を施すことで、ファージ設計を含む計8つの専門領域において最先端（SOTA）の性能を実証したと発表している¹⁵。

アプリケーション名	対象領域・機能区分	主な技術的メカニズムと検証成果	現在の開発・検証段階
Omnii Phage	薬剤耐性菌向けファージ設計 ¹⁵	T7ファージのgp17タンパク質を再設計し、11～15アミノ酸変異で69.9%のリブート回収率を達成。大腸菌株の92.1%で上位2候補内に活性ファージを特定 ¹¹	実験室で患者菌株を溶菌後、FDAコンパッシュネート・ユーザー下でヒト患者1名へ投与済み ¹²
Omnii Genome	生成マルチオミクス・遺伝子制御予測 ¹⁵	未見の細胞環境における欠損アッセイの再構築、単一CpGメチル化予測（ピアソン相関係数 $r =$ ）、エンハンサーと標的遺伝子の連結を実現 ¹⁴	遺伝子制御トラックおよび変異効果ベンチマークでAlphaGenomeやBorzoïを凌駕（社内検証） ¹⁴
Omnii Genetics	希少疾患・複雑疾患の遺伝的要因解明 ¹⁵	パーキンソン病のGWAS（ゲノムワイド関連解析）153シグナルに前向き適用し、NUCKS1プロモーターの弱体化など分子発症機序の仮説を提示 ¹⁴	計算機上のメカニズム提案段階であり、今後ウェットラボでの実験的検証が必要 ¹⁴
Omnii Diagnostics	リキッドバイオプシー（血中がん早期検出） ¹⁴	事前学習で未見の血中遊離5hmC（エピジェネティック標識）を事後学習し、変異効果予測で相関0.854、特異度98%	評価コホートでの後ろ向き検証を完了、今後は前向きスクリーニング臨床研究が必要 ¹⁴

		での早期がん検出感度を向上 ¹⁴	
Omnii Cancer Vaccine	個別化がんネオアンチゲンワクチン設計 ¹⁵	患者固有の腫瘍変異から免疫系を活性化するネオアンチゲンを選定。クラスI免疫原性予測においてアレル平均AUROC 0.750 (BigMHC-IMは 0.558)を達成 ¹⁴	イン・シリコ予測ベンチマークでの優位性を確認 ¹⁴
Omnii Antibody	治療用抗体の結合親和性・発現量最適化 ¹⁵	AI設計と実験検証を3ラウンド反復し、抗体の親和性と発現量のトレードオフを改善。2つの設計分子が測定機器の分解能限界を超える強固な結合を実現 ¹⁴	ウェットラボでの3ラウンド反復実験によるイン・ビトロ実証済み ¹⁴
Omnii Rare Earth	レアアース(希土類)分離タンパク質の設計 ¹⁵	特定のレアアース金属イオンを選択的に結合・分離する人工タンパク質配列を生成し、環境負荷の低い重要鉱物精製プロセスを支援 ¹⁵	初期の配列生成・機能設計フェーズであり、生成結合体の実験的検証が進行中 ¹⁴
Omnii Defense	次世代バイオディフェンス・未知病原体検知 ¹⁵	従来のDIAMONDパイプラインへの統合で病原性タンパク質再現率を78.6%から95.8%へ向上。属全体を除外した検証で Dengue 熱模擬リードの44.6%を回収(従来法は0.1%未満) ¹⁴	ローレンス・リバモア国立研究所(LLNL)と連携し、ポータブル配列解析機とノートPCでのリアルタイム検知を開発中 ⁴

臨床的・科学的限界とエビデンスの批判的検証

朝日新聞をはじめとするメディア報道は「世界初のAI設計ウイルスのヒト投与」という歴史的側面を強調しているが、計算生物学および臨床開発の専門的見地からは、現時点で公開されているエビデ

ンスの限界と冷静に区別して評価すべき複数の論点が存在する¹。

イン・ビトロ殺菌活性とイン・ビボ臨床有効性の乖離

第一に、ラディカル・ニューメリクス社が科学的事実として確認・公表しているのは、「AI設計ファージを含むカクテルが実験室(イン・ビトロ)で患者の耐性菌分離株を死滅させたこと」および「その製剤が患者に投与されたこと」の2点までであり、患者の体内で実際に感染症が治癒したか否か(イン・ビボ有効性)は一切明らかにされていない⁸。

