

(別紙)

遺伝子組換え実験に係る不適切な使用等について

【概要】

本学農学府において、「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」第 13 条に基づき、あらかじめ文部科学大臣に拡散防止措置の確認を受けなければならない遺伝子組換え実験について、この確認に係る大臣申請を行わずに、平成 23 年 11 月から 26 年 12 月までの間に昆虫ポックスウイルスを使用した遺伝子組換え実験を行っていたことが判明した。

また、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（以下「二種省令」という。）第 7 条に基づき、遺伝子組換え生物の運搬に当たっての拡散防止措置は、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、最も外側の容器の見やすい箇所に取扱いに関して注意を要する旨を表示することとされているが、同表示がされていなかったことが判明した。

なお、実験に使用したウイルスについては、所定の拡散防止措置（P 1 A レベル）を満たす実験室として学内において承認された実験室で、適切に実験・保管・処理を行っており、生物多様性への影響等はなかった。

1. 経緯

(1) 実験の承認手続

本実験は、あらかじめ文部科学大臣に拡散防止措置の確認を受けなければならない大臣確認実験であるが、実験責任者から本学安全主任者の確認を受け、学内手続きで完結する機関実験であると判断され、使用承認申請書が提出された。学内の委員会における審議においても、機関実験として承認され、実験責任者に申請書のとおり実験を承認することを通知した。

その後、平成 25 年 8 月と平成 26 年 6 月にも同様の遺伝子組換え生物を使用した実験の申請があり、これらについても、機関実験として承認された。

(2) 遺伝子組換えウイルスの取得

平成 23 年 11 月にアワヨトウ昆虫ポックスウイルスにオワンクラゲの緑色蛍光タンパク質を挿入した組換え昆虫ポックスウイルスを独立行政法人森林総合研究所の共同研究者より分与され、平成 24 年 11 月と平成 25 年 8 月の合計 3 回にわたり 5 種類の組換えウイルスの分与を受けた。

平成 23 年 11 月から 26 年 12 月まで、農学府の実験室及び温室において、実験が行われた。

一部のホルモン量の測定実験は、本学では実施できないため独立行政法人農業生物資源研究所に運搬し、実験を行った。運搬に当たっては二種省令第7条に基づき、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れていたものの取扱いに注意を要する旨の表示はされていなかった。

2. これまで講じてきた措置

(1) 平成26年12月28日に同安全主任者が、別件の機関実験について該当レベルに関する省令等の条文を確認中に、本件が機関実験には該当せず、大臣確認の申請が必要な実験であることが判明した。

本実験は、P1及びP1Aレベルで行っていたため、組換え生物が環境中に漏出し生物多様性に影響を与えるものではないが、手続きの不備により法令に基づき文部科学大臣の確認を受けずに、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を実施していることが判明したため、同安全主任者が、直ちに、当該遺伝子組換え生物の保管状況の確認、今後一切の当該遺伝子組換え生物を用いた実験の停止を指示した。

(2) 平成27年1月5日に文部科学省に電話報告、本件の概要を翌1月6日にメールで報告をした。

(3) 1月7日文部科学省担当官が、任意の現地調査として本学を調査し、過去に同様の事例がないか調査するとともに原因究明と再発防止策をまとめ、文部科学省へ報告書を提出するよう指示があった。

(4) 本学は2月27日に文部科学省に報告し、3月10日に文部科学省から文書による嚴重注意を受けた。

3. 原因

今回の事案の原因は、実験責任者、安全主任者及び委員会における関係法令の解釈ミス及び審査が不十分であったこと並びに実験関係者に対する法令に関する教育訓練が不十分であったことによるものである。

4. 再発防止策

以下の再発防止策を講じ、今回の不適切な使用等の是正を含めて、教育研究における環境安全管理の体制と機能の強化を図ることとする。

(1) 委員会における審査体制を強化するため、安全主任者を増員するとともに、専門性の高い外部委員を導入する。

(2) 安全主任者等を対象とした講習会を毎年度開催するとともに、学生、教職員に対する教育訓練を毎年度開催し、実験責任者及び実験従事者には教育訓練の受講を義務付け、法令順守を徹底する。

(3) 審査体制を充実し、申請者による記載と委員の審査がより適正に実施されるよう使用承認申請書の書式を改善する。

以上