

令和5年3月17日

各 部 局 長 殿

遺伝子組換え実験安全専門委員会
委員長 大和田 祐二

「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」
(カルタヘナ法) の遵守の徹底について

このことについて、日頃より遺伝子組換え生物等の使用にあたっては、カルタヘナ法及び本学遺伝子組換え実験安全管理規程等に則り、適切な取扱いを行っていただいていることとは存じますが、昨今、他機関において法令違反があったことから、文部科学省より、別紙1のとおり通知がありました。

本学でも、過去に遺伝子組換え実験における法令違反により、文部科学省から嚴重注意を受けた前例がございますので、各部局におかれましては、本通知を周知の上、改めて関係法令等の遵守の徹底をお願いいたします。

また、文部科学省が、別紙2のとおり、遺伝子組換え生物等の不適切な取扱いに関して事例集を公表しておりますので、適正管理に向けてご参考としてください。

[お問い合わせ先]
動物・遺伝子実験支援センター
TEL/FAX : 022-717-8598
e-mail: cgr@grp.tohoku.ac.jp

March 17, 2023

To: Heads of Departments and Divisions

From: Chairman of The Expert Committee
on Genetic Recombination Experiments Security

Thorough Compliance with the "Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms" (Cartagena Act)

Thank you for your continued efforts to ensure compliance with laws and regulations and safety management in genetic modification experiments and animal experiments.

Due to violations of laws and regulations at other institutions, the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) has notified us as shown in Attachment 1 (in Japanese only) .

Tohoku University has also received a severe warning from MEXT for violating laws and regulations in the past when conducting genetic modification experiments.

I would like to request each department to strictly adhere to all relevant laws and regulations.

In addition, MEXT has published a collection of case studies on the inappropriate handling of genetically modified organisms, etc., as shown in Attachment 2 (in Japanese only) , for your reference for proper management.

【For inquiries, please contact】

Support Center for Laboratory Animal and Gene Researches,
(in charge of Genetic Modification Experiments)

TEL: (93-)8598

E-mail: cgr@grp.tohoku.ac.jp

※Translated with www.DeepL.com/Translator

4 文科振第 1308 号
令和 5 年 3 月 8 日

各 都 道 府 県 知 事
各 政 令 指 定 都 市 の 長
各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長 殿
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
各 文 部 科 学 省 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
各 文 部 科 学 省 独 立 行 政 法 人 の 長

文部科学省研究振興局長

森 晃 憲

「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」の遵守の徹底について

遺伝子組換え生物等は、「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）及び同法に基づく政省令及び告示（以下「法令」という。）に基づき、環境中で使用等を行うにあたっては、あらかじめ主務大臣の承認を受ける必要があります。

遺伝子組換えの疑いがあるメダカが同法に基づく承認を得ずに一般に流通していた事案が昨年確認され、警視庁の捜査により、当該事案は、大学の研究室において研究目的で飼育されていた遺伝子組換えメダカが同大学の学生(当時)によって持ち出され、その後、個人間で飼育・譲渡等が行われたものであったことが判明しました。

令和 5 年 3 月 3 日には、同大学から文部科学省に、遺伝子組換えメダカが持ち出されたことについて報告書の提出があり、本日、事案の重大性を鑑み、同大学に対して、再発防止のための措置を徹底するよう文書による嚴重注意を行いました。

このような事案が再度発生することがないように、各研究機関におかれては、遺伝子組換え生物等の使用等にあたっては、法令を遵守し、必要な拡散防止措置が執られていること及び適切な体制が整備されていることを改めて確認し、遺伝子組換え生物等の適正な使用等の徹底をお願いします。

つきましては、貴管下の研究機関において、本内容の周知にご協力いただきますようお願いいたします。

<本件担当>

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室 吉田、山本、田中
電 話：03-5253-4111（内線：4113）
e-mail：kumikae@mext.go.jp

「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

1 法に基づく措置の概要

(1) 第一種使用等と第二種使用等

環境中への拡散を防止しないで行う使用等である第一種使用等と環境中への拡散を防止しつつ行う使用等である第二種使用等の2つの使用形態があります。

第一種使用等にあつては、あらかじめ主務大臣の承認を受ける義務があります。第二種使用等にあつては、主務省令に拡散防止措置が定められている場合は当該措置を、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があります。