シャーレや試験管内で細菌を溶菌できることと、ヒトの生体内で治療効果を発揮することの間には大きな薬理学的障壁が存在する⁷。計算機上の予測スコアや試験管内の殺菌実験はそのまま患者の臨床的利益を保証するものではなく、生体内における複雑なマルチモーダル反応や免疫応答、感染部位への到達性といった臨床の有効性は、単一患者の非公表データからは一切評価できないのが実情である⁷。さらに、投与された製剤は単一のAI設計ファージのみではなく「AI設計ファージ変異体を含むカクテル(複数種のファージ混合物)」であったと記述されており、仮に患者が回復していたとしても、その臨床効果がAI設計変異体によるものか、カクテル内に併用された他のファージ成分によるものかを厳密に切り分けるには、投与後の患者検体からのファージ回収と詳細な特性評価(キャラクタリゼーション)に関する査読論文の検証が不可欠となる⁴。

コンパッショネート・ユース(拡大アクセス)の規制的性質と「N=1」の透明性ジレンマ

第二に、今回の投与で用いられたFDAのコンパッショネート・ユース(単一患者向けIND/拡大アクセス)は、生命を脅かす疾患を抱え、承認済みの治療法や参加可能な臨床試験が存在しない患者に対して、医師の主導で未承認の試験的治療薬の使用を例外的に認める人道的救済制度である¹。この手続きをクリアしたことは、製剤が実験室での安全性検査および政府規制当局が定める監督・安全要件を満たして臨床医に引き渡されたことを意味するため、規制実務上の重要な一歩であることは間違いない⁶。しかし、同社自身が公式ブログで明記している通り、これは規制当局による医薬品

としての広範な臨床使用の承認ではなく、単一患者($N = 1$)の観察結果から一般的な安全性や有効性を確立することはできない⁶。

第三に、本事案は個別化医療における「患者プライバシー保護と科学的透明性の構造的ジレンマ」を浮き彫りにしている¹⁰。通常の臨床試験であれば、複数の患者データを統計的に匿名化して公表できるが、「世界で初めてAI設計ファージを投与された1名の重篤患者」のような極めて希少な単一症例においては、限定的な臨床経過や治療結果を開示するだけでも、患者個人が特定(脱匿名化)されるリスクが極めて高い¹⁰。米保健福祉省(HHS)およびHIPAAはこの単一希少症例における個人特定リスクを明確に認識・規制しており、ラディカル・ニューメリクス社が臨床経過を非公表とした判断自体は医療倫理・法規制に則った措置である¹⁰。

しかしながら、科学コミュニティの視点から見れば、現時点では査読付き論文はおろかプレプリント(査読前論文)も公開されておらず、モデルの重み(Weights)やモデルカード、評価コードも非公表のまま、企業のプレスリリースと公式ブログのみによって「世界初の臨床投与」が宣言された状態にある¹。過去にもCRISPR技術で機能強化したファージや、マイコバクテリウム・アブセサス(*M. abscessus*)に対する遺伝子改変ファージの臨床試験・応用は既に存在しており、今回のOmnii-1の成果は「変異探索空間の自動化によるイン・ビトロ候補スクリーニングの高速化」としては価値ある一歩であるものの、患者の臨床転帰や査読付きデータが一切明らかになる前にこれを前例のない臨床的マイルストーンとして過大評価すべきではないという指摘もなされている¹⁰。

デュアルユース(軍民両用)問題とバイオセキュリティのガバナンス転換

「データ除外＋オープン公開(Evo 2)」から「能力統合＋アクセス制限(Omnii-1)」への移行

今回の朝日新聞の記事が連載「AIの時代」の枠組みで報じられ、また同日に開催されたG7大臣会合でAIの安全性(「意図しない挙動によるリスク」)が主要議題となった背景には、生成ゲノムAIが抱える深刻な「デュアルユース(軍民両用／善悪両用)」問題がある³。

