

# Evo シリーズによる「全ゲノム」バクテリオファージ生成研究

—— Evo 1・Evo 2 を用いた研究の事実検証とバイオセキュリティ・政策・知財の論点整理 ——

2026 年 8 月 10 日（改訂版）

Claude Opus 5

本報告に記載した事実関係および参考文献 URL の最終確認日は 2026 年 8 月 10 日である。米国の合成核酸スクリーニング制度は改定手続の途上にあり、記載内容は同日時点の状況を示す。

## 1. 要旨

本研究の**実験内容に関する記述は、一次情報と照合して正確**である。Stanford 大学と Arc Institute を中心とする研究チームが、ゲノム言語モデル Evo（Evo 1 および Evo 2）を用いてバクテリオファージ ΦX174 を鋳型に新規ゲノム配列を生成し、約 300 個の設計を合成試験して 16 個の機能的ファージを取得したこと、一部が天然 ΦX174 を上回る適応度を示したこと、生成ファージの組合せにより ΦX174 耐性大腸菌の耐性を克服したこと、Evo 2 がオープンに提供されていることは、いずれも公表情報と整合する<sup>1,3,9</sup>。

他方、**バイオセキュリティ政策および知的財産制度に関する論点は、2025 年から 2026 年にかけて大きく動いており、時点管理が本報告の要点となる**。米国では合成核酸スクリーニングの根拠となった大統領令が撤回され、枠組み自体が改定手続の途上にある。USPTO の AI 支援発明ガイダンスも 2025 年 11 月に全面改訂された。日本でも第 II 期 AI 基本計画（2026 年 7 月）と知的財産推進計画 2026（同年 6 月）が新たな基準文書となっている。

「8 月 6 日」は研究の初出ではなく、**査読付き論文が Science 誌に掲載された日**である<sup>1</sup>。研究成果そのものは約 11 か月前の 2025 年 9 月にプレプリントとして公表されていた<sup>3</sup>。

技術的到達点は実質的なものだが、専門家の評価は「真の全ゲノム設計ではあるが、既知の進化空間の高効率な再探索・組換えという側面が強い」という冷静なものである<sup>50,51</sup>。最大の実務論点はデュアルユース管理であり、AI 生成配列が既存の合成核酸スクリーニングを素通りしうるという構造的な盲点が指摘されている<sup>2</sup>。

## 2. 事実検証

検証対象の記述の各要素を一次情報と照合した結果は下表のとおりである。

| 記述要素                   | 一次情報との照合                                                                                                                         | 判定  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 実施主体＝Stanford 大学の研究チーム | Stanford 大学主導。Arc Institute、NVIDIA、UC Berkeley、Memorial Sloan Kettering が関与。筆頭著者 Samuel H. King、責任著者 Brian L. Hie <sup>1,3</sup> | 要補足 |
| モデル名＝Evo 2             | Evo 1 と Evo 2 の双方を使用。事前学習後に Microviridae でファインチューニングし、ΦX174 配列をプロンプトとした <sup>3,9</sup>                                           | 要補足 |
| 対象ファージ＝ΦX174           | 正確。ゲノム 5,386 塩基対、11 遺伝子、大腸菌に感染 <sup>9</sup>                                                                                      | 正確  |
| 合成・実験した候補数＝約 300       | 生成は数千候補。計算フィルタで約 302 を選抜し、285 設計を実験室試験 <sup>1,9</sup>                                                                            | 正確  |
| 有効と判定＝16 種類            | 16 個の機能的ファージ <sup>1,9</sup>                                                                                                      | 正確  |
| 天然株を上回る適応度             | 一部が溶菌速度・増殖競争で ΦX174 を上回る。3 変異体が親株に競り勝ったとされる <sup>50</sup>                                                                        | 正確  |
| 耐性菌への組合せ効果             | 3 つの ΦX174 耐性大腸菌株に対し、生成ファージのカクテルが 1～5 継代で耐性を克服。ΦX174 単独では失敗 <sup>1,9</sup>                                                       | 正確  |
| Evo 2 はオープン提供          | 重み・学習コード・推論コード・学習データ OpenGenome2 を公開。NVIDIA BioNeMo で提供 <sup>11,12</sup>                                                         | 正確  |

## 2.1 「8 月 6 日」の性質——査読誌掲載日

「8 月 6 日」は Science 誌に査読付き論文が掲載された日（2026 年 8 月 6 日）である。DOI は 10.1126/science.aec2657、Science 誌 393 巻、論文番号 eaec2657<sup>1</sup>。同日、同誌に Johns Hopkins Center for Health Security の Thomas V. Inglesby・Moritz S. Hanke による解説（Perspective）「AI-designed viral genomes」が併載された<sup>2</sup>。

一方、初出はこれより約 11 か月前の bioRxiv プレプリント（投稿 2025 年 9 月 12 日、公開表示 9 月 17 日）である<sup>3</sup>。したがって「生成 AI が全ゲノムを生成し実験室で機能を確認した」という到達点自体は 2025 年 9 月に公表済みであり、2026 年 8 月は査読を経た正式掲載という位置づけになる。

## 3. 一次情報源と権利化に関する開示

本報告が依拠した一次情報源は文献一覧の A・B 欄に掲げた。Science 本論文の本文は購読制であるため、要旨・図・引用に加え、併載 Perspective、Arc Institute および Stanford の一次解説、プレプリント全文により相互検証している。

