

全ゲノムAI生成の 衝撃と構造的盲点

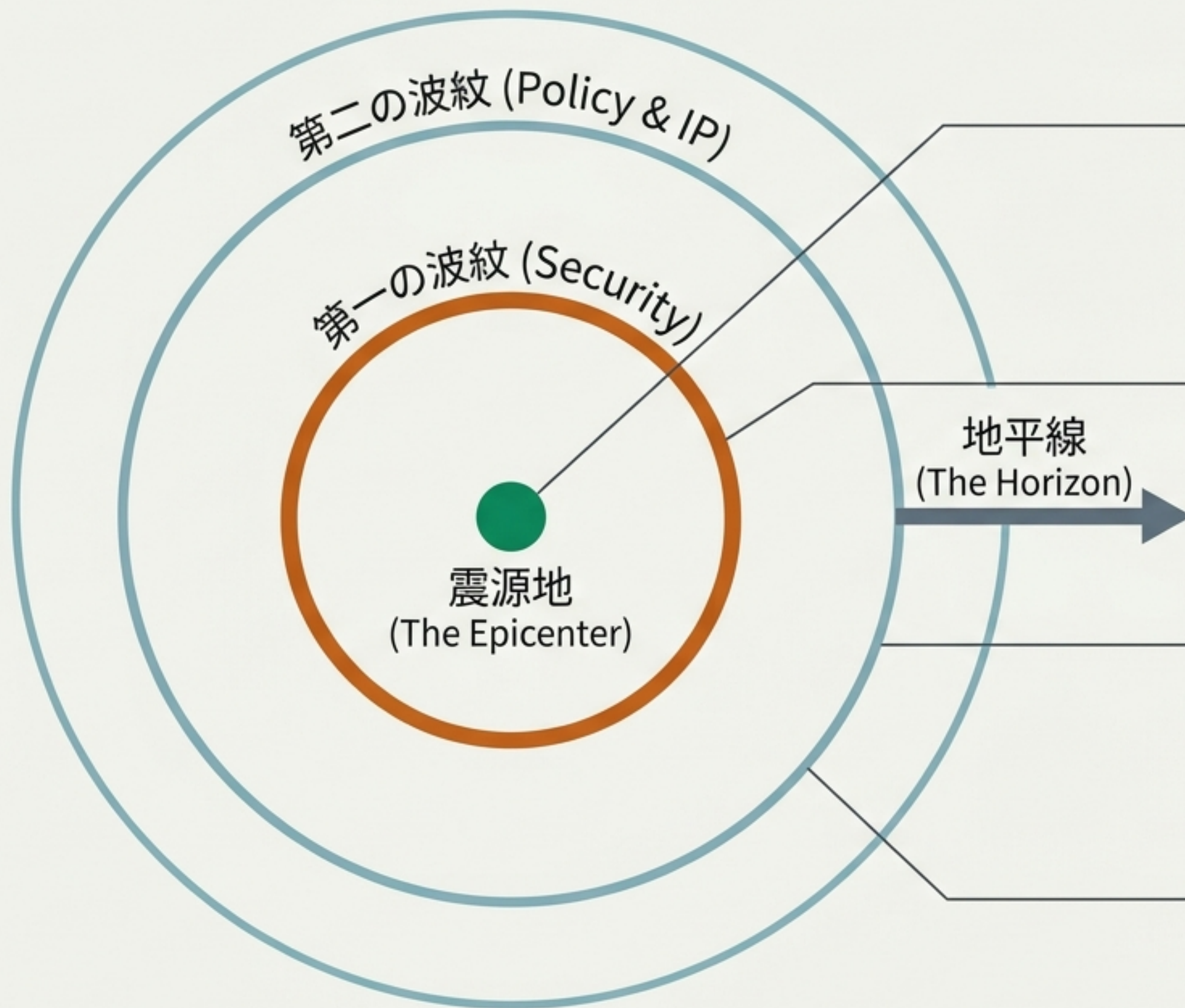
Evoモデルによるファージ生成研究の
事実検証と、バイオセキュリティ・知
財の過渡期における実務指針