(2) 譲渡等をする際の措置

(1)の措置のほか、遺伝子組換え生物等の譲渡等する際には情報提供をする必要があります。

(3) 罰則

法第五章（第38条から第48条）には、法の規定に反した場合の罰則が定められています。また、法第45条の規定により、法人等の代理人、使用人その他の従業者が違反行為をした場合は、違反を行った行為者だけでなく、当該法人等に対しても罰則が科せられることがあります。

2 法に基づく措置の実施に当たっての体制整備

「法第3条の規定に基づく基本的事項」（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号。）第2の2において、使用等をする者がその行為を適正に行うための配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、安全委員会等を設置し、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置や遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練等に努めることとされています。

- ※ 遺伝子組換え生物等の使用等を行う研究機関におかれましては、上記の内容を十分にご理解の上、遺漏なきようご注意ください。法及び政省令等については、文部科学省ウェブページ（<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>）あるいは日本版バイオセーフティクリアリングハウスのウェブページに掲載されています。

(参考)

遺伝子組換え生物等の 不適切な取扱事案等について

文 部 科 学 省
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

(令和3年度7月15日)

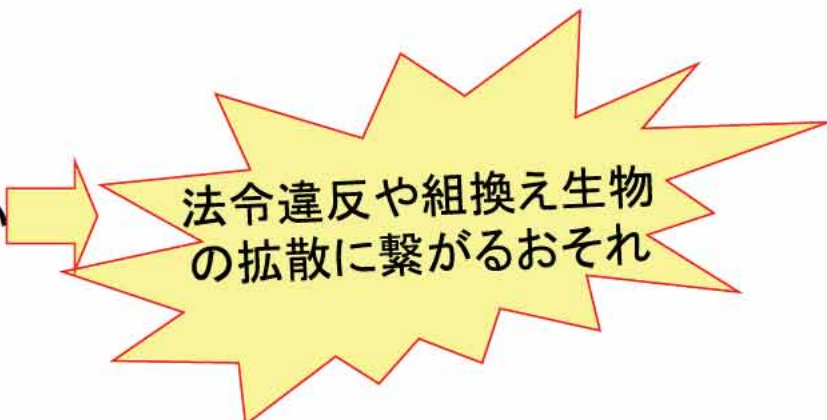


遺伝子組換え生物の不適切な取扱いについて(事例集)

- 遺伝子組換え生物の二種使用に当たっては、適切な**拡散防止措置**を執り、**組換え生物を実験室外に拡散させないことが重要**。
- 各研究者が法令を遵守するとともに、各機関としても**管理体制やルールの整備に努め、事故を未然に防ぐことが必要**。
- 万が一、事故が起こった場合には、適切な応急措置を実施。

各研究機関において、

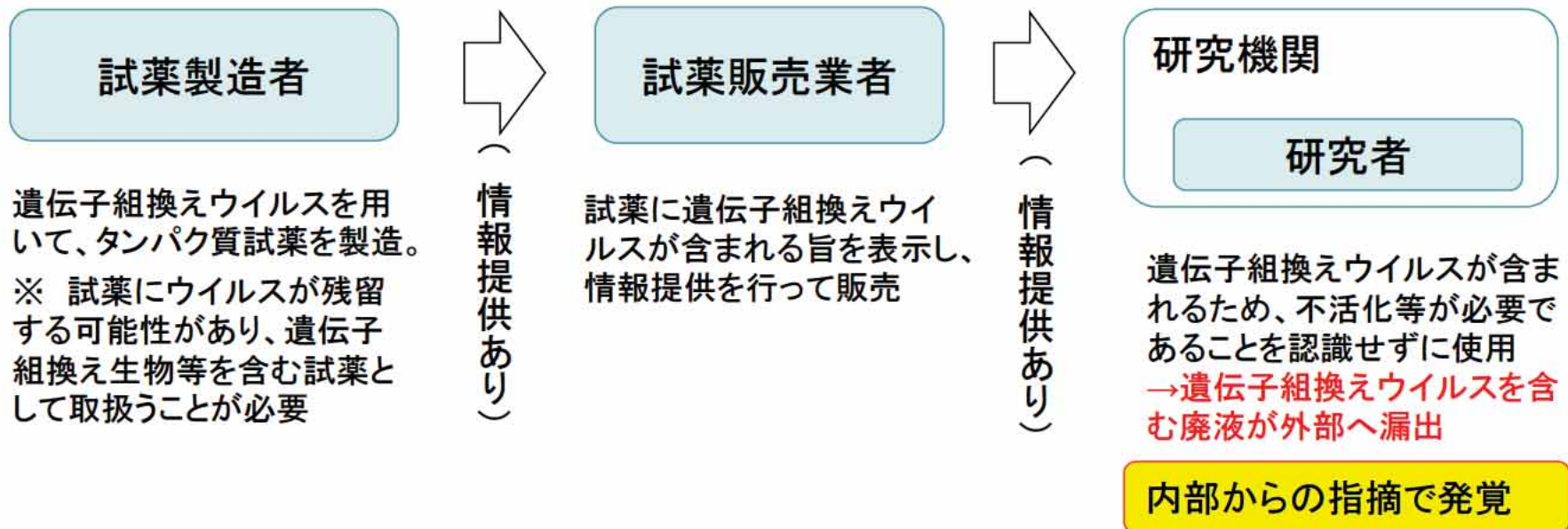
- 遺伝子組換え生物等の使用状況を把握していない
- 安全委員会が適切な審査をしていない
- 遺伝子組換え生物等の運搬方法のルールがない
- 教育訓練が十分に行われていない



