（別添）

国立大学法人神戸大学における遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について

１．経緯

本年４月２６日、国立大学法人神戸大学より文部科学省に対し、「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」第１３条に掲げる、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認（以下、「大臣確認」という。）を受けなければならない拡散防止措置について、その確認を受ける以前より、実験が行われていた疑いがあるとの連絡を受けました。

翌２７日、現地調査を実施し、原因究明等を行うよう指示しました。さらに、同大学から詳細な報告を求めるため、５月２３日に同法第３０条の規定に基づく報告徴収を求め、H1N1 インフルエンザウイルス※の遺伝子組換え実験を大臣確認を受ける以前に行っていた事実が確認されたという報告を６月６日に受けました。

※　当該遺伝子組換え H1N1 インフルエンザウイルスは、通常の季節性インフルエンザ由来のウイルスで、病原性は通常の季節性インフルエンザウイルスと同程度と考えられている。

２．国立大学法人神戸大学からの報告の概要

同大学から同法第３０条の規定に基づき報告があった、本件に関する事実関係及び再発防止対策等は、以下のとおり。

（１）事実関係等

①　国立大学法人神戸大学大学院医学研究科において、平成２１年４月から８月にかけ、あらかじめ大臣確認を受けなければならない拡散防止措置について、その確認を受ける以前より、H1N1 インフルエンザウイルスの遺伝子組換え実験を行っていた事実が確認された。

②　実験従事者は、当該実験が遺伝子組換え実験であるという認識はあったものの、大臣確認が必要であったこと等、法令に関する理解が不

十分であった。また、実験従事者への教育研修、実験管理者による管理が不十分であった。

③　当該実験は、Ｐ２レベル※の拡散防止措置が執れる設備を備えた実験室で行われており、また、実験従事者はＰ２レベルの拡散防止措置に則って実験を行っていたため、生物多様性への影響等はなかった。

※　閉鎖環境の中で遺伝子組換え生物等を扱う際の拡散防止措置のレベルであり、三段階あるうちの二番目のレベル。当該遺伝子組換えウイルスは、哺乳動物等に対する病原性等から、Ｐ２レベルの拡散防止措置で取扱い可能。

（２）原因

大学における実験管理が不十分であったこと、及び、実験従事者に対する同法等に関する教育研修が不十分であったことによるもの。

（３）再発防止策

①　実験従事者や実験管理者に対する再教育による法令遵守の徹底。

②　実験管理者による所属研究員等への厳格な指導。

③　実験のスタート時を示す実験ノートの写し等を添付した実験報告書の作成、提出の制度化。

④　遺伝子組換え実験安全委員会による実験内容に関する実地調査の実施。

３．報告に対する当省としての考え方

遺伝子組換えウイルスの不適切な使用等があったことは遺憾であり、同大学に対し厳重注意を行うとともに、再発防止策の徹底状況を確認するため、

（１）学内で実施される遺伝子組換え実験に対する教育研修の実施状況

（２）学内で実施される遺伝子組換え実験の実施状況

（３）遺伝子組換え実験に対する実地調査の結果

（４）これらの再発防止策についての評価

等について、大学として適切に把握するよう求め、さらに、今後６ヶ月間におけるこれらの実施状況等について、報告するよう求めた。

（参考１）

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、罰則等所要の規定。

（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）

（確認を受けた拡散防止措置の実施）

第十三条　遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

（報告徴収）

第三十条　主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。）の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。