**権利化に関する一次記載：**bioRxiv プレプリントの利益相反開示には、King（S.H.K.）と Hie（B.L.H.）が、本論文に関連して Stanford 大学と Arc Institute が出願した仮特許出願（provisional

patent application) に発明者として記載されている旨が明記されている<sup>3</sup>。また Hie は Arpelos Biosciences および Genyro の共同創業者として外部利害を開示している<sup>3</sup>。この点は第 7 章で扱う。

## 4. Evo シリーズの基本情報

- **開発主体**：Arc Institute（2021 年設立の非営利研究機関、パロアルト所在）が主導し、NVIDIA、Stanford 大学、UC Berkeley、UCSF が協力<sup>9,11</sup>。共同創業者は Patrick Hsu（UC Berkeley）。
- **規模**：Nature 論文で報告された主要モデルは、70 億パラメータ・2.4 兆トークン学習の 7B 版と、400 億パラメータ・9.3 兆トークン学習の 40B 版である<sup>11</sup>。その後、公開リポジトリにはこれ以外のチェックポイントも掲載されているため、モデル構成を論じる際は時点を限定する必要がある。文脈長は最大 100 万塩基対に及ぶ。
- **学習データ**：OpenGenome2。細菌・古細菌・真核生物・バクテリオファージ由来の 8.8 兆超ヌクレオチドを含み、真核生物ゲノム 15,032 種と原核生物ゲノム 113,379 種（合計約 128,000 種）、200 万超のファージゲノムから構成される<sup>11,12</sup>。
- **計算資源**：NVIDIA DGX Cloud 上で 2,048 基の NVIDIA H100 GPU を用い、数か月かけて学習した<sup>11,12</sup>。
- **公開・ライセンス**：重み・学習／推論コード・学習データを公開。NVIDIA BioNeMo で NIM マイクロサービスとして提供され、Apache 2.0 および NVIDIA Open Model License が適用される<sup>11,12</sup>。
- **安全設計上の説明**：Arc Institute は、学習データからの意図的な除外措置により、Evo はヒト感染性ウイルスの完全なゲノムを生成できないよう設計していると説明している<sup>9,11</sup>。これは開発主体による安全性上の説明であり、第三者による検証を経た保証ではない点に留意を要する。本ファージ研究でも非病原性の大腸菌 C 株のみを使用し、スパイクタンパク質の保存により宿主域を限定するなど封じ込め設計を組み込んだと説明されている<sup>9</sup>。

### 4.1 Evo 1 との関係——本研究の新規性の所在

しばしば誤解されるが、**Evo 1 の段階ですでに実験検証は行われている**。Evo 1 の Science 論文（2024 年 11 月）では、生成された CRISPR-Cas 系（EvoCas9-1）について SpCas9 と比較しうる切断活性が in vitro で確認され、IS200/IS605 トランスポゾンについても実際の DNA 切り出し・挿入活性が確認されている<sup>4,10</sup>。

したがって本ファージ研究の新規性は「Evo の設計物が初めて実験検証されたこと」ではない。

Evo 1 で検証されたのは**分子複合体および多遺伝子系（可動性遺伝因子）**のレベルであったのに対し、本研究は**生成された完全なゲノム候補を実際に合成・組立てし、自己複製可能な生物学的実体として機能を確認した点**にある。この区別が新規性の核心である<sup>9</sup>。

## 5. 技術的意義の位置づけ

### 5.1 到達点

本研究の核心は、分子スケールの設計からゲノムスケールの設計への移行にある。単一タンパク質の配列設計と比較すると、全ゲノム設計では複数遺伝子、調節領域、重複読み枠等の相互作用を同時に成立させる必要があり、設計上の制約が一段と複雑になる<sup>9</sup>。

ΦX174 がこの実証対象として選ばれた理由は複合的である。第一に、ゲノムが 5,386 塩基対と小さく化学合成コストが実用範囲に収まる。第二に、11 遺伝子が重複読み枠を持ち、複数タンパク質の制約を同時に満たすという厳しいテストケースを構成する。第三に、1977 年に Sanger らが史上初の完全ゲノム配列決定を行い、2003 年に Venter らが史上初の全ゲノム化学合成を行った歴史的象徴である<sup>9</sup>。

### 5.2 新規性の程度

機能した 16 個はいずれも天然 ΦX174 とは異なる配列であり、最近縁の天然ゲノムに対して 67～392 の新規変異を保持していた<sup>1,9</sup>。最も変異の多い Evo-Φ2147 は 392 変異を持ち、天然ファージ NC51 に対する平均塩基一致度は 93.0%で、分類基準によっては新種に相当する<sup>9</sup>。13 個は既知天然配列に存在しない変異を含む<sup>9</sup>。1 個（Evo-Φ36）は遠縁ファージ G4 の DNA パッケージング J タンパク質を取り込み、cryo-EM により異なるカプシド内配向が確認された<sup>9</sup>。

### 5.3 過大評価を避けるための留保

- **効率は低い**。数千の生成候補のうち実験に供したのは 285 個、機能したのは 16 個にとどまる。Pompeu Fabra 大学の Jordi García Ojalvo 教授は、プロセスの効率は低く、実験室で試した残りの設計はモデルの「幻覚」とも言えると指摘している<sup>50</sup>。
- **耐性克服の主役はモザイク組換え体**である。純粋な新規設計というより、複数の AI 設計から 2～3 の遺伝要素を組み合わせた組換え体が主役であり、変異は受容体接触の表面露出領域に集中していた<sup>1,9</sup>。
- **「自然界の変異体の効率的な調達・結合」という評価**。各ファージ種は自然界に無数の変異体として存在し、生成的ゲノミクスはそれらを地理的・歴史的制約を超えて効率的に組み合わせ