患者の薬剤耐性菌に結合するようウイルスの受容体結合タンパク質(gp17)を精密に再設計し、高い生存率(69.9%)で機能的なウイルスを再構築できるAI技術は、新たな治療薬や生物学的機能の創出を可能にする一方で、同様の設計能力が悪用されれば新たな生物学的脅威を生み出し得るというリスクと表裏一体である⁴。実際、グエンCEOは2026年9月に出演したポッドキャストにおいて「バイオセキュリティはAIの軍拡競争である」と明言している²¹。

ここで注目すべきは、2026年3月～8月の「Evo 2」フェーズから、2026年10月の「Omnii-1」フェーズにかけて起きた、AI/バイオセキュリティ・ガバナンスの根本的な方針転換である⁴。

比較軸	Evo 1(2024年11月)	Evo 2(2026年3月・8月)	Omnii-1(2026年10月)
開発主体	スタンフォード大学・Arc研究所ほか ⁵	スタンフォード大学・Arc研究所ほか ⁵	ラディカル・ニューメリクス(Radical Numerics) ⁴
基本アーキテクチャと規模	Hyenaベース、原核生物・ファージ270万ゲノムを学習 ⁵	StripedHyena 2、全生物界9.3兆トークン学習、最大400億パラメータ、100万トークン文脈 ⁵	28種類の生物学的モダリティを単一表現に統合した数兆トークン学習モデル(パラメータ数非公表) ⁴
ファージ設計アプローチ	配列解析および分子レベル設計の概念実証 ²¹	小型ファージ Φ X174(11遺伝子)の全ゲノムをゼロからデ・ノボ生成(285設計中16個が生存) ⁵	大型ファージT7(約40kb)の尾繊維gp17領域を周辺文脈条件付きで改変(高変異領域で回収率69.9%) ⁷
臨床到達度	計算機および基礎実験レベル ⁵	実験室(In Vitro)での大腸菌溶菌・耐性克服まで(動物・ヒト	実験室で患者由来耐性菌を死滅後、FDA拡大アクセス下

		試験なし) ⁵	で世界初のヒト患者 投与 [cite: 4, 12, 13]
モデル公開形態(ア クセス)	オープンアクセス(GitHub / Hugging Face) ⁵	Apache 2.0ライセン スによる完全オー プンウェイト公開(10万 回以上ダウンロード) ⁵	クローズドモデル(重 み・評価コード非公 開、パートナー連携 およびDefense API 経由の制限提供) ⁴
バイオセキュリティ対 策	原核生物・ファージ に学習データを限定 ⁵	学習データ除外方式 : 真核生物(ヒト・動 物・植物)に感染する ウイルスを事前学習 から完全除外 ⁵	デュアル・マンドート (攻防一体)方式: 生 物設計能力の高度 化と同時にリアルタ イム脅威検知AI(Omnii Defense)を 国家機関と共同配備 ⁴

前世代の「Evo 2」では、研究チームはモデルをApache 2.0ライセンスの下で完全オープンソース(重み公開)として提供する代わりに、事前学習データから「ヒトや動植物(真核生物)に感染するウイルス」の配列を完全に除外するという「データ除外によるガードレール(Safety by Data Exclusion)」を採用していた⁵。その結果、Evo 2は原核生物ウイルス(ファージ)は設計できても、ヒト病原性ウイルスのタンパク質を生成させようとすると事実上ランダムな無意味配列しか出力しないことがレッドチーム評価で確認されていた⁵。しかし、この『Science』論文と同時に掲載されたトーマス・イングルスビー(Thomas Inglesby)氏とモーリッツ・ハンケ(Moritz Hanke)氏による展望論文(Perspective)では、公表された研究がまだ細菌標的に限定されている今のうちに監視・監督体制(Oversight)を設計しなければならないと強く警告されていた⁵。

ヒトの遺伝子制御やがん診断、抗体設計、ワクチン設計までを含む28モダリティを統合学習し、さらには異種間で相互作用原理を転移できる「Omnii-1」においては、モデルの重みを無制限に一般公開することは重大な悪用リスクを伴う¹³。そのため、ラディカル・ニューメリクス社はオープンリリースを行わず、パートナー招待およびDefense APIを通じた制限的アクセスモデルへと移行した上で、「生物学知能の推進」と「バイオディフェンスの強化」を同時に追求する「デュアル・マンドート(二重の使命)」を企業理念の柱に据えた⁴。

