

AI設計ファージの「世界初のヒト投与」をめぐる検証報告

エグゼクティブサマリー

朝日新聞が2026年10月21日に報じた「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」は、米スタートアップ Radical Numerics が前日の10月20日に公表した「Omnii-1で設計したバクテリオファージを、抗菌薬耐性菌感染症の患者にコンパッショネート・ユースで投与した」という企業発表を主要な根拠としている。朝日新聞の公開ページは確認できたが、本文の大部分は有料部分であり、公開取得できた原文は冒頭までだった。Yahoo!ニュース経由で配信された朝日記事のキャッシュ断片から、同紙が「治療結果は非公表」「論文未発表」「FDAによるコンパッショネート・ユース」と明記していたことまで確認できた。したがって、本報告でいう「全文要約」は、朝日新聞の公開本文・検索キャッシュ・Radical Numericsの一次発表を相互照合して復元した内容要旨であり、有料記事全文を直接取得して逐語的に要約したものではない。¹

最大の注意点は、「2026年8月のScience論文」と「2026年10月のヒト投与」は同一研究ではないことである。Science掲載論文 Generative design of bacteriophages with genome language models は、Stanford University／Arc Instituteの研究者らがEvo系ゲノム言語モデルを使い、ΦX174様ファージの全ゲノムを生成して、非病原性の大腸菌を対象に実験室内で機能を確認した研究である。285設計のうち16種類が機能したが、ヒト投与も動物での治療実験も含まれていない。²

これに対し、今回患者に投与されたとされるものは、新しいモデル Omnii-1 で作られたファージ「variant（変異体）」を含むカクテルである。Radical Numerics自身が、AIによるファージ設計は必ずしも全ゲノムを一から生成する必要はなく、受容体結合タンパク質など特定領域だけを改変できると説明している。患者に使われたファージについて、全ゲノムがAI生成だったのか、特定領域だけがAI設計だったのかは公表されていない。したがって、朝日の見出し「AIが設計したウイルス」は大筋では企業発表に沿うが、「AIがゼロから丸ごと新しいウイルスを設計し、そのウイルスを人間に投与した」と読むなら、現時点の公開証拠を超える。³

さらに重要なのは、臨床結果がまったく公表されていないことである。Radical Numericsは患者由来の耐性菌株をin vitroで殺せたこと、およびその後カクテルを患者に投与したことは公表したが、投与量、投与経路、投与回数、原因菌種、患者の年齢・性別・疾患、併用抗菌薬、臨床的奏効、菌消失、死亡・生存、副作用、重篤有害事象、長期追跡のいずれも公開していない。同社自身も「単一患者から一般的な安全性や有効性を確立できない」と明記している。⁴

したがって、現時点で科学的に最も正確な表現は、「AI支援で設計されたファージ変異体を含む治験的カクテルが、少なくとも1人の抗菌薬耐性菌感染患者に規制当局の特別アクセス制度の下で投与された、と企業が発表した。ヒトでの有効性・安全性は未公表・未査読であり、“世界初”も独立検証されていない」である。

証拠の強さを整理すると次のようになる。

主張	現在の証拠	評価
AI設計ファージが患者に投与された	Radical Numerics一次発表、朝日報道	確認度：高。ただし企業自己申告 ⁵

主張	現在の証拠	評価
患者は抗菌薬耐性菌感染症	企業一次発表、朝日	高 ⁶
患者由来株をin vitroで殺した	企業一次発表	高。ただし独立検証なし ⁴
「世界初」である	企業と朝日	未独立検証 ⁶
FDAが当該患者への使用を認めた	朝日記事の配信断片	報道上は確認。ただしFDAの公開文書・IND番号は未確認 ⁷
患者に効いた	非公表	未確認 ⁴
安全だった	非公表	未確認 ⁴
全ゲノムをAIがーから設計した ファージを投与した	患者用製剤の配列・設計 範囲が非公表	未確認。むしろ注意が必要 ³
査読論文でヒト投与が報告済み	見つからず	否。2026年10月21日時点で未発表 ⁸

朝日新聞記事の原文確認と証拠の系譜

朝日新聞の原文入手先は、朝日・日刊スポーツのモバイル版ページで確認できる。記事タイトルはそのまま「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」、掲載時刻は**2026年10月21日15時30分**である。公開部分では「米ベンチャー企業ラディカルニューメリクスは20日…世界で初めてヒトに使った、と発表した」「抗生物質が効かない薬剤耐性菌に感染した患者に投与した」と記され、その先は有料記事となっている。 ⁹