たものである、との評価がある<sup>51</sup>。「進化が未探索の配列空間へのアクセス」は事実だが、ゼロからの完全創作というより高効率な再探索と理解するのが妥当である。

● 対象は非病原性の大腸菌ファージであり、ヒト病原体ではない<sup>9</sup>。

## 6. バイオセキュリティ／デュアルユース

### 6.1 中心的懸念——スクリーニングの構造的盲点

現行の合成核酸スクリーニングは、発注配列を既知の危険配列データベースと照合する方式を採る。AI 生成ゲノムは既知の自然配列に似ないため、データベースに一致せず素通りしうる。これが併載 Perspective の中核的警告である<sup>2</sup>。Inglesby と Hanke は、生成 AI でウイルスゲノムを構成する能力はすでに存在する一方、それを安全に舵取りするガバナンスは存在しないと述べ、①合成 DNA プロバイダに対する配列と発注者の双方の審査の法的義務化、②AI が書いた（既知病原体に似ない）ゲノムを検知できる新しいスクリーニング手法の緊急開発を提言している<sup>2,53</sup>。両者は同時に、Stanford／Arc チームが大半の強力な生物 AI 開発者より慎重にバイオセーフティ・バイオセキュリティに取り組んでいるとも評価している<sup>2</sup>。

### 6.2 米国の制度は改定手続の途上にある

2024 年の OSTP 合成核酸スクリーニング枠組みは、2023 年 10 月 30 日署名の大統領令 14110 を背景として策定された。しかし**同大統領令は 2025 年 1 月 20 日に撤回されている**<sup>16</sup>。

さらに、2025 年 5 月 5 日の大統領令 14292「Improving the Safety and Security of Biological Research」は、OSTP 長官に対し、90 日以内に 2024 年枠組みを改定または置換するよう指示した<sup>17,18</sup>。ASPR は 2026 年時点においても 2024 年枠組みを掲載しつつ、連邦省庁がこれを改定・置換する予定であり、新枠組みが利用可能になり次第ページを更新すると注記している<sup>19</sup>。

もっとも、大統領令 14292 が設定した 90 日・120 日・180 日の各期限はいずれも経過しており、新枠組みは本報告作成時点で公表が確認できない。したがって米国制度は「移行期」というより、**旧枠組みが形式的に残りつつ新枠組みが未成立という空白に近い状態**にあると理解するのが実態に即している<sup>18</sup>。

初版の本報告には「2026 年 10 月 13 日から Sequences of Concern (SOC) の定義が拡大される予定」との記述があったが、枠組み自体が改定・置換の対象である以上、旧枠組みの実施予定を確定的に記述することはできない。本改訂版では当該記述を削除した。

なお、2024 年枠組みが連邦資金研究に限定されている点は「チョークポイントの弱さ」として批判されてきたが、大統領令 14292 はまさにその是正、すなわち非連邦資金研究（米国内のヒト病原

体研究の推定 25%を占めるとされる) への拡大を意図していた<sup>22</sup>。この対抗関係を踏まえると、連邦資金限定という論点は単なる欠陥ではなく、制度設計上の未決着の争点として位置づけられる。

### 6.3 Microsoft 研究との関連

2025 年 10 月 2 日に Science 誌に掲載された Wittmann らの研究 (Microsoft 主導、IBBIS 等との共同) は、オープンソースの AI タンパク質設計ソフトウェアを用いて懸念対象タンパク質 (proteins of concern) の変異体を作成し、それらが合成核酸プロバイダの用いるスクリーニングツールによる検出を回避しようという脆弱性を計算上示した<sup>5,14</sup>。同チームは 4 社の商用 DNA 合成企業と連携して検出手法のパッチを開発・展開し、野生型に近い機能を保持する可能性の高い合成ホモログの検出率を大幅に改善したと報告している<sup>5,15</sup>。

本研究は計算上の設計と機能予測に基づくものであり、物理的合成や毒性の実証は行われていない。したがって「機能的毒素を作成した」という表現は不正確であり、「機能を保持する可能性が予測される配列が検出を回避しうること示した」と記述するのが正確である。

本ファージ研究 (新規配列は素通りしうる) と Wittmann らの研究 (既知の懸念タンパク質の改変も素通りしうる) は、スクリーニング方式の構造的盲点という同じ問題を両側から照らしている。

### 6.4 AI 開発者側の枠組み

Anthropic の Responsible Scaling Policy は、2026 年 2 月 24 日発効の v3.0 で**全面的に書き直された**<sup>24</sup>。旧版が能力水準 (ASL) と対応する緩和措置を軸としていたのに対し、v3.0 は詳細な安全目標を示す Frontier Safety Roadmap と、展開済み全モデルのリスクを定量化する Risk Reports の公表を中核とする構造に改められ、ASL に関する記述は付録に置かれている<sup>24,25</sup>。その後 v3.1 (2026 年 4 月 2 日発効) が発効し、さらに v3.2 への言及もある<sup>23</sup>。

初版の本報告は「CBRN-3/ASL-3・CBRN-4/ASL-4 で階層化」という v2 系の構造説明を、v3.0 を典拠として記載していた。版数の差し替えだけでなく記述内容自体が不整合であったため、本改訂版では構造の説明を改めた。

