

富山県薬事総合研究開発センター
2022年4月26日
組換えDNA実験教育講義

カルタヘナ法の理解と
本センター組換えDNA実験安全管理規定について

はじめに

遺伝子組換え生物が生態系に与える影響とは？

1. 生態系への侵入による影響

(例) 組換え生物が拡散し、周辺の野生生物を駆逐する。

2. 近縁の野生種との交雑による影響

(例) 組換え生物が拡散し、周辺の野生生物が交雑体へ置き換わる。

3. 有害物質の生産による影響

(例) 組換え生物の産生する有害物質により、周辺の野生生物が減少する。

遺伝子組換えDNA実験の教育講義の目的

- 1) 人間を含む生物多様性への影響を防止する。
- 2) そのために法令があり、遵守することで影響を最小限に留めることができる。
- 3) 社会的信用、周辺住民からの信用を失うことがない。

本講義は富山県薬事総合研究開発センター組換えDNA実験安全管理規定(第3条および13条)に基づき実施する。

- 教育訓練の受講証明書は、受講日から**3年間を有効**とするが、所長または安全主任者が必要と認めた場合は教育講義を受講しなければならない。
- 教育訓練の未受講のものは、組換えDNA実験を許可しない。

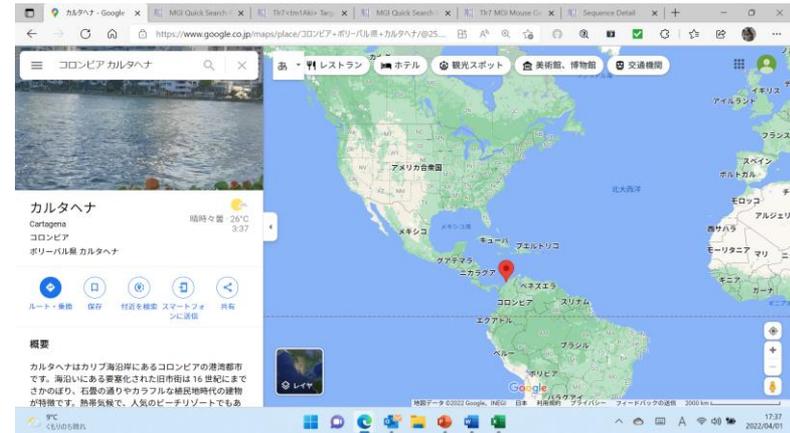
規制の経緯

組換えDNA実験ガイドライン (1976年 NIH)

組換えDNA実験指針 (1979年 日本)

生物の多様性に関する条約 (1993年発効)

- (1) **生物多様性の保全**
- (2) 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- (3) 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分



生物の多様性に関する条約の

バイオセーフティに関する**カルタヘナ議定書** (2003年発効)

生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるLMO (living modified organism; 遺伝子組換え生物) の安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保する

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**) (2004年施行)

遺伝子組換えに関する語句の定義①

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）（2004年施行）

生物とは？

- ✓ ひとつの細胞または細胞群であつて、核酸を移転、複製する能力を持つもの。
ウイルス、ウイロイドを含む。
- ✓ 多細胞生物の細胞等のうちで、自然条件において個体に生育しないものは含まない。
ヒトの細胞、動物培養細胞等は含まない。