原文入手先：朝日・日刊スポーツ版

[朝日新聞「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」](#) ⁹

公開範囲とYahoo!ニュース配信版を記録していた検索キャッシュから確認できる朝日記事の内容は、次の通りである。Radical NumericsがAIで設計した細菌感染ウイルス「ファージ」を、抗菌薬が効かない患者に投与した。患者は生命の危険があり代替治療がなく、FDAが承認前治療へのアクセスを認めるコンパッション・ユースの枠組みを利用した、と記事は説明している。また、患者のプライバシー保護を理由に治療結果は明らかにされず、論文も未発表であることを明記している。 ⁷

著作権上、記事全文を転載することはできないが、検証上重要な短い原文は以下の二点である。

「世界で初めてヒトに使った」

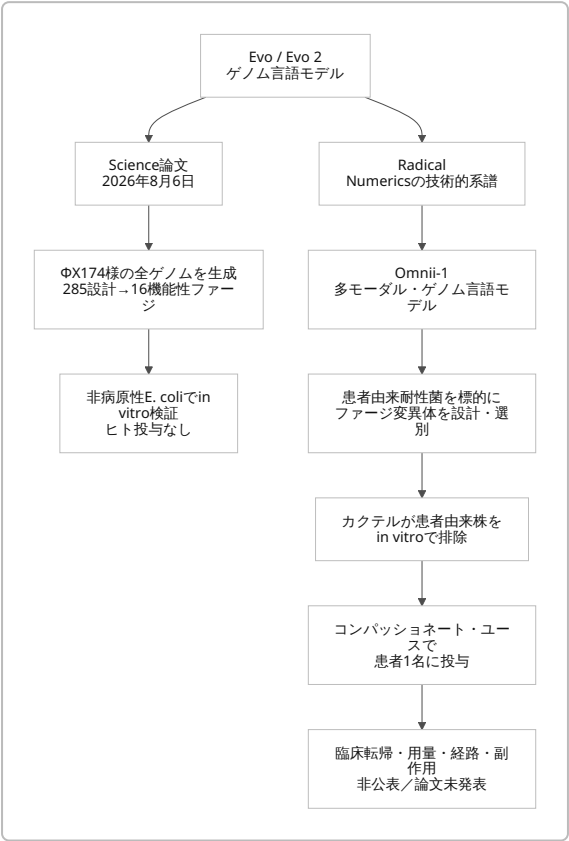
「論文は未発表」

前者は朝日新聞自身が独立して「世界初」と認定した表現ではなく、直前の「ラディカルニューメリクスは…発表した」に係る企業側の主張として読むべきである。後者は、この記事を医学的エビデンスとして読む際に極めて重要な留保である。 ¹⁰

今回の検索では、①記事タイトル完全一致、② [site:asahi.com](https://www.asahi.com)／朝日モバイル版、③Yahoo!ニュース配信版、④Radical Numerics公式発表、⑤Science／PubMed／Stanford／Arc Institute、⑥FDA、厚生労働省・PMDA、WHO、MHRA、⑦ClinicalTrials.gov関連語、を順次照合した。朝日記事の所在そのものは特定できた

が、有料部分の全文を直接取得することはできなかった。したがって以下は、有料記事を「推測で埋める」のではなく、確認できた断片と一次資料を明確に分離して分析している。

この問題で特に混同しやすい証拠関係は、次のように整理できる。



Science研究は今回の技術の重要な科学的前史ではあるが、ヒト投与を実証する原典ではない。Science論文の要旨も、研究対象を「complete bacteriophage genomes」「laboratory conditions」と明示しており、患者への治療使用は将来への道筋として述べるだけである。 11

原典、AIモデル、研究方法の詳細

今回のヒト投与についての最も直接的な一次資料は、Radical Numericsが2026年10月20日に公開したRadical Numerics creates first AI-generated phages to reach human patient with Omnii-1である。著者表記はAniketh Iyengar, Benjamin Siranosian, Arpan Sarkar, Avery Noonan, Michael Poli, Eric Nguyen, and others at Radical Numerics。査読誌論文ではなく「Omnii-1 Research Preview」という企業技術記事で、DOIはない。 12

[Radical Numerics公式一次発表](#) 12

一方、査読済みの関連原典は次のScience論文である。

項目	内容
論文	Generative design of bacteriophages with genome language models

項目	内容
著者	Samuel H. King, Claudia L. Driscoll, David B. Li, Daniel Guo, Aditi T. Merchant, Garyk Brix, Max E. Wilkinson, Brian L. Hie
主な所属	Stanford University Bioengineering / Chemical Engineering / Computer Science / Genetics、Arc Institute、Stanford Data Science、Broad Institute of MIT and Harvard
掲載誌	Science 393(6811), eaec2657
公開日	2026年8月6日
DOI	10.1126/science.aec2657
PubMed	PMID 42561074
全文／出版社	Science DOI
プレプリント	bioRxiv、DOI 10.1101/2025.09.12.675911