OpenAI の Preparedness Framework は 2025 年 4 月 15 日更新の Version 2 が公表されており、生物・化学、サイバーセキュリティ、AI 自己改善の 3 領域を Tracked Categories とし、閾値を High と Critical の 2 段階に整理している<sup>26</sup>。

ただしこれらはいずれも主に汎用大規模言語モデルによるアップリフト (未熟練者への支援) を対象としており、Evo 2 のような専用の生物設計ツール (Biological Design Tools) は、小型でも高リスク能力を持ちうるため汎用モデルの計算量基準では捕捉しにくいという構造的な課題が残る。

### 6.5 オープンウェイト固有の課題

重みが公開されると、ファインチューニングにより安全除外を回避しうる。Hie 自身、悪意ある者が

ツールの改変版を作りうると認めつつ、既存の自然病原体の研究や設計段階での安全チェック組み込みにはこうしたツールが有用であると反論している<sup>54</sup>。合成段階のスクリーニングは信頼性の低いチョークポイントであり安全対策はモデル自体に組み込むべきだとする見解や、モデルの安全策・研究審査・合成スクリーニング・ラボ安全を組み合わせた重層的アプローチを求める見解が示されている<sup>54</sup>。

## 7. 日本の議論状況

### 7.1 報道

日本メディアは本研究を広く報道し、バイオセキュリティ論点にも触れた。共同通信配信記事が東京新聞等に掲載され悪用懸念に言及したほか<sup>55</sup>、BBC News 日本語版も報道した<sup>56</sup>。ただし多くは通信社配信であり、本研究に紐づく独自の政策的応答は限定的である。

### 7.2 AI 基本計画における生物設計 AI の扱い

AI 推進法（令和 7 年法律第 53 号）第 18 条に基づく人工知能基本計画は、第 I 期が 2025 年 12 月 23 日に閣議決定された後、第 II 期「日本 A X、より強く、より豊かに」が 2026 年 7 月 14 日に閣議決定されている（同日に統合イノベーション戦略 2026 も閣議決定）<sup>27,28</sup>。本報告は第 II 期計画を基準として検討した。

第 II 期計画を確認した限りでも、バイオセキュリティ、生物兵器、病原体、ゲノム設計、合成核酸スクリーニングといった、生物設計 AI に直接対応する語や独立した政策項目は確認できない<sup>27</sup>。したがって「日本の AI 基本計画には生物設計 AI のバイオセキュリティに関する明示的な記述がない」という指摘は、第 II 期計画についても維持できる。

### 7.3 合成核酸スクリーニング——「議論の不在」ではなく「制度実装の未達」

日本には、米国の OSTP 枠組みに相当する全国かつ拘束的な合成核酸スクリーニング制度は、2026 年 8 月時点で確認できない。既存の規制はカルタヘナ法（遺伝子組換え）と輸出管理であり、リスト外の AI 生成新規配列は発注段階の網にかからない。

他方、**国会および政府レベルでの検討は開始されている**。2026 年 6 月 10 日の衆議院経済産業委員会では、AI がタンパク質を設計できる時代に、危険な配列を合成 DNA の受託合成サービスに発注して入手するという新たな経路が生じうるとの問題提起がなされ、現行制度が現物の病原菌を規制する一方で配列データや受託合成の注文段階を直接捕捉する仕組みを欠いているとの認識が示された<sup>32</sup>。

産業界側でも、経団連の週刊経団連タイムス（2025年1月23日）が、米国の動向を踏まえ、わが国においてもガイドライン策定や配列スクリーニング機能の構築についての検討を進めることが重要であると述べている<sup>31</sup>。

したがって日本は「議論が存在しない」のではなく、**検討は開始されているが制度実装には至っていない**と位置づけるのが適切である。

## 7.4 学術界

情報・システム研究機構（ROIS）は2025年11月1日に「バイオ生成AI研究開発センター（ALIS）」を設立した（国立遺伝学研究所・国立情報学研究所と連携）<sup>36</sup>。国産の生命設計 AI を創薬・育種へ展開するという研究目的であるが、そのミッションに、生命科学と生成 AI の融合がもたらすバイオセキュリティおよびデュアルユース上の課題に取り組み、安全性評価・ガバナンス・国際協調を含む責任ある研究開発を推進することを明示的に掲げている点が注目される<sup>37</sup>。ただしこれは研究機関の理念であり、規制手段ではない。

## 7.5 評価

生物設計 AI に関するバイオセキュリティ・ガバナンスの制度実装という観点では、日本は米国等と比べて後追いの状況にある。ただし米国側も、前節のとおり枠組みの改定手続が完了しておらず制度が安定していない。単純な「先行／後追い」の図式ではなく、**双方が制度設計の途上**にあり、**日本は検討段階、米国は改定の空白期にある**という構図として捉えるのが実態に近い。

英国・EU との比較については、本報告では一次政策資料を参照していないため評価を差し控えた。比較を行う場合は各法域の一次資料に当たる必要がある。

# 8. 知的財産の観点

## 8.1 発明者適格性——AI は発明者になれない

米国では、Thaler v. Vidal（連邦巡回区 2022 年、最高裁 2023 年上告不受理）により、発明者は自然人でなければならないことが確定している。USPTO は 2025 年 11 月 26 日に「Revised Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions」を公表し（連邦官報掲載は 11 月 28 日）、**2024 年 2 月 13 日のガイダンスを全部撤回した**<sup>38,39</sup>。

