

(別添)

独立行政法人理化学研究所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

平成24年9月5日、独立行政法人理化学研究所（埼玉県和光市）から、同研究所のバイオリソースセンター微生物材料開発室※1において、過去に寄託された遺伝子組換え生物の使用等に関し、遺伝子組換え生物と認識せずに取り扱っており、平成16年から平成24年にかけて、「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」（平成15年法律第97号）（以下、「法律」という。）に基づく表示等を適切に行わずに保管、運搬及び提供を行っていた疑いがあるとの連絡を受けた。

文部科学省は、翌6日に同研究所に対し現地調査を実施するとともに、9月28日、同研究所より原因と今後の対策を取りまとめた報告を受けた。

※1 微生物材料開発室は学術・研究の基盤となる微生物材料の収集・保存・品質管理・提供事業を行っている。

2. (独) 理化学研究所からの報告の概要

同研究所から報告の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

- ① 寄託された微生物 (*Brevibacillus brevis* 47-5 Q/pNU212※2) 1株を、遺伝子組換え生物とは認識せずに取り扱い、平成17年10月から平成23年5月にかけて、外部機関に提供する際、法律第12条、第26条及び第28条に基づく表示等を行わずに提供していたことが判明。

※2 *Brevibacillus brevis* 47-5 Q/pNU212は枯草菌の一種で、哺乳動物等に対し毒性等はないことから、P1レベルの拡散防止措置（閉鎖環境の中で遺伝子組換え微生物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。）で取扱いが可能。なお、当該微生物は自然環境では生存が困難。

- ② 同研究所において、当該微生物は、微生物の専用実験室で取り扱われ、作業後の廃棄物等は不活化処理後に廃棄されていた。また、バックアップ用として運搬・保管されていた筑波研究所（茨城県つくば市）及び播磨研究所（兵庫県佐用町、上郡町、たつの市）を含め、当該微生物は保存用チ

(別添)

ューブや提供用アンプルに密封された状態で微生物専用の保管場所（冷凍庫、保管庫等）に、保存されているため、環境への漏出はない。

- ③ 提供した国内外の機関※3に対し、当該微生物の取扱いに関し問い合わせたところ、連絡が取れたすべての機関において、当該微生物は拡散防止措置が執られた状態で取扱いがなされており、また、提供先から他機関への提供はなかった旨の回答を得た。

※3 提供先は12機関。平成16年2月の法律施行後の提供先は6機関であり、このうち返答を得られていない国外1機関に対しては引き続き連絡を行っている。

(2) 原因

当該微生物の寄託時の情報には遺伝子組換え生物であることを示唆する内容の記載が見受けられたものの、「遺伝子組換え体」であるとの表示がなかったため、遺伝子組換え生物であるという認識を持つに至らなかった。

また、微生物材料開発室では平成22年まで遺伝子組換え微生物の寄託を受け入れておらず、同研究所で保有する微生物の中に、遺伝子組換え微生物が含まれているという認識がなかったため、これまでに確認が行われることがなかった。

なお、同研究所で保有する微生物について、当該微生物以外に、不適切な取扱いを行ったものはないことを確認している。

(3) 再発防止策

- ① 微生物の受入れ時における情報収集・確認の徹底。
- ② 遺伝子が組み換えられた微生物を提供する際の情報提供の徹底。
- ③ 微生物材料開発室の室員に法令について再教育を定期的実施。
- ④ 遺伝子組換え生物等の取扱い等に関する調査の定期的な実施
- ⑤ 遺伝子組換え生物等に係る表示について、安全・衛生等の資格・知識を有する職員等の巡視による確認を実施。
- ⑥ 同研究所において、遺伝子組換え生物等の譲渡に係る情報提供及び輸送物への表示の添付の更なる徹底を周知。

3. 報告に対する当省としての考え方

当該微生物の環境への漏出等はないものと考えられるが、遺伝子組換え生物である認識を持たずに取り扱い、法令に基づく表示及び情報提供がな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、罰則等所要の規定。

**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
(平成15年法律第97号)(抜粋)**

(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、当該核酸防止措置を執らなければならない。

(情報の提供)

第二十六条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。

(輸出の際の表示)

第二十八条 遺伝子組換え生物等は、主務省令で定めるところにより、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他主務省令で定める事項を表示したものでなければ輸出してはならない。この場合において、前条ただし書の規定は、本条の規定による輸出について準用する。