法令違反や組換え生物の拡散に繋がるおそれ



使用中の対応の不備等事 事例①: 遺伝子組換えウイルスを含む廃液を不活化せずに廃棄してしまった例



■主な原因

- 研究者の確認不足
- 機関としても使用実態を把握していなかった

■組織として、取り得る対策

- 機関内での教育の徹底(定期的な教育訓練の実施 等)
- 遺伝子組換え生物等の使用状況の管理(購入や譲渡の状況把握 等)

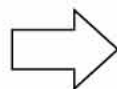


使用中の対応の不備等 事例②: 遺伝子組換え生物の不活化が適切に行われていなかった例①

実験施設内

栽培室

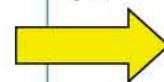
遺伝子組換え植物を土を使用して栽培。
(使用した土には遺伝子組換え植物の種子が含まれる)



遺伝子組換え植物を含む土の不活化処理

オートクレーブ処理(121℃、20分)
・水分を多く含む土を塊のまま処理。
中心部まで十分な不活化がされているか検証をしていなかった。
・一部の高圧滅菌器に不具合があった

排出



屋外の土置き場

処理後の土を土置き場に排出
→不活化されていない種子が
実験室外へ漏出、発芽

遺伝子組換え植物が
発見されて発覚

■主な原因

- 不活化に関する条件の検討が行われていなかった
- 機器の管理が適切に行われていなかった

■組織として、取り得る対策

- 使用する生物・資材等に応じた不活化の条件検討を徹底する
- 不活化の実施状況の把握(機器の管理、不活化の記録 等)



使用中の対応の不備等 事例③: 遺伝子組換え生物の不活化が適切に行われていなかった例②

■概要

試験管に入った遺伝子組換え大腸菌の培養液を遠沈管に移し替えた後、**試験管の底に残った培養液を、滅菌処理せずに流しですすいで流した。**



応急処置として以下を実施

- ・直後に、実験の中止、流し周辺のアルコール消毒
- ・翌日、40倍に希釈したハイター20Lを流しに流した。

また、排水槽に影響する施設の実験系排水ポンプを停止し、学外に排水が漏出しないよう処置。
(実験系排水は排水槽に貯められ、一定量を超えると排水される仕組み)



実験排水のサンプリングを行い、実験に用いた遺伝子組換え大腸菌が検出されるかについての検査を実施。

■主な原因

- 遺伝子組換え実験に係る教育訓練を受ける前の学生が実験を行っていた
- 実験責任者による監督・指導が不十分であった

■組織として、取り得る対策

- 実験責任者に対し、安全管理規定の再周知を行うとともに、実験従事者への指導の徹底を求める
- 迅速な教育訓練を行う等、教育訓練の充実を図る



使用中の対応の不備等 事例④： 遺伝子組換えマウスの管理が適切に行われていなかった例①

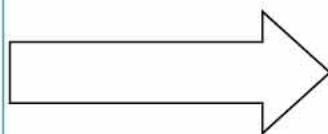
実験室

組換えマウスのケージ入換え作業を実施。
その際、

- ・ケージの蓋を開けたまま作業を実施。
- ・ケージ入換え後に総匹数の確認を行わなかった。

⇒空のケージにマウスが移動していたことに気が付かなかった。

- ・空のゲージの持込み
- ・ドアを閉め退出



洗浄室(管理区域外)