改訂後の枠組みでは、発明者となり得るのは自然人のみであるという結論は維持されるが、AI 支援発明に特別な発明者認定基準を設けるのではなく、**AI を実験機器やソフトウェアと同様の道具と位置づけ、通常の「着想（conception）」の法理を一律に適用する**構成に改められた。単一の自然人が AI を用いて発明した場合に Pannu 要素（共同発明者の判断基準）を適用する旧来の手法は撤回

されている<sup>38,40</sup>。

欧州（EPO）は、DABUS 出願を法的抗告委員会が 2021 年 12 月に拒絶し、2024 年 12 月にも再度拒絶している<sup>41</sup>。

日本では、東京地裁（令和 6 年 5 月 16 日判決）が、発明は自然人の創作活動によるべきであるとし、特許法上「発明者の氏名」は自然人の氏名を意味するとして JPO の却下処分を適法と判断した<sup>44</sup>。**知財高裁は令和 7 年 1 月 30 日に控訴を棄却**し、現行特許法の下で AI を発明者とすることはできないとの結論を維持した<sup>42</sup>。さらに報道によれば、最高裁第二小法廷は令和 8 年 3 月 4 日付決定で上告を退け、下級審の判断が確定した<sup>43</sup>。

最高裁決定については、解説を執筆した実務家自身が決定文を確認できていない旨を注記している。また知財高裁判決の事件番号は資料により令和 6 年（行コ）第 10006 号と（行ケ）第 10023 号の表記に揺れがあり、引用に際しては原典で確認を要する。なお、最高裁が実体判断を詳細に示したわけではなく、下級審判断が確定したものと理解すべきである。

南アフリカについては、DABUS を発明者欄に記載した特許が 2021 年に登録されているが、同国は実体審査を行わない制度（非審査主義）を採っており、方式要件の充足により登録されたものである<sup>45,46</sup>。**実体審査を経て AI の発明者適格性が判断された事例ではない**点に注意を要する。

## 8.2 本研究の権利化姿勢

プレプリントの利益相反開示から確認できるのは、King・Hie が Stanford 大学と Arc Institute による関連仮特許出願の発明者として記載されているという事実までである<sup>3</sup>。

出願内容が未公開であるため断定はできないが、公開情報からは、**基盤モデルをオープンにしつつ、具体的な設計方法または応用について権利化を図る戦略である可能性がある**。発明者は自然人（研究者）であり、前項の枠組みと整合的である。この構造が事実であれば、オープンサイエンスと権利化が矛盾しない実例として実務上参考になるが、現時点では推測の域を出ない。

## 8.3 配列そのものの特許適格性

AI 生成配列が天然配列と異なることは、天然物除外の論点を弱める事情となり得る。ただし**非天然配列であることだけで特許適格性が当然に認められるわけではない**。

- **米国**：Myriad 判決（2013 年）により天然 DNA 配列は特許不適格であるが、cDNA 等の人工的な DNA 分子は適格とされる<sup>47</sup>。もっとも、クレームされた組成物が天然物と比較して著しく異なる特性を有するか、クレーム全体がどのように構成されているかなど、個別の検討が必要である。

- **欧州**：バイオテクノロジー指令の下、技術的手法により単離・製造された生物材料は自然界に既存であっても特許対象となりうる。人工 DNA 構築物は特許可能であり、産業上の利用（用途）の開示が要件となる<sup>48</sup>。
- **日本**：人工的に作出・改変した配列は自然法則を利用した技術的思想として特許対象となりうるが、発明者は自然人に限られる<sup>44</sup>。

いずれの法域でも、天然物との構造・機能上の相違、クレーム全体の構成、用途、新規性、進歩性および記載要件を個別に検討する必要がある。

## 8.4 日本の AI 発明政策の現状

日本の基準文書は、**2026 年 6 月 12 日に決定された知的財産推進計画 2026** である<sup>33</sup>。前年の知的財産推進計画 2025 は、AI 開発者も AI 利用発明の発明者に含まれるよう発明者の定義を検討していく旨を明記していた<sup>34</sup>。特許庁および「AI 時代の知的財産権検討会」は、AI が自律的に発明の特徴的部分を完成させた場合の取扱いについて、技術進展・国際動向を踏まえ引き続き検討するとし、現時点では従来の発明者認定（特徴的部分への関与度）を適用する立場をとる<sup>35</sup>。

したがって、本研究のような「人間がフレームワークを設計し AI が生成物を出す」類型には、日本の現行枠組みで概ね対応可能と考えられる。他方、AI の寄与度がさらに高まった将来類型については未決着である。

## 8.5 ファージ療法特許との接点

ファージ療法は薬剤耐性（AMR）危機を背景に世界的に関心が高まっており、AI 駆動のファージ選抜・設計は新たな出願領域を形成しつつあると見られる<sup>49</sup>。AI 生成の新規ファージ・カクテル設計については、自然界のファージとの区別、機能・用途の記載、進歩性の立証が実務的争点となる見込みである。

ただし出願動向の定量的な裏づけは、本報告では商業ベンダーの解説記事に依拠しており十分ではない。特許データに基づく学術文献または公的調査による補強を要する。

# 9. 実用的インパクト

## 9.1 意義

薬剤耐性は重大な公衆衛生課題である。The Lancet 誌掲載の GRAM 研究（2024 年 9 月 16 日オンライン公開）は、2025 年から 2050 年の累計で、耐性菌に直接起因する死亡を 3,910 万人、関連死を 1 億 6,900 万人と予測している<sup>7</sup>。