書誌情報と所属はPubMedが明示している。 ¹¹

Omnii-1のモデル種類。 Radical NumericsはOmnii-1を「multimodal genome language model」と説明し、広範なゲノム配列とmulti-omicsデータで事前学習し、その後ファージゲノムで追加学習したとしている。ただし、2026年10月21日時点で、**モデルのパラメータ数、ニューラルネットワークの具体的アーキテクチャ、総学習トークン数、完全な学習データ一覧、重み、再学習コード、詳細なmodel cardは公開一次資料から確認できない。**したがって、Omnii-1をEvo 2と同じアーキテクチャだと断定することはできない。 ¹³

設計方法。 同社が示した一般的なOmnii-1ファージ設計では、既存ファージ全体を置き換える必要はなく、機能に関わる選択領域を周辺ゲノム文脈の両側から条件付けして生成する。例として約40 kbのT7ファージにおける受容体結合tail fiberタンパク質 **gp17** を設計対象としている。これは菌株特異性の変更を狙いつつ、複製・構築に必要なゲノム本体を保存する考え方である。 ¹⁴

ここから重要な限定が導かれる。**患者に用いた設計がT7/gp17だったとは公表されていない。**T7/gp17は同社がモデル能力を説明するために提示した実験例であり、患者用製剤の配列、親ファージ、改変遺伝子、改変数、菌種は未確認である。 ³

学習・評価データ。 ファージ - 宿主予測については、公開された実験的interaction datasetsを利用し、大腸菌のGaborieauデータセットは32,681相互作用、緑膿菌Piyaデータセットは7,308相互作用としている。比較対象はGaborieau法とGenoPHI。大腸菌では37菌株から成るclade全体をtrainingから外す評価も行い、Omnii-1の上位2候補だけで評価対象菌株の91.4%について活性ファージを含められたとする。緑膿菌ではaverage precisionが0.570から、別種大腸菌データを追加することで0.608に上昇し、GenoPHIの0.581を上回ったと報告している。 ⁴

実験的ファージ設計性能。 T7 tail-fiber設計の例では、野生型から11～15アミノ酸変化した設計体の69.9%が「recovery」され、ランダム対照は4.8%だった。測定可能な6,694変異体のうち2,161が野生型以上の活性を示し、最大28アミノ酸変化した設計も含まれた。三つの菌株に対するheld-out rankingでは、二菌株で上位100候補の97、96候補が設定した活性閾値を超え、最も難しい第三菌株ではライブラリ全体の4.5%に対しOmnii上位100の24%が閾値を超えた。 ¹⁴

ただし、これらは企業が自社Research Previewで提示した内部評価値であり、査読済みOmnii-1論文で独立再現された数字ではない。公開記事には、これらの主要評価について信頼区間、統計的検定の完全なプロトコル、独立外部施設による再現試験は示されていない。 ³

Science論文で使ったEvo系の方法はより詳細に公表されている。ベースのEvoモデルは200万以上のファージゲノムを含むデータを学習し、その後**14,466件のMicroviridae配列を99% identityでクラスタリングしたデータセット**でsupervised fine-tuningした。ΦX174は5,386塩基、11遺伝子で遺伝子が重複しているため、研究者らは専用annotation pipelineを作り、自然ΦX174タンパク質に少なくとも7ヒットすることなどをfilterにした。 ¹⁵

合成候補はGibson assemblyで構築後、非病原性E. coli Cに導入して96-wellのgrowth-inhibition assayで評価された。285設計を試し、16候補をsequence verificationし、増殖能と宿主域を評価した。16候補はいずれもE. coli Cと近縁のE. coli Wに限定された宿主域を示し、試した他の6菌株では増殖しなかった。 ¹⁵

このScience研究には興味深いが重要な留保もある。ΦX174耐性大腸菌3系統に対してAI生成ファージ群を用いたところ1〜5 passageで耐性を突破したが、最終的に成功したphageは**2〜3種類のAI生成設計から組換えを経て生じたmosaic genome**だった。したがって、「AIが生成した1本の設計をそのまま投じれば耐性菌を倒した」と単純化するの**は正確ではない**。AIが作った多様性が、その後の進化・組換えの原材料になったという解釈の方が実験に忠実である。 ¹⁵

