

独立行政法人産業技術総合研究所四国センターにおける 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10月26日、独立行政法人産業技術総合研究所より文部科学省に対し、同研究所四国センター（香川県高松市）において、遺伝子組換えウイルスを含む可能性を否定できない試薬に接触させた実験器具の洗浄液及び実験器具の一部を、不活化処理せず廃棄していたことが判明したとの連絡があった。

文部科学省としては、10月31日に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. 独立行政法人産業技術総合研究所からの報告の概要

その後、同研究所から改めて報告があった本件に関する事実関係、再発防止対策等は、以下のとおり。

(1) 事実関係

- ① 本年10月26日、同センターにおいて、遺伝子組換えバキュロウイルス※由来の試薬を使用した実験等に使用した実験器具の洗浄液及び実験器具の一部を不活化処理せずに廃棄していたことが確認された。
- ② 同研究所が調査を行った結果、平成22年4月から平成24年9月までの間に行った遺伝子組換えバキュロウイルス由来の試薬を使用した実験等において、実験従事者の認識が不十分であったため、実験器具の洗浄液や実験器具の一部を不活化処理せずに廃棄するなど、不適切な取扱いが行われていたことが判明した。

※ 当該遺伝子組換えバキュロウイルスは、哺乳動物等に対する病原性等はなく、P1レベルの拡散防止措置（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として、必要な措置が最も簡易なもの。）で取扱い可能。

- ③ 実験室から流出した実験器具の洗浄液は、同センター内の実験排水処理施設等において処理が行われたこと、廃棄された実験器具は、密封した状態で委託先の廃棄物処理業者が回収し、焼却・高温処理等が行われていたことから、当該ウイルスの外部への拡散はないものと考えられる。

(2) 原因

実験等で用いた試薬に遺伝子組換えウイルスが残存する可能性があることについて、その表示等を十分確認することなく使用するなど、実験従事者の認識が不十分であったことによるもの。

(3) 再発防止策

- ① 同研究所の全職員に対し、試薬購入時やその廃棄時の注意等について、注意文の配布や所内ウェブサイトへの掲示等により、拡散防止措置を周知徹底。
- ② 特に、同研究所四国センターでは、類似の実験を行っている全職員を集め、再度試薬購入時の注意及び実験後の不活化処理を周知徹底。
- ③ 同研究所の遺伝子組換え生物等に係る内部規則に、遺伝子組換え生物等を含む試薬等の導入時の注意及び生化学系実験後の試験液や器具類、洗浄液等の不活化処理や廃棄の方法等を明示。
- ④ これまでの遺伝子組換え実験に従事する職員向けの教育訓練以外に、同研究所一般職員向けの安全教育や各種研修時にも、当該薬品に係る注意及び広く遺伝子組換え生物等の導入や持ち出し、廃棄等に係る注意を喚起。
- ⑤ 試薬購入に係る調達請求の際、購入元である研究を行う部署及び安全管理を行う部署による確認の精度向上等を図り、所内ダブルチェック体制を強化。
- ⑥ 同研究所における遺伝子組換え実験に対する内部点検の際、試薬等導入時の注意や実験後の試験液、器具類、洗浄液等の不活化処理の周知徹底について、現場で直接指導。

3. 報告に対する当省としての考え方

遺伝子組換えバキュロウイルスによる生物多様性への影響等の可能性はないと考えられるが、法令に基づきP1レベルの拡散防止措置が必要であるウイルスが残存する可能性を認識せずに実験廃液及び実験器具の廃棄が行われてい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、罰則等所要の規定を整備する。

(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。