発行時期：2026年8月

主題：生成バイオロジーとデュアルユース・リスク

対象：政策立案者 / バイオセキュリティ専門家 / 知財戦略担当者





Evo 2による全ゲノム生成の実証。技術的真実と過大評価の峻別。

既存の『リスト照合型』合成スクリーニングをAI生成配列がすり抜ける構造的盲点。

日米における法規制の『空白期』と、人工知能による発明の特許適格性の境界線。

実用化（対AMR）への距離と、実務者が注視すべき3つのトリガーポイント。

事実検証ダッシュボード：科学的到達点の確認

✓ 実施主体

Stanford大・Arc Institute主導（NVIDIA等協力）

✓ 使用モデル

Evo 1 および Evo 2（ΦX174配列をプロンプトとして使用）

✓ 効率と歩留まり

数千の候補が計算生成およびフィルタリングされた。約302が選抜され、285の設計が実験室で試験された結果、16の機能性ファージが得られた。

✓ 適応度

一部の変異体が天然株（ΦX174）の溶菌速度・増殖競争を上回る。

✓ 耐性菌への効果

生成ファージのカクテルが1～5継代でΦX174耐性大腸菌を克服。

✓ オープンアクセス

モデルの重み、学習コード、推論コード、およびOpenGenome2データがNVIDIA BioNeMoを介して公開されている。

タイムライン検証：公表の時系列と技術の先行



Takeaway: 『8月6日』は技術の初出ではなく、査読を経た公式認定日に過ぎない。

新規性の所在：分子部品から『全ゲノム実体』へ

Evo 1 (2024)