患者について公開された方法論は極端に限られる。

臨床項目	公開状況
抗菌薬耐性菌感染患者	確認済み ¹⁶
患者由来菌株でのin vitro感受性	AI設計variantを含むカクテルが菌株を排除したと企業発表 ⁴
原因菌種・菌株	未確認
患者年齢・性別・基礎疾患	未確認
感染部位	未確認
AI設計した正確な配列・遺伝子	未確認
カクテル全成分がAI設計か	未確認。一次資料は「containing Omnii-1-designed variants」とする ⁴
動物での当該製剤試験	未確認
投与量／PFU	未確認
投与経路	未確認
投与回数・期間	未確認
併用抗菌薬	未確認
製造施設・GMP詳細	未確認
endotoxin/LPS規格値	未確認
患者選択基準の詳細	未確認。重篤・代替治療なしという枠組みのみ確認

再現性、安全性、臨床的エビデンスの評価

現段階で「ヒトに投与された」という事実と、「ヒトに有効・安全だった」という命題は厳密に分けなければならない。Radical Numericsが公表している臨床につながる直接データは、**患者由来耐性菌株をin vitroでカクテルが排除したこと、その後患者に投与したこと**までである。臨床経過や転帰は個人特定リスクを理由に非公表である。 4

したがって、治療成功率、菌血症消失率、炎症マーカー、症状改善、死亡、再発、ファージ耐性獲得、薬物動態、ファージ血中濃度、中和抗体形成といった臨床評価はすべて**未確認**である。また有害事象についても、発熱、炎症反応、アレルギー、肝腎機能異常、輸注反応、サイトカイン反応、重篤有害事象、死亡との因果関係などの情報は公開されていない。したがって、記事から「安全性が確認された」と結論することはできない。企業自身も単一患者から一般的な安全性・有効性を確立できないと注意書きを置いている。 4

WHOはファージについて、細菌を選択的に感染・殺傷し、ヒト細胞を感染標的としない点を説明する一方、ヒトで広範に利用するためには**有効性、安全性、実行可能性を裏付けるより強い臨床エビデンスが必要**との立場を取っている。現在も多くの使用は、他の治療選択肢が尽きた生命を脅かす症例のcompassionate useとして行われている。 17

ここで「ファージはヒト細胞に感染しない」ことと「製剤として無条件に安全」であることも区別すべきである。製品の安全性には、ファージそのもののだけでなく、製造宿主由来物質、細菌由来LPSなどの不純物、製剤の純度・無菌性、望ましくない遺伝子の有無、宿主域、遺伝的安定性、投与後の分布、細菌溶解に伴う炎症などが関係する。このため日本のPMDA指針も、品質管理、ファージseed/cell bank、製造工程、規格試験、生体内分布、有効性・安全性、投与経路・用量、抗菌薬併用、遺伝子組換えの場合のカルタヘナ法まで個別に検討項目を設定している。 18

再現性は二層に分けて評価すべきである。Evo/ΦX174の基礎研究は査読済みScience論文があり、モデル設計、training set、合成対象、実験系が相当程度公開されているため、原理的には外部再現に進みやすい。ただし成功率は285設計中16であり、機能性ゲノム生成が「ほぼ確実」という技術ではない。 2

これに対してOmnii-1のヒト投与は、現状では企業Research Previewのみで、患者用配列も製造情報も臨床データもない。したがって**臨床レベルの再現性は評価不能**である。モデルの基礎性能についても、held-out testは行われているが、企業内部の同一開発パイプラインでの評価であって、独立研究者によるexternal validationではない。 3

またScience研究のバイオセーフティについては、研究者側は専用biosafety cabinet、専用廃棄手順、非病原性E. coli株を使用し、ヒト・動物・植物ウイルス配列を意図的に除外した訓練・設計制約を強調している。もっとも、これは**当該研究系についてのリスク低減措置**であって、「ゲノム言語モデル一般では危険なウイルスを生成できない」という意味ではない。 15

長期追跡については、今回の患者が何日・何週間・何カ月追跡されたのかさえ公表されていないため、**長期安全性は完全に未確認**である。

規制、倫理、臨床試験登録の検証

朝日新聞の配信断片は、患者が生命の危険にあり代替治療法がなく、**FDAがコンパッション・ユースを認めた**と報じている。一方、Radical Numerics公式発表は規制当局名を明記せず、「authorized, physician-led compassionate-use pathway」とのみ表現している。今回の調査では、患者固有のFDA IND番号、FDAによるプレスリリース、承認書、IRB名は公開情報として確認できなかった。したがって「FDA関与」は朝日報道では確認できるが、**独立したFDA一次文書による症例固有の確認は未確認**である。¹⁹