ファージ療法の最大の弱点は、適切なファージが自然界に存在するかどうかは運任せである点にある。本研究は、設計により多様なファージ集団を生成し、耐性進化に先回りする道筋を示した<sup>9</sup>。カクテルによる耐性克服の実証は、単一ファージ療法の弱点への対抗策として概念実証的意義を持つ。

## 9.2 実用化までの距離

本研究は概念実証（proof of concept）であり、臨床治療ではない。対象は非病原性の大腸菌 C 株であり、実験室条件下の 3 種類の ΦX174 耐性大腸菌株にとどまる<sup>1,9</sup>。臨床応用には、①ヒト病原菌（研究者は将来標的として緑膿菌、MRSA、結核菌等を挙げている）への拡張<sup>52</sup>、②より大きく複雑なゲノムを持つファージへの拡張、③安全性・製造・規制（各国のファージ療法規制枠組みは未成熟）、④免疫応答・薬物動態など、多くの段階が残されている。研究者・専門家とも、医学的ブレイクスルーへの希望はあるが道のりは長いとの認識で一致している<sup>50,52</sup>。

## 10. 実務的示唆

**(1) 記述の正確な時点管理** 本件を紹介する際は、「8 月 6 日＝Science 査読掲載日」であり「初出は 2025 年 9 月の bioRxiv プレプリント」である旨を明示する。実施主体は Stanford 大学と Arc Institute 等の共同であり、モデルは Evo 1 と Evo 2 の双方が用いられた。「新規ゲノム生成」については、進化が未探索の配列空間への高効率アクセスであり複数設計のモザイク組換えを含むという留保を付す。

**(2) 新規性の所在を正確に述べる** Evo 1 の段階で分子システムの実験検証は済んでいる。本研究の新規性は、生成された完全ゲノムを合成・組立てし、自己複製可能な生物学的実体として機能確認した点にある。「AI の設計物が初めて実験検証された」という説明は誤りである。

**(3) デュアルユース論点の中心化** この事例の政策的含意の核心は、AI 生成配列が既存の合成核酸スクリーニングを素通りしうる点にある。併載 Perspective の Inglesby・Hanke 提言と Wittmann らの Science 論文をセットで扱うべきである。

**(4) 米国制度は「確定した基準」として引用しない** 大統領令 14110 は撤回済みであり、2024 年枠組みも改定・置換の対象である。米国の枠組みを比較基準として用いる場合は、改定手続が未了である旨を必ず付記する。

**(5) 日本の政策ギャップの提示方法** 「議論がない」ではなく「検討は始まっているが制度実装に至っていない」と整理したうえで、①DNA 合成発注スクリーニングのガイドライン整備、②AI 基本計画・バイオエコノミー戦略への BDT・デュアルユース条項の追加、③ALIS 等のガバナンス研究

と政策の接続、を検討課題として提示する。

(6) **知財の実務的整理** AI 生成配列由来の発明は、「AI 単独では発明者となりえず、自然人の着想があれば特許可能」「非天然性は天然物除外の論点を弱めるが、適格性を自動的に基礎づけるものではない」という二軸で整理する。米国の判断枠組みは 2025 年 11 月の改訂により根拠と説明構成が変わっているため、旧ガイダンスに依拠した社内資料は更新を要する。

**評価を変えるベンチマーク**として、①本手法がヒト病原菌に適用された報告が出た場合はリスク評価を大幅に引き上げる、②米国で新たな合成核酸スクリーニング枠組みが公表された場合、または日本が同等制度の整備に着手した場合はガバナンス評価を更新する、③独立チームによる追試の成否が技術的信頼性の閾値となる、の三点を挙げておく。

## 11. 留保事項

- **確認事実と評価の区別**：実験に関する数値（16 の機能的ファージ、285 設計の試験、67～392 の変異、93.0%の一致度、3 株に対する 1～5 継代での耐性克服）および一次情報は相互に一致し確認済みである。一方、「真の新規創作か再サンプリングか」という位置づけは専門家の評価であり、解釈の幅がある。
- **購読制文献**：Science 本論文の本文は購読制のため、要旨・図・引用・併載 Perspective・一次解説・プレプリント全文により相互検証した。「3 変異体が親株に競り勝った」の具体数は Science Media Centre 掲載の専門家コメントに依拠しており、論文本文の該当箇所は直接確認していない。
- **Evo 2 の Nature 論文**：書誌事項（巻号・DOI）を直接確認できていない。引用に際しては原典で確認を要する。
- **仮特許出願**：具体的クレーム内容および出願番号は未公開であり、権利化戦略に関する記述は公開情報からの推測を含む。
- **最高裁決定・国会審議**：DABUS 事件の最高裁決定は報道および実務家解説に依拠しており、決定文を直接確認していない。衆議院経済産業委員会の質疑についても、公開された質疑記録を参照しており国会会議録の原本は確認していない。
- **日本の制度の不在に関する留保**：全国のかつ拘束的な合成核酸スクリーニング制度が確認できないという記述は、政府文献に反証が見当たらないこと、および国会質疑・産業界資料における問題提起に依拠する。非公開ないし省庁内での検討の可能性は排除できない。

- **ファージ療法の出願動向**：定量的裏づけが商業ベンダーの解説記事にとどまっており、補強を要する。
- **法・政策の流動性**：米国の合成核酸スクリーニング枠組み、AI 開発者の安全方針、各国の AI 法制はいずれも流動的であり、本報告は 2026 年 8 月 10 日時点の状況を示すものである。
- **本報告の範囲**：生物学的な実施を可能にする実験手順、合成方法、配列設計の具体的手法は、本報告では意図的に扱っていない。

