

独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構作物研究所における遺伝子組換え生物の不適切な使用について

1. 経緯

本年8月19日、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構から文部科学省に対し、同機構の作物研究所（茨城県つくば市）において、遺伝子組換え実験中に不適切な使用等が行われていた旨の連絡があった。文部科学省は、現地調査を実施するとともに、同研究所に対して、原因究明と再発防止策を講じることを指導した。

2. 作物研究所からの報告の概要

同研究所から改めて報告された本件に関する詳細な事実関係及び再発防止策は、以下のとおり。

(1) 事実関係等

同研究所の実験室において、平成19年1月から平成23年5月まで、

- ① 遺伝子組換え実験中は閉じておく必要がある扉を閉じないまま実験を行っていたこと
- ② 実験室の外に設置された培養器で遺伝子組換え大腸菌（※）を使用していたこと

を確認した。

ただし、当該実験期間中、廃棄物等の不活化措置は適切に行われており、培養器使用の際にも遺伝子組換え生物等の外部への拡散はないことを確認した。

※ ダイズの核酸を大腸菌でクローニングしていたものであり機関実験としてP1レベル（拡散防止措置として最も簡易なレベル）の拡散防止措置が必要。

(3) 原因

職員に対する法令遵守や安全管理の周知並びに研究の実施状況の把握が不十分であったことによるもの

(2) 再発防止策

- ① 遺伝子組換え実験に関する内規の改正並びに安全管理者の増員により、チェック体制を強化。
- ② 複数の管理職員による研究内容及び実験室の点検を実施。
- ③ 全研究者を対象に教育訓練による周知徹底を実施。
- ④ 遺伝子組換え実験の計画書については管理職員の承諾を義務化。

3. 報告に対する当省としての考え方

当該遺伝子組換え大腸菌の外部への拡散はなかったものの、実験中に十分な拡散防止措置を講じていなかったことは不適切であった。

第一三共株式会社葛西研究開発センターにおける遺伝子組換え生物の不適切な使用について

1. 経緯

本年8月31日、第一三共株式会社より文部科学省に対し、同社の葛西研究開発センター（東京都江戸川区）において、遺伝子組換え生物を接種したマウス等の死骸を不活化せずに廃棄していた旨の連絡があった。文部科学省は現地調査を実施するとともに、同社に対して、原因究明と再発防止策を講じることを指導した。

2. 第一三共葛西研究開発センターからの報告の概要

その後、同社から改めて報告された詳細な事実関係及び再発防止対策は、以下のとおり。

(1) 事実関係等

- ① 同センターにおいて、平成21年6月から平成23年7月まで、遺伝子組換え生物（いずれもクラス2（微生物であって、病原性の低いもの））をマウス等に接種する実験を行っていた。

調査の結果、当該使用期間中に、マウス107頭及びラット2頭の死骸を不活化（滅菌処理）せずに、感染性廃棄物として処理していたことが確認された。

- ② 当該期間中の廃棄物については、廃棄業者の廃棄物管理表により、密閉された状態で焼却されたことが確認されており、遺伝子組換え生物等の外部への拡散はない。

(2) 原因

遺伝子組換え実験に関わる研究者及び関係者に対する教育が徹底されなかったことによる認識不足によるもの。

(3) 再発防止策

- ① 遺伝子組換え実験を実施する研究者等に対して教育を実施し、法令、廃棄方法について周知徹底。
- ② 遺伝子組換え生物の廃棄に関するマニュアルを作成。
- ③ 遺伝子組換え生物の廃棄ルールを掲示。
- ④ 遺伝子組換え実験の管理体制を強化。

3. 報告に対する当省としての考え方

当該遺伝子組換え生物を含むマウス等の死骸は、密閉された状態で焼却されており外部への拡散はなかったものの、不活化処理が適切に実施されていなかったことは不適切であった。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要

環境省 財務省
文部科学省 厚生労働省
農林水産省 経済産業省

目的

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施



「第一種使用等」
＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第二種使用等」
＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等を規定。

(参考 2)

**遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
(抜粋) (平成 15 年 6 月 18 日法律第 97 号)**

(主務省令で定める拡散防止措置の実施)

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。