米国FDAのExpanded Access、いわゆるcompassionate useは、重大または直ちに生命を脅かす疾患について、比較可能・満足できる治療法がなく、臨床試験への参加が不可能で、期待利益がリスクを上回ると判断される場合などに、未承認製品を臨床試験外で治療目的に使用する仕組みである。これは**FDAが薬剤の有効性・安全性を承認したことを意味しない**。FDA自身も、expanded access製品はその使用について安全・有効と認定されたものではなく、効く場合も効かない場合もあり、予期しない重大な副作用があり得ると明記している。²⁰

通常のindividual-patient INDではIRB承認と、21 CFR Part 50に基づく患者または法定代理人のinformed consent、IRB承認済みの書面同意書が必要になる。緊急時にはFDAの緊急許可後ただちに治療を開始でき、事前の完全なIRB審査が間に合わない場合でも治療開始後5営業日以内のIRB通知が要求される。治療後にはfollow-up reportと症例要約、安全性情報の提出義務もある。²¹

したがって、本症例が朝日報道通り米国FDAのindividual-patient expanded accessとして適法に実施されたのであれば、**何らかのインフォームド・コンセントおよびIRB関与が原則必要だったと推定できる**。ただし、どのIRBがどのようなリスク・ベネフィット判断をしたのか、同意文書にAI設計ゲノム特有のリスクがどう説明されたのかは公開されておらず、ケース固有の事実としては**未確認**である。²²

ClinicalTrials.govについては、2026年10月21日時点で **Radical Numerics、Omnii-1、AI-designed phage** などを組み合わせて検索した範囲では、本症例に明確に該当する通常の臨床試験登録を確認できなかった。ただし、これは直ちに違反を意味しない。FDA expanded accessはそもそも重症患者が**clinical trialの外で未承認医薬品へのアクセスを得る制度**だからである。²⁰

国際的な規制状況を比較すると次のようになる。

地域	現状の要点
米国	FDAはファージ製剤をbiological productsとして扱い、CBERが所管。compassionate useはExpanded Access INDの枠組みを用いる。 ²³
日本	PMDAが「薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項」を2025年12月25日にまとめ、厚労省が2026年1月15日に通知。品質、非臨床、臨床投与経路・用量、耐性、抗菌薬併用、遺伝子組換え等を包括的に扱う。 ²⁴
EU	欧州局方にファージ製剤の総章が設けられ、原料、製造・精製、特性、不純物、力価、遺伝子組換え製品などファージ固有の品質要件の整備が進んでいる。 ²⁵
英国	MHRAが2025年6月に治療用バクテリオファージの規制ガイダンスを公開し、非臨床から承認後pharmacovigilanceまでを整理している。 ²⁶

日本にとって特に重要なのは、PMDA文書が単なる一般論ではなく、「**ファージカクテル、遺伝子組換え」「非臨床の生体内分布・有効性・安全性」「臨床評価、投与経路、用量設定」「カルタヘナ法**」を明示的な審査上の論点としていることである。AI生成配列だから既存の医薬品・遺伝子組換え規制の外に出るわけで

はなく、むしろAIによる大量・高速設計に対応して、既存評価項目をどこまで拡張するかが今後の課題になる。²⁴

専門家の反応と報道の信頼性評価

今回の**10月20日のヒト投与そのもの**については、公表翌日の10月21日現在、独立した査読論文もFDAの症例固有コメントも確認できず、日本の感染症関連学会・規制当局による症例固有の公式見解も今回の検索範囲では確認できなかった。従って、専門家の評価として最も充実しているのは、ヒト投与の直接評価ではなく、8月の「AIによる機能性ウイルス全ゲノム生成」に対する反応である。

ScienceはKingらの論文と同じ号で、Johns Hopkins Center for Health Securityの **Thomas V. Inglesby**、**Moritz S. Hanke** によるPerspective AI-designed viral genomes を掲載した。DOIは [10.1126/science.aej8512](https://doi.org/10.1126/science.aej8512)、2026年8月6日公開である。両者は、機能するウイルスゲノムを生成AIで構成する能力が現実化した一方、その能力を安全に管理するgovernanceが十分ではないとの問題提起をしている。²⁷

[Science Perspective: AI-designed viral genomes](#) ²⁸

Imperial College Londonのsynthetic genome engineering研究者 **Tom Ellis** は、この成果自体は印象的だが、ΦX174が極めて小さく設計しやすいゲノムであることを指摘し、より複雑な病原体への外挿には慎重な姿勢を示した。また、完全な病原体をAIで一から設計することだけに注目するより、既存病原体を改変する方が容易という別のリスク経路も重視すべきだと論じている。²⁹