国家安全保障機構との連携と「Omnii Defense」によるリアルタイム防衛

同社はバイオディフェンス能力の開発を指導するアドバイザーとして、アンドリュー・ウェーバー(Andrew C. Weber)元米国防次官補(核・化学・生物防衛プログラム担当)、ポール・フリードリヒス(Paul Friedrichs)元米ホワイトハウス・パンデミック対策対応政策室初代室長(退役空軍少将・医師)、ジル・フルビー(Jill Hruby)元米国家核安全保障局(NNSA)長官、およびマイクロソフト最高科学責任者(CSO)のエリック・ホロビッツ(Eric Horvitz)氏という、米国の国家安全保障・生物防衛の中枢を担ってきた重鎮を招聘している⁴。さらに米エネルギー省傘下のローレンス・リバモア国立研究所(LLNL)と直接提携し、防衛アプリケーションである「Omnii Defense」を開発した⁴。

従来のDNAスクリーニングや病原体検知パイプライン(DIAMONDなど)は、既知の病原体データベースとの「配列の一致」に依存しているため、AIによって生成された配列や未知の新型病原体を見逃してしまう脆弱性があった⁴。これに対し、配列の機能性を評価して既知の一致を超えた脅威を検知できるOmnii Defenseを既存のDIAMONDパイプラインに組み込むことで、病原性関連タンパク質の検出再現率(Recall)は従来の**78.6%**から**95.8%**へと大幅に向上した¹⁴。さらに、ウイルス属(Genus)全体を学習データから完全に除外したシミュレーション試験において、従来のカスケード手法ではデング熱ウイルスやブンディブギョ・エボラウイルスの模擬リードを0.1%未満しか回収できなかったのに対し、Omnii統合システムはデング熱で**44.6%**、ブンディブギョで22.0%のリードペアを回収した¹⁴。このシステムはポータブルDNAシーケンサーとノートPCを組み合わせるだけで稼働し、戦場や救急医療現場、緊急展開拠点などで到着したDNA配列データを数分以内にリアルタイム解析して未知の生物学的脅威やAI生成病原体を特定できる設計となっている⁴。

結論と今後の展望: 医療・創薬パラダイムへの示唆

朝日新聞が報じたラディカル・ニューメリクス社によるAI設計ファージの世界初ヒト投与は、生成AIが「デジタル空間でのテキストや画像の生成」を超え、「物理的な生命分子をプログラムし、臨床現場の患者を治療する」段階へと踏み出した象徴的な出来事である¹。本調査の分析から導き出される結論と、今後注視すべき重要指標は以下の通りである⁶。

第一に、創薬・治療開発のタイムラインとエンジニアリング手法の構造変化である⁴。従来のファージ療法が直面していた数カ月単位の経験的スクリーニング(探索)を、Omnii-1がT7ファージのgp17領域の文脈依存的再設計によって「数週間」の設計プロセスへと短縮し、11~15アミノ酸変異という高難度領域で69.9%のリポート回収率を実現したことは、重篤な薬剤耐性菌感染症に対する個別化医療(オーダーメイド治療)の実現可能性を大きく引き上げた⁴。

第二に、科学的検証と臨床評価における慎重な見極めの必要性である¹⁴。今回の事例はFDAのコンパッショネート・ユース制度下での単一症例投与であり、イン・ビトロでの耐性菌死滅は確認されているものの、患者の臨床転帰はプライバシー保護のため非公表であり、査読付き論文也未発表である¹。今後、この技術が確立された医療手段として認められるためには、患者症例の詳細とファージ特性評価を記したプレプリントまたは査読付き論文の公開、病院や規制当局からの公式声明、第2・第3の患者に対する治療パイプラインの再現性実証、ならびにAlphaGenomeやBorzoi、ESMモデル等に対する第三者機関による独立ベンチマーク検証とモデルカード・評価コードの開示状況が不可欠な評価指標となる⁶。