翌朝、マウス1匹を発見、捕獲。

⇒匹数確認及び解析の結果、
遺伝子組換えマウスと判明。

■主な原因

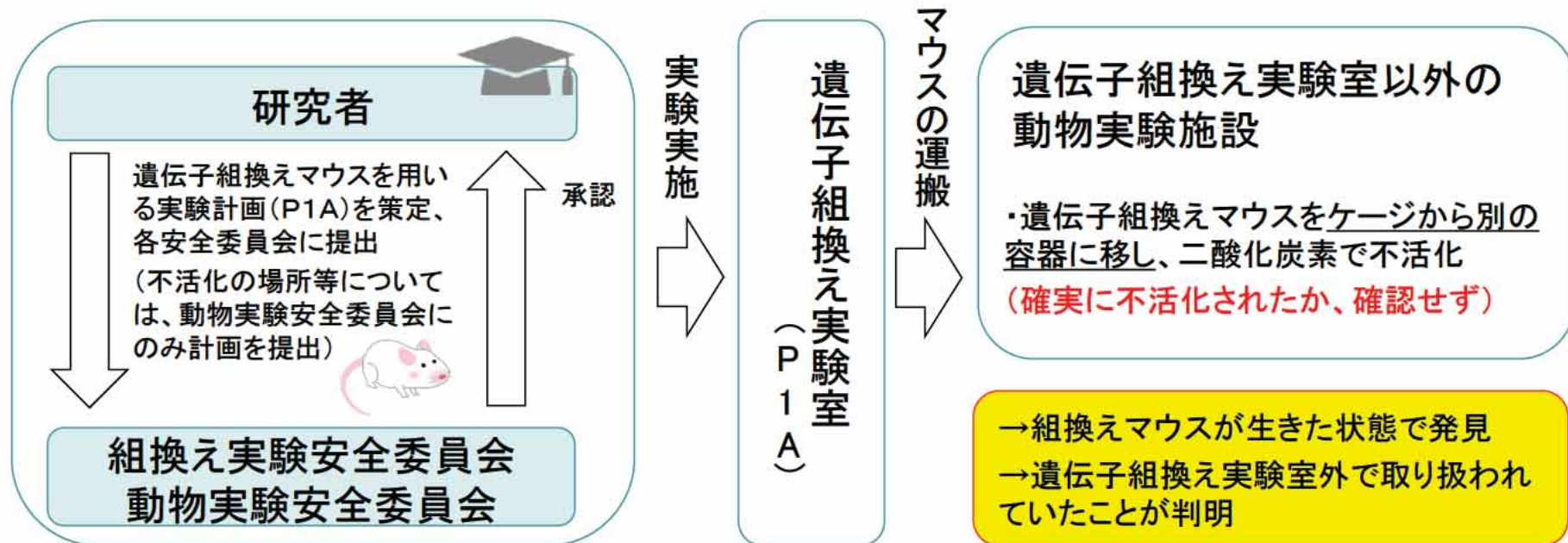
- 入換え作業の際の手順・方法が不適切であった
- 匹数確認が徹底されていなかった
- 1ケージ内のマウスの匹数が多く、匹数の把握が困難になっていた

■組織として、取り得る対策

- 遺伝子組換え実験に関する講習会を充実させ、周知徹底を図る
- ケージ内の匹数を適正に保つための分離時期のルール改正、及びケージに匹数の札をつけ、実験者と飼育者による匹数管理の徹底を図る



使用中の対応の不備等 事例⑤： 遺伝子組換えマウスの管理が適切に行われていなかった例②



■主な原因

- 遺伝子組換え実験室 (P1A) と動物実験施設の違いが十分認識されていなかった。
- 不活化を行う場所等を組換え実験安全委員会が把握していなかった。

■組織として、取り得る対策

- 機関内での教育の徹底 (定期的な教育訓練の実施 等)
- 機関内規程の改定 (不活化の方法の明示等)、安全委員会による的確な審査

使用中の対応の不備等 事例⑥： 運搬中に遺伝子組換え生物が漏出した例

実験棟①

遺伝子組換え微生物を、培地を用い、ガラス容器内で培養

同一の研究機関内



実験棟②

(遺伝子組換え微生物を培地から回収するための装置を設置)

遺伝子組換え微生物を含む培地の入ったガラス容器をそのまま台車に載せて運搬

運搬途中にガラス容器が台車から落下して破損し、遺伝子組換え微生物が路上に漏出

- ・即座に紙タオル等で培地等を回収
- ・路面を殺菌剤、アルコールで処理
- ・後日、路面をバーナーで処理

■主な原因

- 運搬の際に執るべき拡散防止措置が十分に認識されていなかった
- 運搬のためのルール等が整備されていなかった

■組織として、取り得る対策

- 運搬、保管等のルールの策定
- 事故等が生じた場合の対応体制の整備(緊急連絡網の整備等)