## 参考文献

文献タイトルに URL をハイパーリンクとして設定している。DOI が付与されている文献は DOI を併記した。全 URL の最終確認日は 2026 年 8 月 10 日である。

### A. 一次研究文献（査読論文・プレプリント）

1. [King, S. H., Driscoll, C. L., Li, D. B., Guo, D., Merchant, A. T., Bixi, G., Wilkinson, M. E., & Hie, B. L. "Generative design of bacteriophages with genome language models." Science, 393, eaec2657 \(2026 年 8 月 6 日\) . DOI: 10.1126/science.aec2657. 本文は購読制のため、要旨・図・引用および文献 2・3・5 により相互検証した。](#)
2. [Inglesby, T. V., & Hanke, M. S. "AI-designed viral genomes." Science, 393\(6811\), pp.563–564 \(2026 年 8 月 6 日\) . DOI: 10.1126/science.aej8512.](#)
3. [King, S. H., et al. "Generative design of novel bacteriophages with genome language models." bioRxiv \(投稿 2025 年 9 月 12 日、公開表示 9 月 17 日\) . DOI: 10.1101/2025.09.12.675911.](#)
4. [Nguyen, E., Poli, M., Durrant, M. G., et al. "Sequence modeling and design from molecular to genome scale with Evo." Science, 386\(6723\), eado9336 \(2024 年 11 月 15 日\) . DOI: 10.1126/science.ado9336. 生成された CRISPR-Cas 系 \(EvoCas9-1\) および IS200/IS605 トランスポゾンの実験的機能検証を報告。](#)
5. [Wittmann, B. J., Alexanian, T., Bartling, C., Beal, J., Clore, A., Diggans, J., Flyangolts, K., Gemler, B. T., Mitchell, T., Murphy, S. T., Wheeler, N. E., & Horvitz, E. "Strengthening nucleic acid biosecurity screening against generative protein design tools." Science, 390\(6768\), pp.82–87 \(2025 年 10 月 2 日\) . DOI: 10.1126/science.adu8578.](#)
6. Evo 2 に関する Nature 掲載論文 (2026 年) . 本報告では文献 7・8 のモデル情報を通じて内容を確認した。書誌事項 (巻号・DOI) は直接確認できていないため、引用の際は原典で確認を要する。
7. Naghavi, M., et al. (GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators) "Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050." The Lancet (2024 年 9 月 16 日オンライン公開) . PII: S0140-6736(24)01867-1.
8. [PubMed 登録情報 \(PMID: 42561074\)](#)

### B. 研究機関・企業の公式情報

9. [Arc Institute. "How We Built the First AI-Generated Genomes" \(2025 年 9 月 17 日\) .](#)

10. [Arc Institute. “Evo: Creating Generative AI for Genomes”](#) (2024 年 11 月 14 日) .
11. [Arc Institute. Evo モデル情報ページ](#)
12. [NVIDIA. BioNeMo Recipes — Evo 2 技術文書](#)
13. [Stanford Report. “Evo 2 AI tool: E. coli killer bacteriophages”](#) (2026 年 8 月) .
14. [Microsoft Research. “Strengthening nucleic acid biosecurity screening against generative protein design tools”](#) (論文公式ページ)
15. [IBBIS. “New study sets a precedent for responsible AI and biosecurity”](#) (2025 年) .

### C. 米国の政策文書

16. 大統領令 14110 「Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence」 (2023 年 10 月 30 日署名) . 同令は 2025 年 1 月 20 日の大統領令により撤回された。撤回令の連邦官報書誌は本調査では直接確認していない。
17. [大統領令 14292 「Improving the Safety and Security of Biological Research」](#) (連邦官報全文) (2025 年 5 月 5 日署名) . OSTP に対し 90 日以内に 2024 年枠組みを改定・置換するよう指示。
18. [Congressional Research Service. “Recent Executive Actions Related to Gain-of-Function Research and Laboratory Biosafety”](#) (IN12554)
19. [ASPR \(U.S. HHS\) . “OSTP Framework for Nucleic Acid Synthesis Screening”](#) . 2024 年枠組みを掲載しつつ、連邦省庁による改定・置換が予定されている旨を注記。
20. [OSTP. “Framework for Nucleic Acid Synthesis Screening”](#) (2024 年 4 月公表、同年 9 月改訂版)
21. [EBRC. “Strengthening a Safe and Secure Nucleic Acid Synthesis Screening Ecosystem”](#) (2025 年) .
22. [A risk-based framework to guide oversight of nucleic acid constructs. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology](#) (2026 年) . 非連邦資金研究への拡大意図および米国内ヒト病原体研究に占める割合の推計に言及。

### D. AI 開発者の安全枠組み

23. [Anthropic. Responsible Scaling Policy \(更新履歴ページ\)](#) . v1.0 (2023 年 9 月 19 日) 、v2.0 (2024 年 10 月 15 日) 、v2.1 (2025 年 3 月 31 日) 、v2.2 (2025 年 5 月 14 日) 、v3.0 (2026 年 2 月 24 日発効) 、v3.1 (2026 年 4 月 2 日発効) 。v3.2 への言及もある。
24. [Anthropic. Responsible Scaling Policy Version 3.0](#) (2026 年 2 月 24 日発効) . RSP の全面改訂版。Frontier Safety Roadmap および Risk Reports を中核とし、ASL の記述は付録 B に置かれている。
25. [GovAI. “Anthropic’s RSP v3.0: How it Works, What’s Changed, and Some Reflections”](#) (2026 年 3 月) .
26. [OpenAI. Preparedness Framework Version 2](#) (2025 年 4 月 15 日更新) . Tracked Categories は生物・化学、サイバーセキュリティ、AI 自己改善の 3 領域。閾値は High と Critical の 2 段階。