第三に、規制とバイオセキュリティの新たな管理体制の形成である⁴。個々の患者の耐性菌に合わせてAIが毎回異なるファージ変異体を設計するアプローチを広範な臨床応用へと拡大するには、個別化設計と迅速な実験検証を統合した信頼性の高いスケーラブルなシステムと、それに対応した薬事承認プロセスの整備が求められる⁶。同時に、ラディカル・ニューメリクス社がオープンソース路線(Evo 2)からクロードな攻防一体型モデル(Omnii-1 / Omnii Defense)へと移行し、国家安全保障機関や国立研究所との連携を強化したように、最先端の生成ゲノムAIは今後、医療イノベーションとバイオディフェンスの双方が不可分に結びついた戦略技術として運用されていくことが確実視される⁴。

引用文献

1. AIが設計したウイルスをヒトに投与 世界初、薬剤耐性菌患者に、
<https://science.newtonpress.co.jp/news/981/index.html>

2. AIが設計したウイルスをヒトに投与 世界初、薬剤耐性菌患者に,
<https://smart.asahi.com/v/article/ASVBP1QR9VBPUHBI00RM.php>
3. Carnegie1のアンテナ, <https://a.hatena.ne.jp/Carnegie1/>
4. Radical Numerics Launches Omnii-1, a New Generation of,
<https://www.businesswire.com/news/home/20261020333491/en/Radical-Numerics-Launches-Omnii-1-a-New-Generation-of-Biological-AI-as-First-AI-Designed-Phage-Therapy-Reaches-Human-Patient>
5. Evo 2: the AI-designed phage result | Firecrux,
<https://firecrux.com/blog/genome-models-and-bacteria/>
6. X AI 日報・2026-10-21 - 范凯说AI,
<https://news.fankai.me/Daily/2026-10-21-X%E6%97%A5%E6%8A%A5/>
7. 全球首次！AI设计的噬菌体，注射到人体内，治疗耐药菌感染 - 网易,
<https://www.163.com/dy/article/L9PDJD21053296CT.html>
8. 抗生物質効かぬ細菌、AI設計ウイルスで退治なるか,
<https://www.chosun.com/jp/economy-jp/2026/10/21/JHPQ6P3WPRHDZKJSR7YVZP64DA/>
9. Radical Numerics Launches Omnii-1, a New Generation of,
<https://ground.news/article/radical-numerics-launches-omnii-1-a-new-generation-of-biological-ai-as-first-ai-designed-phage-therapy-reaches-human-patient-40854c>
10. For the first time, AI-designed viruses have been administered to a,
https://www.reddit.com/r/singularity/comments/1xbfxiu/for_the_first_time_aidesigned_viruses_have_been/
11. <https://www.radicalnumerics.ai/blog/omnii-phage>
12. Radical Numerics administers AI-designed phages to a human,
<https://news.petagenius.com/en/radical-numerics-ai-designed-phage-patient/>
13. Omnii Phage: Designing Targeted Phage Therapies,
<https://www.radicalnumerics.ai/radical-advances/phage-therapy>
14. Omnii-1: AI-Designed Phage Given to a Patient? Claims - explainx.ai,
<https://explainx.ai/blog/radical-numerics-omnii-1-genome-language-model-ai-designed-phage-human-patient-2026>
15. Radical Numerics, <https://www.radicalnumerics.ai/>
16. [B!] AIが設計したウイルスをヒトに投与 世界初、薬剤耐性菌患者に,
<https://b.hatena.ne.jp/entry/s/news.yahoo.co.jp/articles/66d7c8c24d39474506ee4c8fe98956ea9c209706>
17. Omnii-1 把AI 噬菌體送進病患，公開證據停在實驗室那一端，
<https://techmoon.xyz/omnii-1-ai-phage-patient/>
18. Omnii-1: Genome Language Model, Explained - Eigent AI,
<https://www.eigent.ai/blog/what-is-omnii-1-genome-language-model>
19. AI News Today, October 21, 2026: Top Stories Explained | explainx.ai,
<https://explainx.ai/news>
20. About - Radical Numerics, <https://www.radicalnumerics.ai/about>
21. The man who calculated bridge vibrations in Tokyo is now writing,
<https://note.com/akikito/n/n30ad3233e847?hl=en>
22. Eric Nguyen - Portfolio, <https://erictnguyen.com/>

23. Q&A with Eric Nguyen, Radical Numerics - Blog - AGI House,
<https://blog.agihouse.org/posts/a-conversation-with-eric-nguyen-ceo-radical-numerics>