事例集(使用中の対応の不備等)



事例	再発防止策(例)
<p>床敷き交換時に、誤ってマウスを廃棄した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・床敷き交換前後にマウス数を確認 ・注意喚起文書の掲示
<p>遺伝子組換えマウスの飼育中、飼育容器の開いた蓋から、マウスが逃亡したが、気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前後にマウス数を確認するなどにより、不慮の逃亡を防止 ・実験室にネズミ返し等を設置し、逃亡を防止
<p>遺伝子組換え植物を栽培している隔離温室の、排水系統の操作を誤り、組換え生物が含まれる廃水が排出された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・給水の制限などのハード面での対策 ・注意喚起文書の掲示等のソフト面での対策
<p>組換え植物の種子を定形封筒で一般郵便として送付、封筒が破損し種子を紛失。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・組換え生物の授受は放置されることの無いよう、両者間で調整する。

情報共有の不備等 事例①:

遺伝子組換えウイルスを含む廃液を他の実験者が不活化せずに廃棄してしまった例

P2実験室

実験者①

遺伝子組換えウイルスを含む廃液を、実験室内に一時保管。
(容器は試薬の空き瓶を流用)



実験者②

実験者①の実験内容を把握していなかったため、廃液を自分のものと誤認。

容器に明確な表示なし

P2実験室から持ち出し

実験者②が、廃液を流しに廃棄。

→ 遺伝子組換えウイルスが施設外に漏出

実験者①が廃液を処理しようとして発覚

■主な原因

- 研究室内の情報共有の不足。遺伝子組換え生物を含むことの表示の不徹底。
- 機関内の教育訓練が、遺伝子組換え実験を行う者に限定されていた。

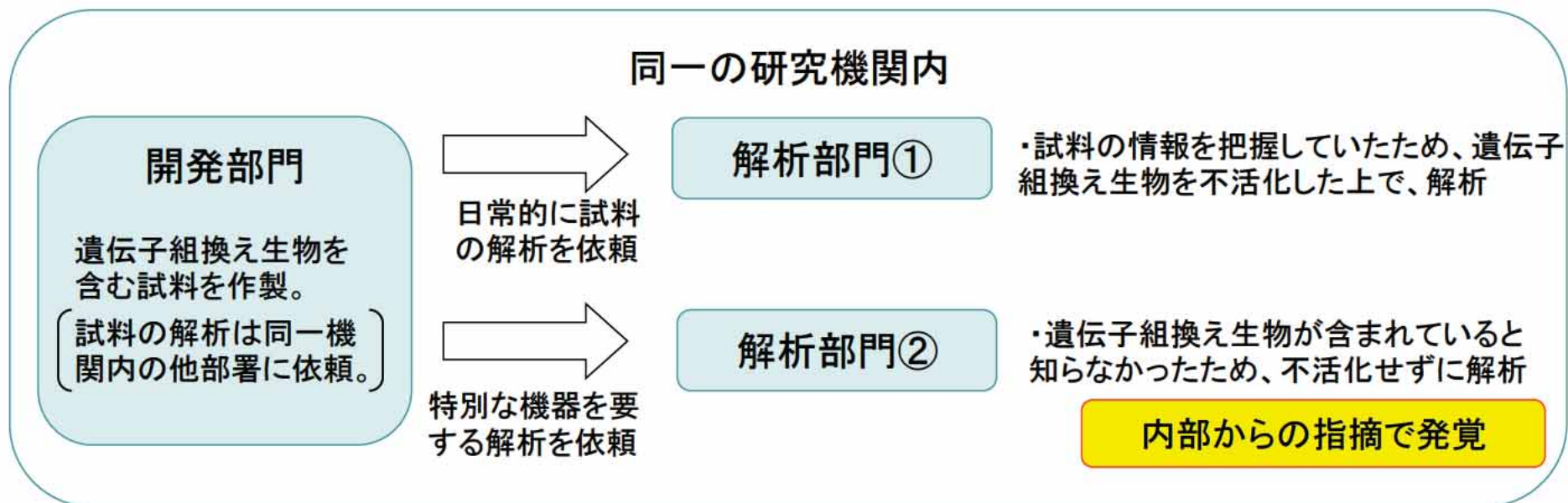
■組織として、取り得る対策

- 不活化する場所等の状況を安全委員会が把握
- 機関内での教育の徹底(遺伝子組換え実験を行う施設に立ち入る者全員を対象を拡大 等)