King's College Londonのscience and international security研究者 **Filippa Lentzos** は、AIモデルだけを規制するのではなく、モデルへのアクセス、研究審査、核酸合成時のscreening、研究室のbiosafety/biosecurityを組み合わせる**多層防御**が必要と指摘している。特に現在有力なintervention pointとして、実際にデジタル配列をDNAに変える「合成」の段階を挙げている。²⁹

日本語圏では、JSTのScience Portalが8月のScience研究を報じた際、AIだけで成果が得られたわけではなく、数千候補からのcomputational screening、DNA合成、実験検証が不可欠だったと明記し、「AIが全く未知のウイルスを自由自在に創造した」と理解するのは早計だと解説している。この指摘は今回の朝日見出しを読む際にもそのまま重要である。³⁰

朝日報道の信頼性は、「主要事実の紹介としては比較的慎重だが、見出しだけでは誤解が生じ得る」と評価する。理由は三つある。

第一に、記事は「企業が発表した」と出所を帰属させ、さらに「治療結果非公表」「論文未発表」と書いている。これは医学ニュースとして重要な留保であり、企業発表を確立した医学的事実として扱っていない。¹⁰

第二に、「世界初」は現在確認できる範囲で**Radical Numerics自身の主張**である。ファージ療法自体も、遺伝子工学的に改変したファージのヒト使用も過去に存在する。Radical Numericsが主張する新規性は「AIで生成・設計されたファージが臨床投与に到達した」点であり、この境界の定義によってworld-firstの判定は変わり得る。同社自身も過去のengineered phageの臨床使用を引用している。³

第三に、そして最も重要なのが「**全ゲノムAI設計**」と「**部分配列AI設計**」の混同である。Science研究は全ゲノムをAIで生成した。しかしOmnii-1についてRadical Numericsは、ファージ設計に全ゲノム生成は必要でなく、選択した領域のみを改変できると明記する。ヒト投与の段落では「Omnii-1-designed phage variantsを含むcocktail」としか述べていない。したがって、患者に入ったファージが「Science研究のようなAIによる完全なde novo全ゲノム」だったとの証拠は現在ない。³

もう一つの代替解釈は、臨床的価値の中心が必ずしも「AIがウイルスを発明した」点ではなく、**患者ごとの菌株に合うファージを短期間で探索・設計・ランキングするworkflowをAIが効率化した点**にある、というものである。これはRadical Numericsの技術説明にもよく合う。Omnii-1は生成だけでなく phage-host interaction 予測と候補rankingを主要機能としている。³

以上を踏まえた本報告の信頼性評価は次の通りである。

論点	評価
「実際に投与した」というニュース	概ね信頼できるが、企業一次発表依存
「世界初」	暫定的。第三者による網羅的先行例検証なし
「患者に効いた」	報道・一次資料とも主張していない。未確認
「安全だった」	未確認
「AIが全ウイルスをゼロから作ったものをヒトに投与」	現証拠では言い過ぎの可能性
「Science論文がヒト治療を証明」	誤り
「AIだけで作った」	誤りに近い。合成・選別・wet-lab検証・臨床製造・医師判断が不可欠 ³¹
「臨床的ブレイクスルーが証明済み」	時期尚早

リスク評価と研究・政策ガバナンスへの提言

この技術には二つの性格が同時に存在する。一方では、WHOが指摘するように薬剤耐性菌に対してファージ療法は有望な選択肢であり、特に患者ごとに標的菌が異なるファージ療法ではAIによる host prediction と高速な候補設計が大きな利点を持ち得る。³² 他方で、Science研究は「テキスト生成AI」の類推がデジタル世界にとどまらず、**物理的に複製する機能性ゲノムの生成**に到達し得ることを示した。これがInglesbyらのバイオセキュリティ上の警告の核心である。³³

リスクは「AIモデルを公開するか非公開にするか」という二択では管理できない。現在最も妥当なのは、Lentzosが主張するような **layered governance** である。米国でも2026年7月、政府横断の U.S. Government Policy for Stopping High-Risk Life Sciences Research が公表され、危険な gain-of-function を含む高リスク生命科学研究について、連邦資金上の禁止・強化審査・報告の枠組みが導入された。2025年の大統領令も、核酸合成について包括的で検証可能な screening 体制を強化する方向を示している。³⁴

政策上は次のような組合せが望ましい。

領域	推奨措置	理由
AIモデル	whole-genome generation、宿主域変更、病原性関連設計などを独立 dual-use review の trigger にする	単なるモデル規模より「生成可能な生物学的能力」がリスクを決める
核酸合成	顧客本人確認＋配列 screening＋機能的類似性評価を組み合わせる	AI生成配列は自然病原体との完全一致を避け得るため、単純 exact-match だけでは不十分になり得る ³⁵