- 分子・システムレベルの設計。
- 対象はCRISPR-Cas系やトランスポゾン（DNA切り出し・挿入）。
- 部品の検証に留まる。

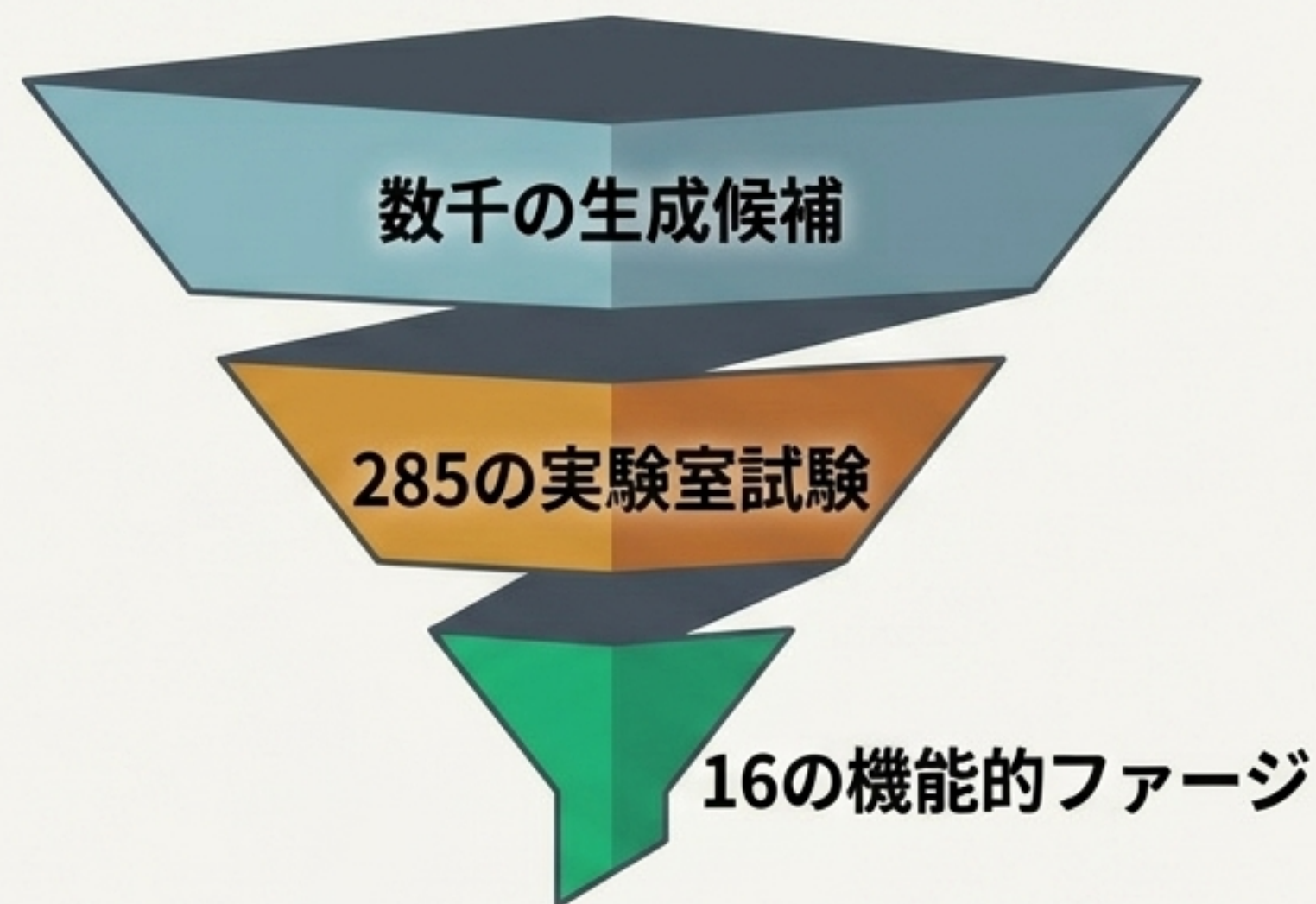
パラダイム
シフト

Evo 2 (本研究)