情報共有の不備等 事例②:

同一機関内で遺伝子組換え生物であるとの情報が伝わっていかつた例



■主な原因

- 開発部門の担当者が、解析部門②に情報共有を行わなかった
- 機関内で情報提供のための統一のルールが無かった

■組織として、取り得る対策

- 機関内の情報提供制度の確立
- 遺伝子組換え生物の運搬容器への表示の徹底

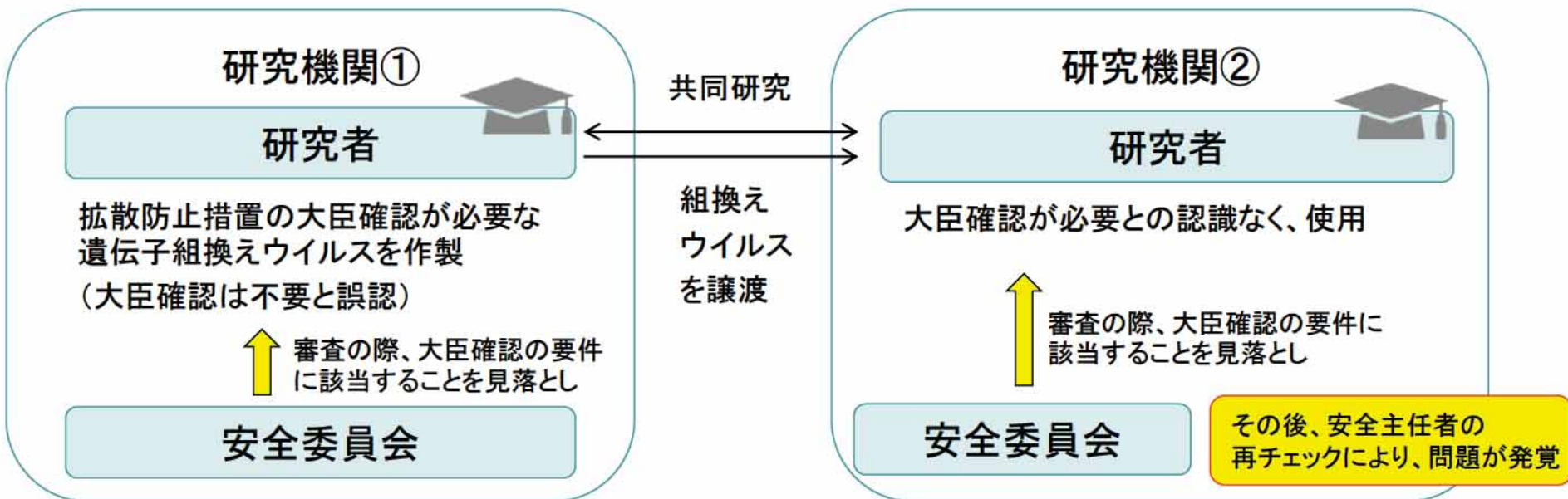


事例集(情報共有の不備等)



事例	再発防止策(例)
不活化未処理の遺伝子組換え生物を、処理済と誤認して廃棄してしまった。	<ul style="list-style-type: none">・廃棄前の、不活化の確認の徹底 (不活化の記録の保存 等)・遺伝子組換え生物の容器に、加熱により「処理済」が表示されるシールを添付
組換え生物を接種したマウスを不活化せずに誤って廃棄した。	<ul style="list-style-type: none">・ルールの周知徹底 (廃棄場所の周辺に、ルールを掲示する等)