### E. 日本の政策文書・国会審議

27. [内閣府「人工知能基本計画（第Ⅱ期）～日本A X、より強く、より豊かに～」](#) (2026 年 7 月 14 日閣議決定) . 同日、統合イノベーション戦略 2026 も閣議決定。
28. [内閣府「人工知能基本計画」](#) (令和 7 年 12 月 23 日閣議決定、第Ⅰ期) .

29. [統合イノベーション戦略推進会議「バイオエコノミー戦略」](#)（令和6年6月3日決定）。
30. [統合イノベーション戦略推進会議「バイオ戦略2020」](#)
31. [日本経済団体連合会「バイオセキュリティについて議論」週刊経団連タイムス No.3668](#)（2025年1月23日）。
32. [衆議院経済産業委員会における合成核酸・バイオセキュリティに関する質疑（2026年6月10日、河合道雄議員）](#)。本報告は公開された質疑記録を参照した。国会会議録の原本は直接確認していない。
33. [知的財産戦略本部「知的財産推進計画2026～成長戦略を支える知財戦略の推進～」](#)（2026年6月12日決定）。
34. [内閣府「知的財産推進計画2025を決定しました」](#)（2025年6月3日決定）。
35. [特許庁審査第四部情報処理（人工知能）室「特許とAI」WIPO日本事務所ウェビナー資料](#)（2025年3月4日）。
36. [国立遺伝学研究所「バイオ生成AI研究開発センター（ALIS）を設立しました」](#)（2025年11月）。
37. [情報・システム研究機構「About ALIS | バイオ生成AI研究開発センター」](#)

## F. 知的財産関係

38. [USPTO. “Revised Inventorship Guidance for AI-Assisted Inventions”（連邦官報）](#)。2025年11月26日公表、11月28日官報掲載。2024年2月13日ガイダンスを全部撤回。
39. [USPTO. “Revised inventorship guidance for AI-assisted inventions”（公式告知）](#)
40. [Aboy, M., & Liddell, K. “Revised USPTO guidance on inventorship for AI-assisted inventions: a pro-innovation pivot away from Pannu factors.” Journal of Intellectual Property Law & Practice（2026年）](#)。DOI: 10.1093/jiplp/jpag021.
41. [Patently-O. “DABUS AI Again Denied European Patent”](#)（2024年12月）。
42. [ユアサハラ法律特許事務所「人工知能ダバス（DABUS）に関する令和7年1月30日知財高裁判決とAI発明に関する考察」](#)
43. [弁護士法人栄光「AI発明者（ダバス）事件・知財高裁令和7年1月30日判決について」](#)。最高裁第二小法廷が令和8年3月4日付決定で上告を退けたとの報道に言及しつつ、判決文自体は未確認である旨を注記している。
44. [志賀国際特許事務所「IP High Court Case Regarding Patent Inventorship: Patent Inventor Must Be Human」](#)（東京地裁令和6年5月16日判決の解説）。
45. [IPWatchdog. “DABUS Gets Its First Patent in South Africa Under Formalities Examination”](#)（2021年7月29日）。南アフリカは実体審査制度を持たず、方式要件の充足により登録される旨を説明。
46. [The Artificial Inventor Project. “Patent”](#)。南アフリカが実体審査を行わないことを出願人側も明示している。
47. [Finnegan. “Naturally Occurring Genes Are Not Patentable Even When Isolated from Surrounding Genetic Material”（AMP v. Myriad Genetics 解説）](#)
48. [Taylor Wessing. “Patenting of gene and protein sequences: an EU and US perspective”](#)
49. [PatSnap. “Phage therapy patent landscape 2026”](#)。商業ベンダーの解説記事であり、出願動向の定量的裏づ

けとしては弱い。特許データに基づく学術文献・公的調査による補強を要する。

## G. 報道・専門家コメント

50. [Science Media Centre \(NZ\)](#) . “AI creates microbe that could one day take down superbugs — Expert Reaction” (2026 年 8 月 7 日) . Simon Clarke 准教授 (University of Reading) および Jordi García Ojalvo 教授 (Universitat Pompeu Fabra) のコメントを含む。
51. [Chemical & Engineering News \(ACS\)](#) . “AI program designs new bacteriophages” (2026 年 8 月) .
52. [Medical Xpress](#). “AI-designed E. coli killer points toward new ways to fight antibiotic-resistant bacteria” (2026 年 8 月) .
53. [Inside Precision Medicine](#). “AI-Designed Viral Genomes Raise Biosecurity Concerns” (2026 年 8 月) .
54. [Tech Times](#). “Stanford AI Wrote Viruses No Evolution Ever Produced; Biosecurity Gap Confirmed” (2026 年 8 月 7 日) . 専門家の見解を紹介する二次報道。
55. [共同通信](#)「生成 AI が『新ウイルス』設計 細菌内で増殖確認、米大学が研究」東京新聞デジタル掲載 (2026 年 8 月) .
56. [BBC News](#)「AI 使い全く新しいウイルスの設計に成功 米大学が発表」 (2026 年 8 月) .