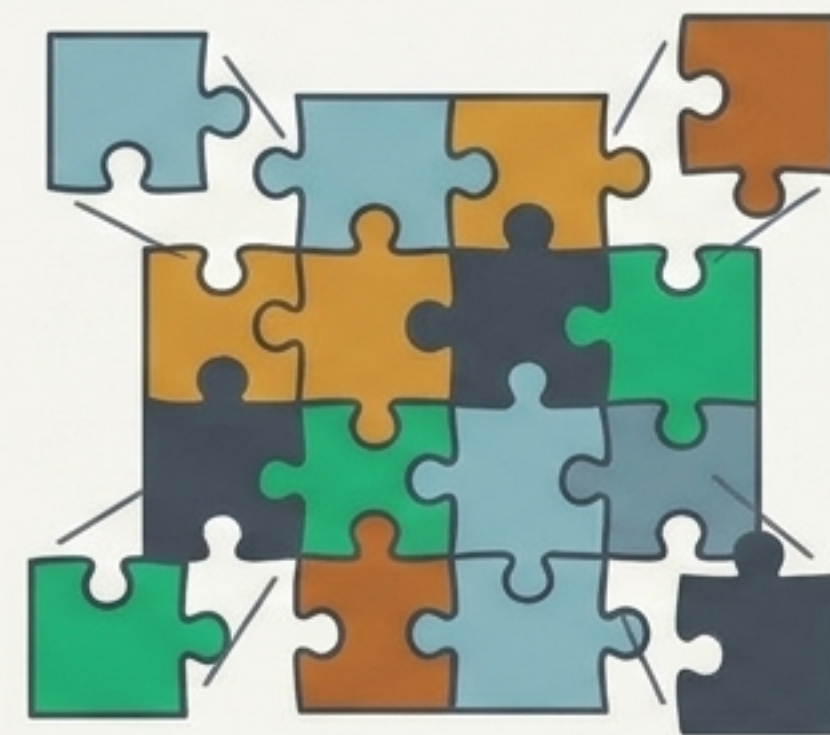
- ゲノムスケールの設計（5,386塩基対、11遺伝子の同時制約）。
- 完全なゲノム候補を合成・組立て。
- 『自己複製可能な生物学的実体』として機能を実証。