その他の法令違反事例 事例①： 拡散防止措置の大臣確認を受けずに実験を行っていた例①



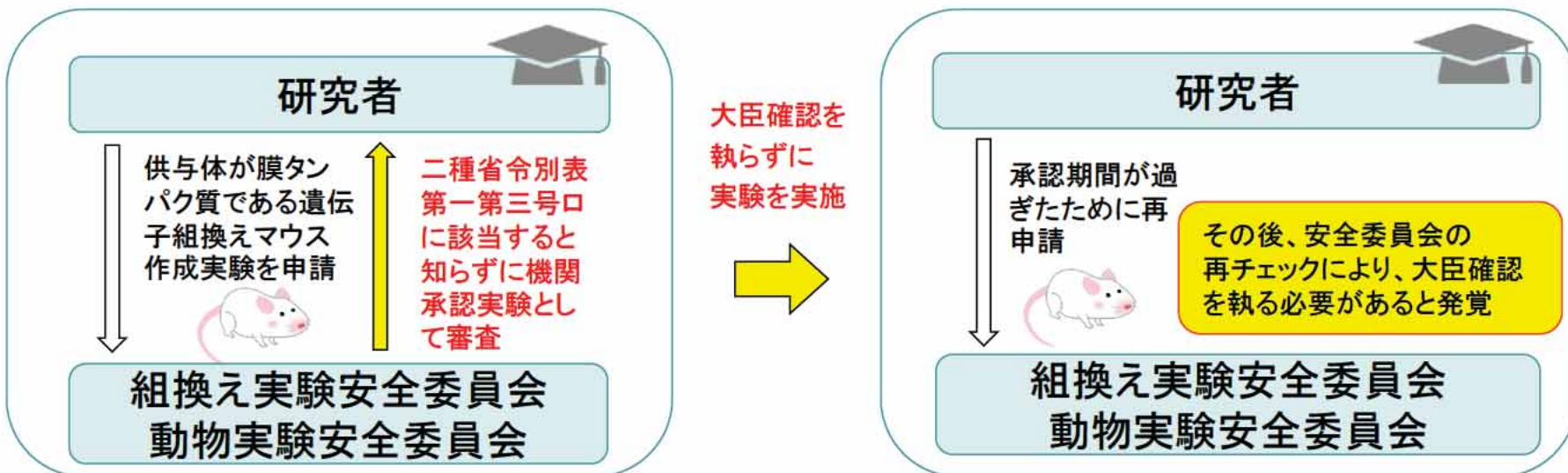
■ 主な原因

- 研究者の法令の理解が不十分であった
- 研究機関内の安全委員会の審査が十分に機能していなかった

■ 組織として、取り得る対策

- 機関内の教育の徹底
- 外部機関から受け取ったものであっても、その情報・取り扱いを精査する体制の整備

その他の法令違反事例 事例②： 拡散防止措置の大臣確認を受けずに実験を行っていた例②



*二種省令別表第一第三号口:宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体(宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。)を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

■主な原因

- 研究者、安全委員会の法令の理解が不十分であった
- 研究機関内の安全委員会の審査が十分に機能していなかった

■組織として、取り得る対策

- 機関内の教育の徹底
- 供与核酸が膜タンパク質である遺伝子組換え動物を作成する際は、当該膜タンパク質が病原性ある微生物の感染受容体であるか確認する

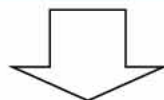
事例集(その他の法令違反事例)



事例	解説
<p>必要な拡散防止措置を執らずに組換え生物を飼育・栽培してしまった。</p>	<p>必要な拡散防止措置、大臣確認の要否については、機関内での十分な検討が必要。</p>
<p>組換え生物等を譲渡等する際に情報提供を行わなかった。</p>	<p>組換え生物等を譲渡等する際には、必ず文書(書面やメール等)により、相手方に情報提供することが必要。</p>
<p>組換え微生物を含む実験廃液を、不活化する必要があることを認識しながら、不活化せず下水に廃棄してしまった。</p>	<p>機関内での教育訓練を徹底することが必要。</p>
<p>(拡散防止措置は執っていたが、)実験室に「組換え動物等飼育中」等の表示がなかった。</p>	<p>組換え生物等を利用する際には、二種省令に基づき、実験室に表示が必要。 (例)「P3レベル実験中」 「LSCLレベル大量培養実験中」 「組換え動物等飼育中(P3)」</p>

災害発生時等における拡散防止措置に係る対応について

自然災害、または、その他事故が発生し、研究施設が破損、遺伝子組換え生物等に対する拡散防止措置を執ることができない状況が発生。



カルタヘナ法第15条に基づき、直ちに、

- ①その事故について**応急措置を執る**とともに、
- ②速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を**文部科学大臣に報告**。

