

遺伝子組換え生物の不適切な使用について

1. 概要と経緯

作物研究所の実験室において、平成19年1月から平成23年5月までの期間、一般的な遺伝子組換え手法により、塩基配列の解析を目的とした大豆生理特性関連遺伝子の大腸菌への導入と培養が行われました。しかし、この間、(1) 実験室の入口付近の廊下にある培養器で遺伝子組換え大腸菌を培養した、(2) 実験中に実験室の扉は閉じていなかった、(3) 実験室には遺伝子組換え実験中である旨の表示がされていなかったなど、適切な拡散防止措置が執られていなかったことが、本年8月の内部調査で判明しました。なお、実験に用いた大腸菌は、遺伝子組換え実験用として広く使用されているもので、哺乳動物等に対する病原性は無く、特殊な培養条件以外では生存できない種類の菌株です。また、この間、遺伝子組換え大腸菌を含む培地や容器等は高圧滅菌器によって適切に処理した後に廃棄しておりました。

また、大腸菌の培養は、密閉したプラスチック容器を使用し、大腸菌を含むエアロゾル（飛散粒子）が発生しやすい作業を行う場合には、密閉した容器や安全蓋が付いた機器を使用した上、実験関係者以外の者がみだりに実験室に立ち入ることは無かったことから、遺伝子組換え大腸菌の外部への拡散の可能性は極めて低いと考えられます。

2. 原因

こうした事態が生じた原因として、

- (1) 職員に対する教育訓練を実施していましたが、遺伝子組換え実験に関する法令遵守や安全管理の周知が徹底していたとは言えず、不十分であったこと、
- (2) 職員が実施している研究内容と実験室の使用状況の把握が不十分であったこと、

によるものと考えております。

3. 再発防止策

このため、当該研究所では以下の対策を講じ、同様の事案が再発しないよう万全を期すこととします。

- (1) 職員に対する法令遵守や安全管理の周知徹底
 - ① 全職員に対してカルタヘナ法や遺伝子組換え実験に関する所内規則についての教育訓練を実施し、法令遵守と安全管理を周知徹底しました。(8月30日と9月13日に実施)
 - ② さらに、遺伝子組換え実験に従事する全ての職員に対して教育訓練への参加

を義務化し、遺伝子組換え生物等の適正な管理に対する意識の徹底を図ることとしました。

(2) 管理体制の強化

- ① 遺伝子組換え実験の適切な実施を指導する安全主任者1名に新たに2名の安全副主任者を加えて、3箇所に離れて立地するキャンパス（本部地区、A地区、農環研地区）ごとに配置し、遺伝子組換え実験の実施内容を日常的に点検する体制を整備しました（8月23日配置済み）。
- ② 研究領域毎に実験室の使用状況を監督する管理職員を、これまでの1名から複数名にすることにより、不適切な遺伝子組換え実験の監視体制を強化しました。（9月12日配置済み）
- ③ また、遺伝子組換え実験の実施を把握するために、遺伝子組換え実験計画書の提出に当たっては、管理職員の承諾を義務づけることにしました。（8月26日付けで研究所の内部規程を改正）
- ④ さらに、今後は、遺伝子組換え実験の点検を強化するために、研究員の物品購入状況から遺伝子組換え実験の実施の有無を確認することとします。

なお、当機構としては今回の事態を重く受け止め、当該研究所以外の当機構の関係する研究所等に対して同様の事案が発生しないよう指導を行います。