Insight: 新規性の核心は『AI設計物の初検証』ではなく、『全ゲノム設計の成立』にある。

過大評価の抑制：低い効率とモザイク組換えの現実

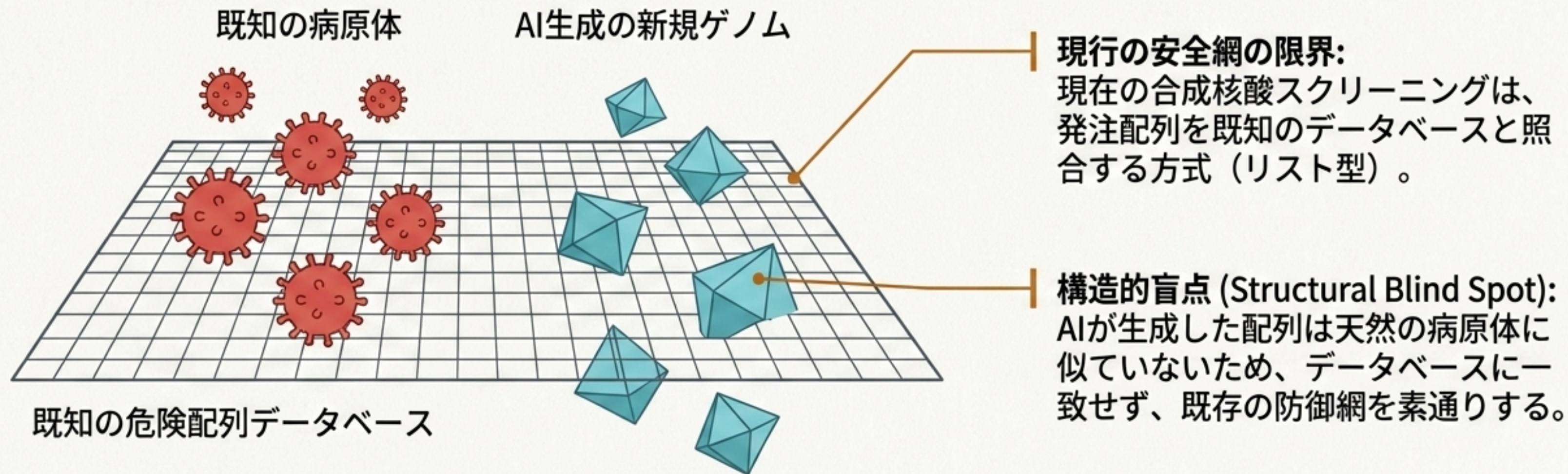


歩留まりの現実：プロセスの効率は低く、大半の設計はモデルの『幻覚』に終わる。



- ・モザイク組換え：純粹なゼロからの設計というより、自然界の変異体の『高効率な再探索と結合』。
- ・耐性克服の要因：複数のAI設計から遺伝要素を組み合わせた組換え体（カクテル）が壁を突破した。