領域	推奨措置	理由
wet lab	containment、廃棄、host-range確認、独立biosafety審査を必須化	デジタル設計段階だけでは物理的リスクを評価できない
臨床 compassionate use	匿名化したminimum datasetを強制的に公的registryへ掲載	単一患者の成功例だけが発表されるpublication biasを抑制
臨床データ	用量、経路、製造QC、endotoxin、併用薬、菌学的転帰、有害事象、長期追跡を標準項目化	今回のように「投与した」という情報だけでは安全性評価不能
AI性能	自社held-out testだけでなく外部施設・prospective blind validationを要求	model overfitting、dataset leakage、菌株分布shiftを検証するため
配列公開	全公開／非公開の二択ではなく段階的アクセス制御	科学再現性とdual-use riskを両立
国際協調	FDA、EMA/MHRA、PMDA間でAI-designed biologics用の共通metadataを策定	personalized phageは国境を越えて製造・投与され得る

特に**公開データの扱い**は慎重であるべきである。治療候補について、モデルの性能指標、失敗率、安全性データ、臨床転帰、非機密の再現プロトコルは積極的に公開する一方、現実の病原体に対して宿主域・免疫回避・病原性を有意に変更する完成配列や、それを効率的に最適化する設計情報については、必要に応じて審査付きアクセスにする「tiered disclosure」が合理的である。これは科学の透明性を捨てるのではなく、**再現性に本当に必要な情報と、悪用可能性を直接増大させる情報を分離する**考え方である。Science研究をめぐる専門家も、モデル規制だけではなく合成screeningや研究審査まで含む多層防御を支持している。²⁹

臨床面では、今回のような一人のcompassionate-use症例は重症患者を救うために倫理的に正当化され得る一方、**その患者のプライバシー保護と公衆衛生上必要な知識共有を両立させる仕組み**が必要である。患者を特定しない範囲でも、投与経路、総ファージ量、製剤純度、菌種、薬剤感受性、併用抗菌薬、臨床経過、有害事象、30日・90日などの追跡結果を集約的に報告することは可能である。FDAもindividual-patient expanded access後の症例要約と安全性reportingを求めている。²²

総合すると、今回の出来事は「**AI生成医薬品の臨床有効性が証明された瞬間**」ではない。より正確には、**AIによるゲノム設計が、コンピュータ上の候補生成 → wet-labによる選別 → 患者由来株でのin vitro確認 → 規制当局の特例制度 → ヒトへの実投与、というtranslational chainの最後まで初めて到達した可能性を示す出来事**である。その意味では重要なマイルストーンだが、その臨床的価値を判断するための最も重要な部分——**患者がどうなったのか**——はまだ公開されていない。⁴

参考資料と確認状況

以下を原典優先度の高い順に示す。

種別	資料	検証上の位置づけ
朝日新聞	「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」2026年10月21日	本件報道の原文。本文後半は有料。 ⁹

種別	資料	検証上の位置づけ
Radical Numerics	Radical Numerics creates first AI-generated phages to reach human patient with Omnicron-1, 2026-10-20	ヒト投与についての中心的一次資料。 査読なし、DOIなし。 ¹⁶
Science	King SH, Driscoll CL, Li DB, Guo D, Merchant AT, Brixi G, Wilkinson ME, Hie BL. Generative design of bacteriophages with genome language models. Science 393, eaec2657 (2026)	査読済みの全ゲノムAIファージ研究。DOI 10.1126/science.aec2657。 ヒト投与研究ではない。 ¹¹
Arc Institute	King & Hie, How We Built the First AI-Generated Genomes	Science研究のfine-tuning、filtering、285候補、16機能体、biosafety等の詳細。 ¹⁵
Stanford University	AI designs a novel E. coli killer, 2026-08-06	大学公式解説、著者・研究概要。 ³⁶
Science Commentary	Inglesby TV, Hanke MS. AI-designed viral genomes. Science 393, 563–564 (2026)	Biosecurityに関する同号 Perspective。DOI 10.1126/science.aej8512。 ²⁸
FDA	Expanded Access	Compassionate useの要件と「未承認＝安全有効性が確立していない」点の公式説明。 ²⁰
FDA	Expanded Access: How to Submit a Request	individual-patient IND、IRB、informed consent、緊急時、follow-up reportingの具体的な要件。 ²¹
厚生労働省／PMDA	「薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項」厚労省通知2026年1月15日、PMDA文書2025年12月25日	日本語で最も重要なファージ製剤規制資料。品質、非臨床、臨床、遺伝子組換えを網羅。 ³⁷
WHO Europe	Bacteriophages and their use in combating antimicrobial resistance	ファージ療法の利点と、広範利用には追加の臨床エビデンスが必要との公式整理。 ³⁸
WHO Europe	Building the evidence for the use of bacteriophage therapy	ファージ療法のevidence-buildingに関するWHO資料。 ³⁹
MHRA	Regulatory considerations for therapeutic use of bacteriophages in the UK	英国でのファージ製剤開発・未承認使用・薬事規制の公式ガイダンス。 ²⁶
JST Science Portal	「生成AIが『新ウイルス』を設計 米スタンフォード大、増殖を確認 対策訴えも」2026年8月24日	Science研究についての質の高い日本語解説。AI単独成果ではない点も明示。 ³⁰
NIH／米政府	U.S. Government Policy for Stopping High-Risk Life Sciences Research, 2026-07-28	2026年時点の米国高リスク生命科学研究政策。 ⁴⁰