日頃より災害時に備え、

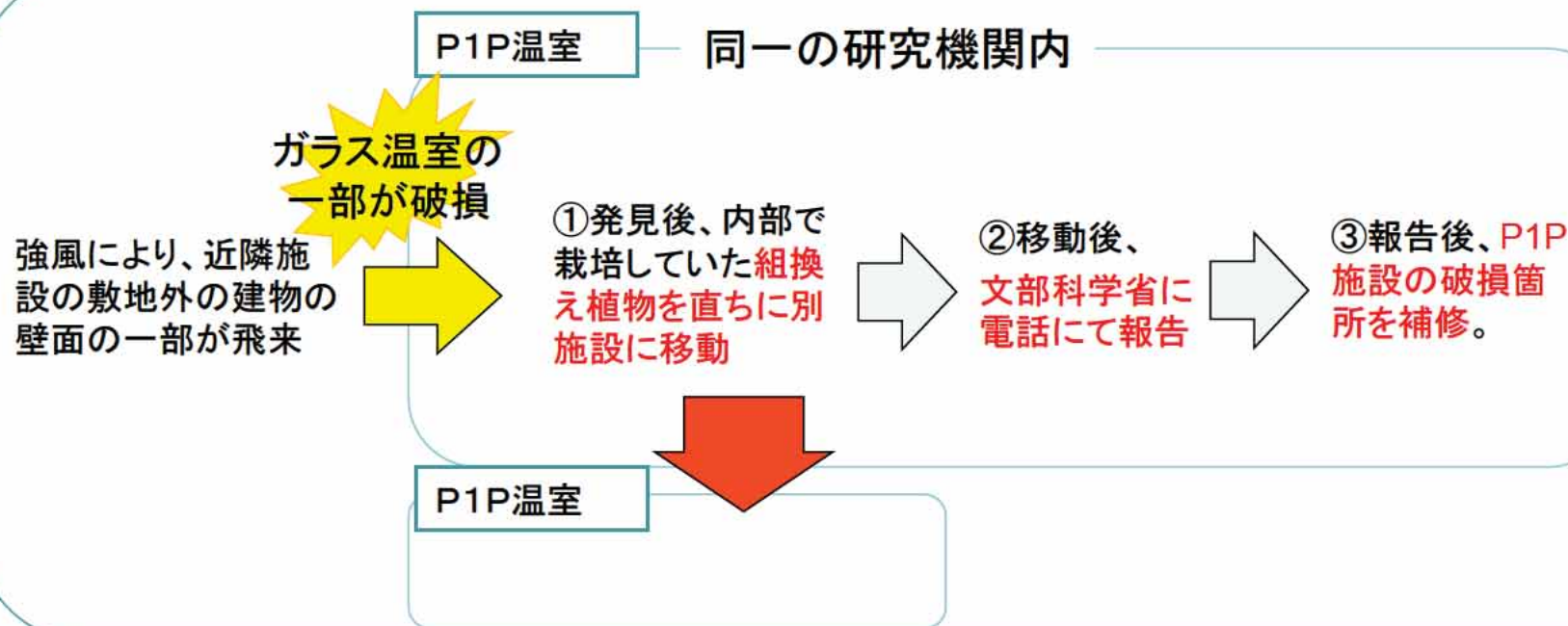
- ①培養槽が床に落下しても拭き取りが可能な防水対策を行う、
- ②逃亡したマウスが把握できるよう匹数管理を行う、飼育室にマウスの隠れ場所となり得る設備を置かない、
- ③実験設備のメンテナンスを定期的に行う、などの**被害の拡大防止対策を執るよう心がけて下さい**。

災害発生時は、避難等の措置が優先されますが、可及的速やかに、文部科学省生命倫理・安全対策室に連絡、相談するようにお願いします。

また、施設等の被害の状況によっては、無理な対応により拡散を助長するおそれなども予想されることから、点検者の身の安全等にも留意しながら、冷静な対応をお願いします。



災害発生時等の事例：台風によりガラス温室(P1P)が破損した例



○本事例について

- 台風の通過した翌朝に各施設を見回っており、早い段階で対処できた。
- 発見後、速やかに内部の組換え植物を破損していない他の温室に移動させ、拡散防止措置の維持に努めた。
- 組換え植物を移動させ、拡散防止措置が図られた段階で速やかに文部科学省に一報があった。



文部科学省への緊急連絡について

事故が生じた際の文部科学省への連絡は、以下の項目を明確にして行ってください。

- ・事故等の日時・場所
- ・機関の名称、所在地、連絡先
- ・施設の破損の状況、遺伝子組換え生物等の漏出・逃亡等の状況、応急措置の内容、
- ・遺伝子組換え生物等に関する情報(宿主、供与核酸、拡散防止措置の区分等)
- ・(遺伝子組換え生物等が病原体等の場合、)関係機関への連絡の有無

【連絡先】

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室 「遺伝子組換え実験担当」

平日

電話：03-5253-4111（代表）（内線4113）

E-mail：kumikae@mext.go.jp

夜間・休日

電話：080-7703-1675

E-mail：kumikae@mext.go.jp, kumikae-mext@docomo.ne.jp,

(これら2アドレスに同報いただくとともに、上記電話番号に電話ください。)