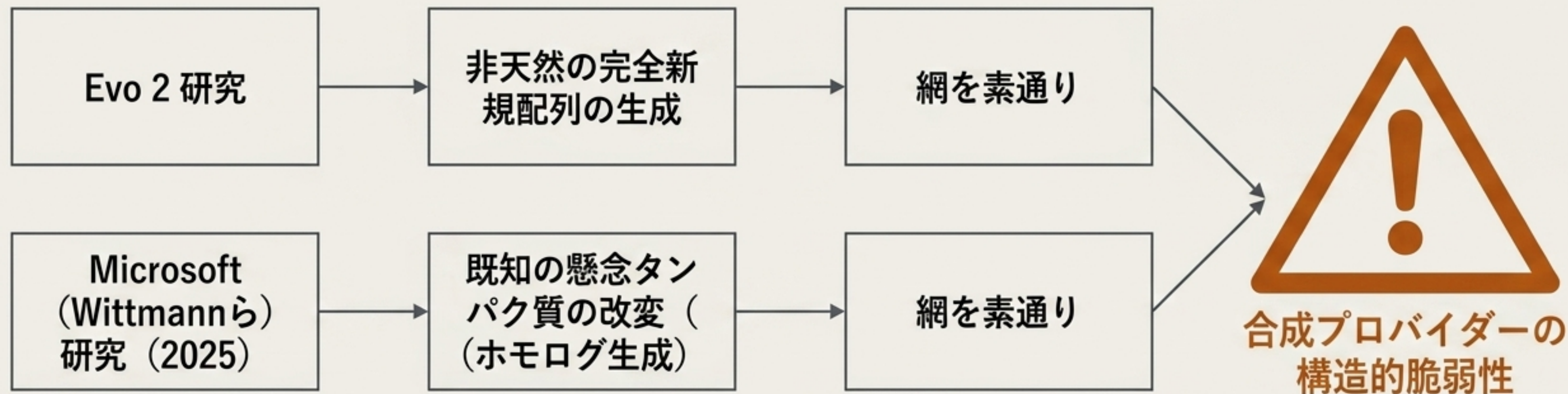
構造的盲点：破綻する既存の安全網



警告 (Science誌 Perspective) :

AIによるウイルスゲノム構成能力は既に存在するが、それを安全に舵取りするガバナンスが存在しない。

双方向からの脆弱性実証：リスト照合の限界



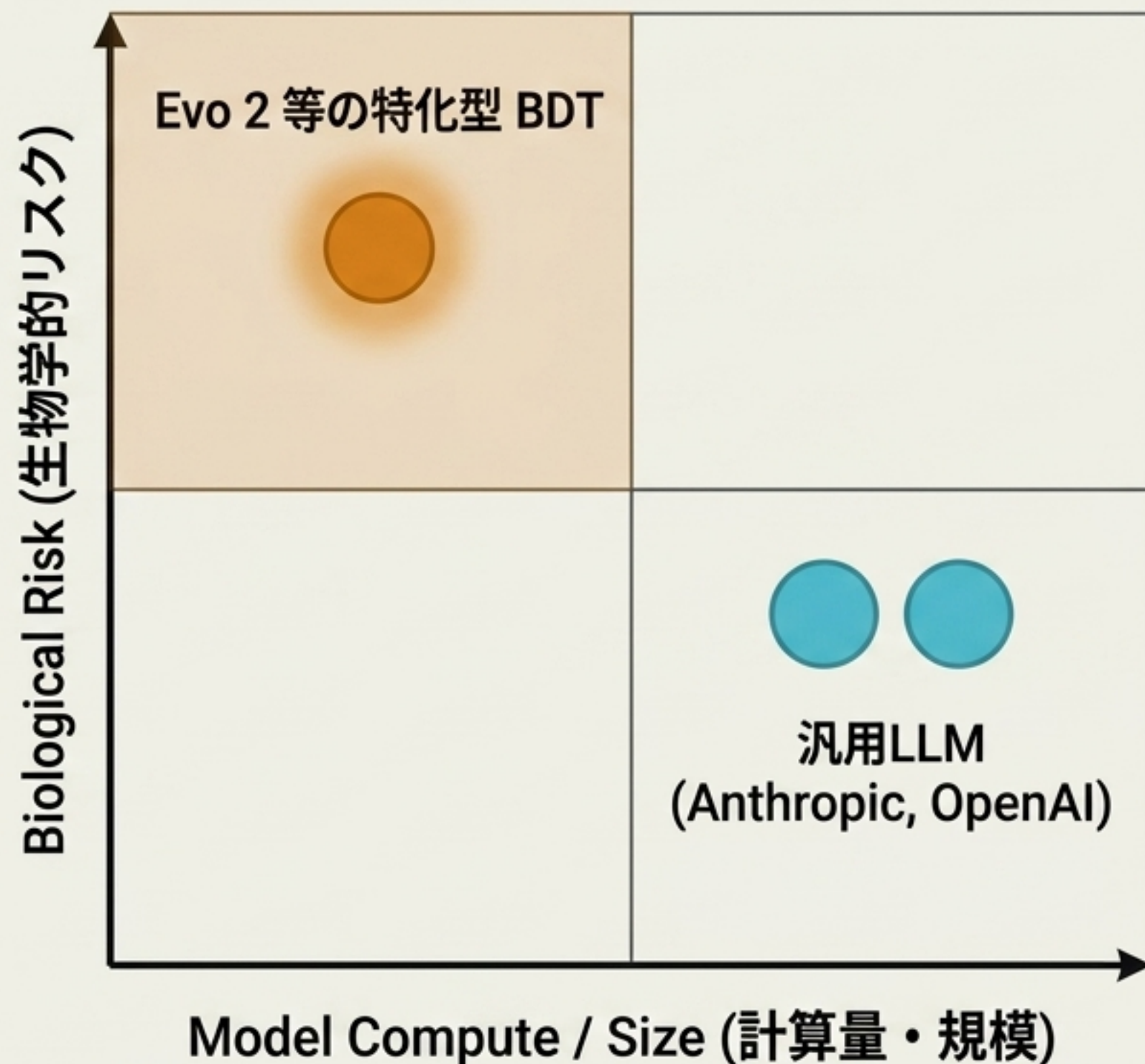
双方向からの実証:

新規ゲノム生成 (Evo 2) と、既知毒素の検知回避 (Microsoft) は、同じ『リスト照合型スクリーニングの限界』という問題を両側から照らしている。

パラダイムシフトの必要性:

配列の審査のみに依存する体制から、発注者の身元審査を法的義務化し、未知の機能的配列を検知をする新たな手法の緊急開発が求められている。

汎用モデル規制の死角：特化型 Biological Design Tools (BDT)



計算量基準の死角: Anthropic (RSP v3.0) や OpenAI (Preparedness v2) の安全枠組みは、汎用モデルの巨大な計算量をトリガーとしている。

BDTの特異性: Evo 2のような専用ツールは、小規模なモデルサイズであっても極めて高い生物学的設計能力を持つため、既存の網から漏れる。

オープンウェイトのジレンマ: 重みが公開されると、ファインチューニングにより開発者側の安全除外措置が回避されるリスクがある。対策はモデル自体への組み込み等、重層的アプローチが必要。

日米の政策現在地：危険な『空白と過渡期』

TRANSITIONAL (過渡期の空白)

米国

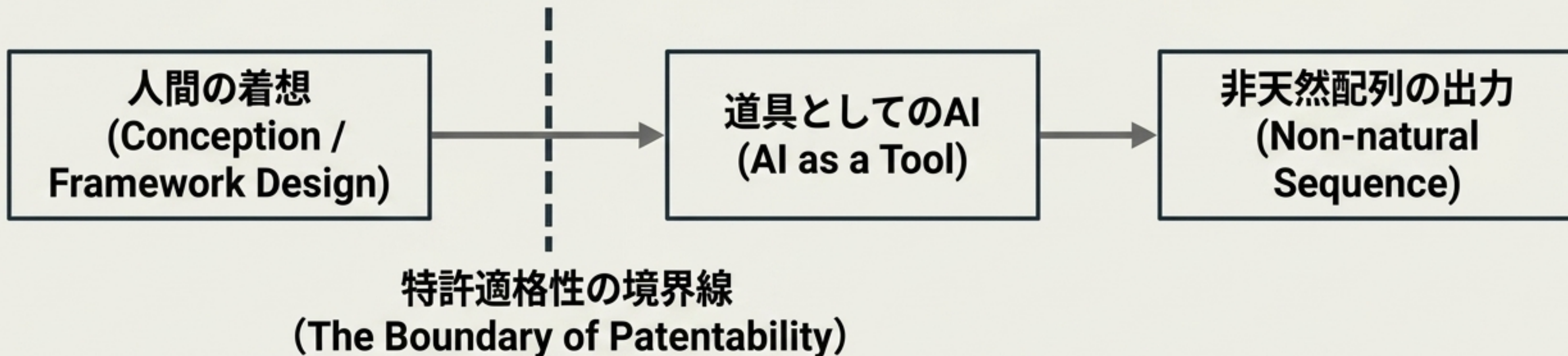
- 2024年のOSTPスクリーニング枠組みの根拠となった大統領令14110は、2025年1月に撤回済み。
- 大統領令14292（2025年5月）が新枠組み策定を指示したが、期限を超過し現在も『未成立の空白状態』。

DISCUSSION STAGE (制度実装未達)

日本

- AI基本計画（第Ⅱ期・2026年7月）にバイオセキュリティの明記なし。
- 国会（2026年6月）や経団連（2025年1月）で『網羅的なスクリーニング制度の欠如』が議論され始めた段階。
- 規制はカルタヘナ法等のみで、受託合成の段階を捕捉できない。

発明者認定の法的境界線：AIは誰の『道具』か



大原則: AI単独では発明者にならない（米Thaler v. Vidal、日本 最高裁令和8年3月決定）。

米国（USPTO 2025年11月改訂）

AIを実験機器等の『道具』と位置づけ、人間の『着想』があれば特許可能。

日本（知財推進計画 2026）

現行枠組みでは、人間がフレームワークを設計しAIが生成物を出す類型（本研究等）には概ね対応可能。

AI生成配列自体の特許性：各極の比較

大原則：『非天然』であることは絶対条件だが、十分条件ではない。

米国（USPTO）	欧州（EPO）	日本（JPO）
Myriad判決により天然DNAは不適格だが、AI生成の非天然配列は『天然物除外』の論点を弱める。ただし、著しく異なる特性性の立証が必要。	バイオテクノロジー指令の下、技術的手法による人工DNA構築物は特許可能だが、明確な産業上の利用（用途）の開示が必須。	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、天然物との構造・機能上の相違と進歩性の立証が鍵となる。

The Horizon : AMRの脅威と臨床への距離

Gap Analysis



AMRの脅威 (The Need)