最終的な不明点は明確である。2026年10月21日時点で、患者用ファージの全配列、AI改変範囲、原因菌、投与量・経路・回数、製造QC、動物毒性試験、患者背景、IRB名、IND番号、同意書、臨床転帰、有害事象、追

跡期間、ClinicalTrials.govの症例固有登録、査読臨床論文は確認できない。これらはいずれも本件を「歴史的な臨床ブレイクスルー」と評価する前に必要な情報である。現時点で確実に言える最も重要な事実、AI支援によるファージ設計が、少なくとも企業発表上は初めて実患者への投与段階まで進んだことと、その治療が成功したか、安全だったかについてはまだ公開証拠がないことの二点である。 4

1 9 10 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 | 朝日新聞 | 朝日・日刊スポーツ
<https://smart.asahi.com/v/article/ASVBP1QR9VBPUHBI00RM.php>

2 11 Generative design of bacteriophages with genome language models - PubMed
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42561074/>

3 4 5 6 12 13 14 16 Radical Numerics creates first AI-generated phages to reach human patient with Omnii-1 — Radical Numerics
<https://www.radicalnumerics.ai/blog/omnii-phage>

7 8 19 [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 (朝日新聞) - Yahoo!ニュース
<https://b.hatena.ne.jp/entry/s/news.yahoo.co.jp/articles/66d7c8c24d39474506ee4c8fe98956ea9c209706>

15 How We Built the First AI-Generated Genomes | Arc Institute
<https://arcinstitute.org/news/hie-king-first-synthetic-phage>

17 32 38 Bacteriophages and their use in combating antimicrobial ...
https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/bacteriophages-and-their-use-in-combating-antimicrobial-resistance?utm_source=chatgpt.com

18 23 24 25 37 ・「薬剤耐性菌感染症に用いるファージ製剤の開発における留意事項」の送付について(◆令和08年01月15日事務連絡)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc9672&dataType=1&pageNo=1

20 Expanded Access | FDA
<https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access>

21 22 Expanded Access | How to Submit a Request (Forms) | FDA
<https://www.fda.gov/news-events/expanded-access/expanded-access-how-submit-request-forms>

26 Regulatory considerations for therapeutic use of ...
https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-considerations-for-therapeutic-use-of-bacteriophages-in-the-uk?utm_source=chatgpt.com

27 33 AI-designed viral genomes - Science
https://www.science.org/doi/10.1126/science.aej8512?utm_source=chatgpt.com

28 AI-designed viral genomes - Science
https://www.science.org/doi/full/10.1126/science.aej8512?utm_source=chatgpt.com

29 Safety fears as scientists make first viruses designed by AI | Science | The Guardian
<https://www.theguardian.com/science/2026/aug/06/safety-fears-as-scientists-make-first-viruses-designed-by-ai>

30 31 生成AIが「新ウイルス」を設計 米スタンフォード大、増殖を確認 対策訴えも | Science Portal - 科学技術の最新情報サイト「サイエンスポータル」
https://scienceportal.jst.go.jp/newsflash/20260824_n01/

34 40 Release of U.S. Government Policy for Stopping High-Risk ...
https://grants.nih.gov/news-events/nih-extramural-nexus-news/2026/07/release-of-us-government-policy-for-stopping-high-risk-life-sciences-research?utm_source=chatgpt.com

35 **Improving the Safety and Security of Biological Research**

https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/improving-the-safety-and-security-of-biological-research/?utm_source=chatgpt.com

36 **AI designs a novel E. coli killer | Stanford Report**

<https://news.stanford.edu/stories/2026/08/evo-2-ai-tool-e-coli-killer-bacteriophages>

39 **Building the evidence for the use of bacteriophage therapy**

https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2025-11441-51213-78039?utm_source=chatgpt.com