GRAM研究予測: 耐性菌関連死は2050年までに累計1億6,900万人に達する。

現在の到達点 (Proof of Concept)
実験室条件下の『非病原性大腸菌C株』
での実証に留まる。

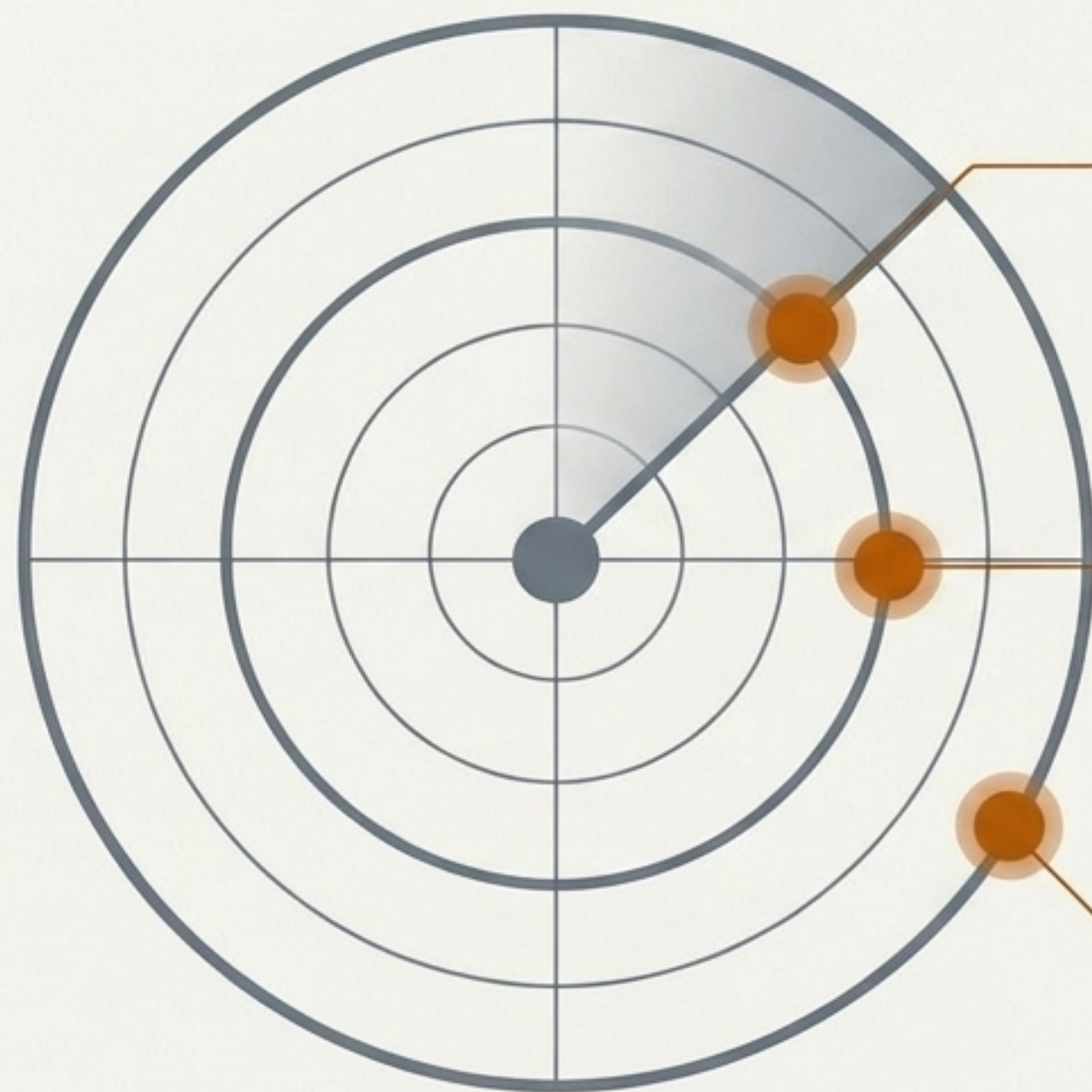


臨床応用へのロードマップ (The Gap)

1. ヒト病原菌（緑膿菌、MRSA等）への拡張。
2. 大規模・複雑なゲノムを持つファージへの適用。
3. ファージ療法規制への適合と製造ライン確立。

結論: 医学的ブレイクスルーへの道筋は示されたが、臨床への距離は依然として遠い。

Watchlist：今後の戦略的ベンチマーク



Radar / Early Warning Dashboard

Trigger 1: ヒト病原菌への適用報告

本手法がヒト感染性ウイルスや病原菌に適用された論文が発表された場合、バイオセキュリティリスク評価を即座に『クリティカル』へ引き上げる。

Trigger 2: 独立機関による追試の成功

Stanford/Arc以外の独立した研究チームがEvo 2を用いて高効率な機能的ゲノム合成に成功した場合、技術的信頼性の閾値を越えたと判断する。

Trigger 3: 米国新枠組みの公表 / 日本の制度化

米国で大統領令14292に基づく『新たな合成核酸スクリーニング枠組み』が公表された際、または日本が発注者審査のガイドライン整備に着手した際は、自社のガバナンス評価を更新する。