生物として扱うもの

動植物の個体、動植物の配偶子、動物の胚、種イモ、挿し木
ウイルス、など

生物として扱わないもの

ヒトの個体、ヒトの配偶子、ヒトの胚、培養細胞(ES細胞、iPS細胞を含む)、
臓器、種なし果実、など

使用等とは？

食用・飼料用・実験材料用等使用、栽培・飼育・培養等育成、加工、保管、運搬、廃棄
及びこれらに付随する行為

遺伝子組換えに関する語句の定義②

宿主： 組換え核酸が移入される生物

ベクター： 宿主内で全部または一部を複製する組換え核酸

供与核酸： 組換え核酸のうちベクター以外のもの

核酸供与体： 供与核酸が由来する生物

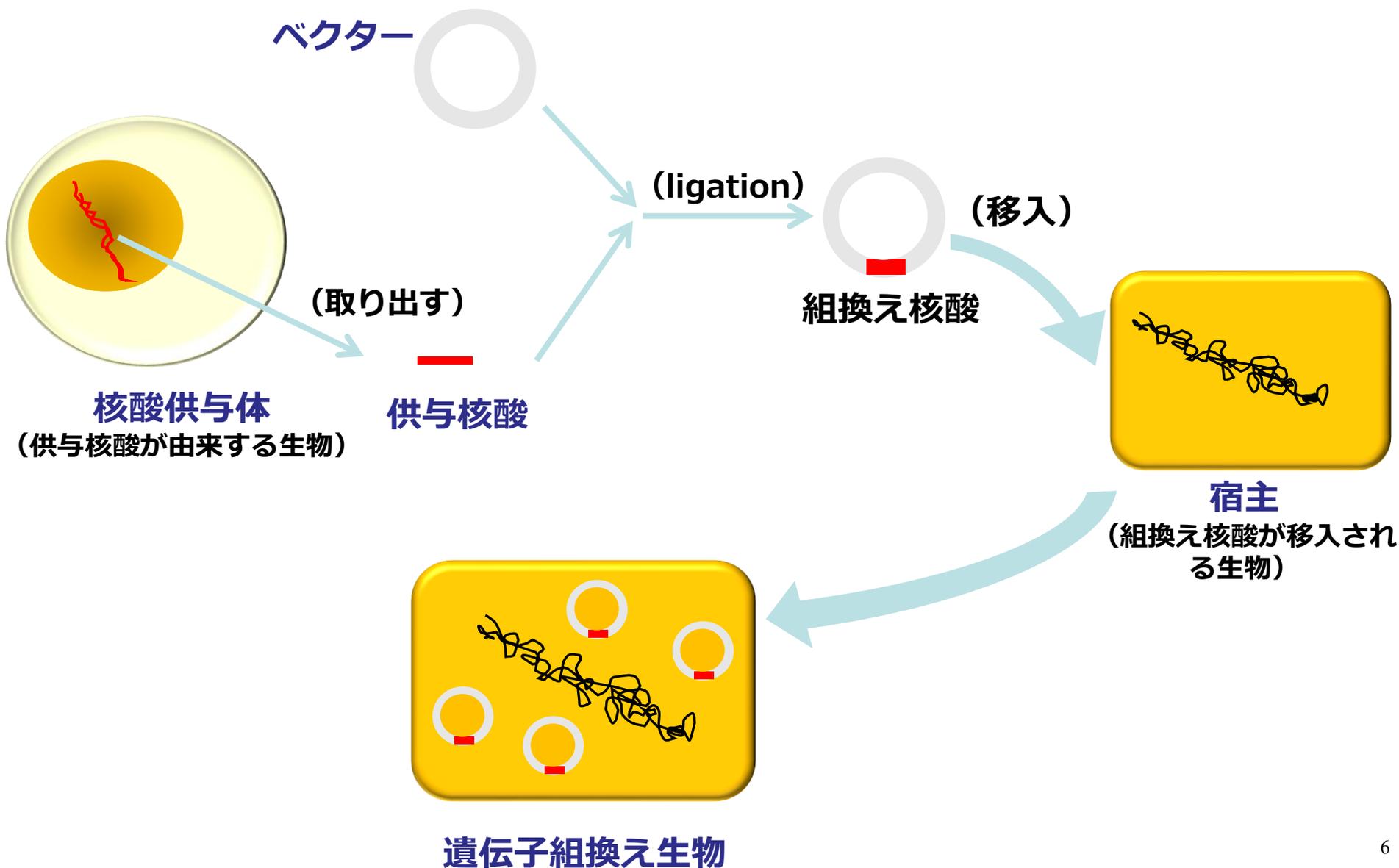
同定済み核酸： 供与核酸であって

1. 塩基配列に基づき核酸／生成物の機能が科学的に予測できる
2. 宿主と同じか自然界で宿主と核酸を交換する種の核酸
(ウイルス又はウイロイドを除く)
3. 自然界で宿主と核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸

認定宿主ベクター系： 自然界での生存と伝達性低い系。
(例 B1-EK1: *E. coli* K12株と非伝達性プラスミド)

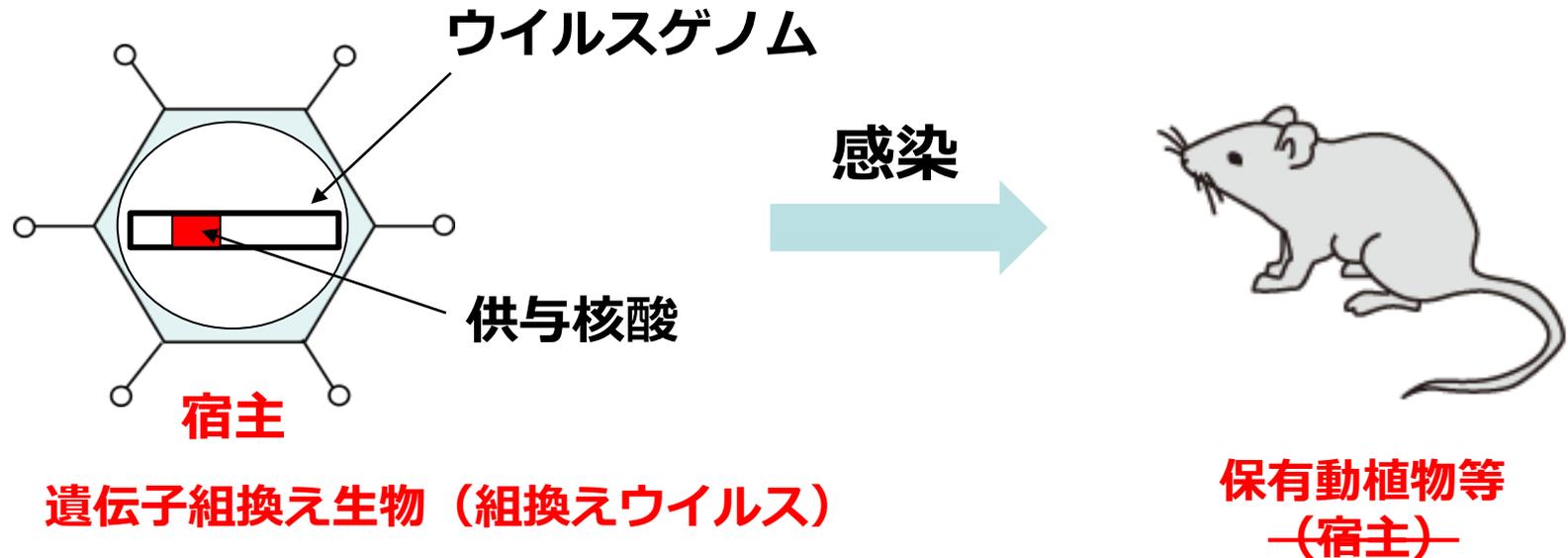
特定認定宿主ベクター系： 自然界での生存と伝達性極めて低い系。
(例 B2-EK2: *E. coli* χ 1776株とpBR322)

宿主、ベクター、核酸供与体及び供与核酸の概念図



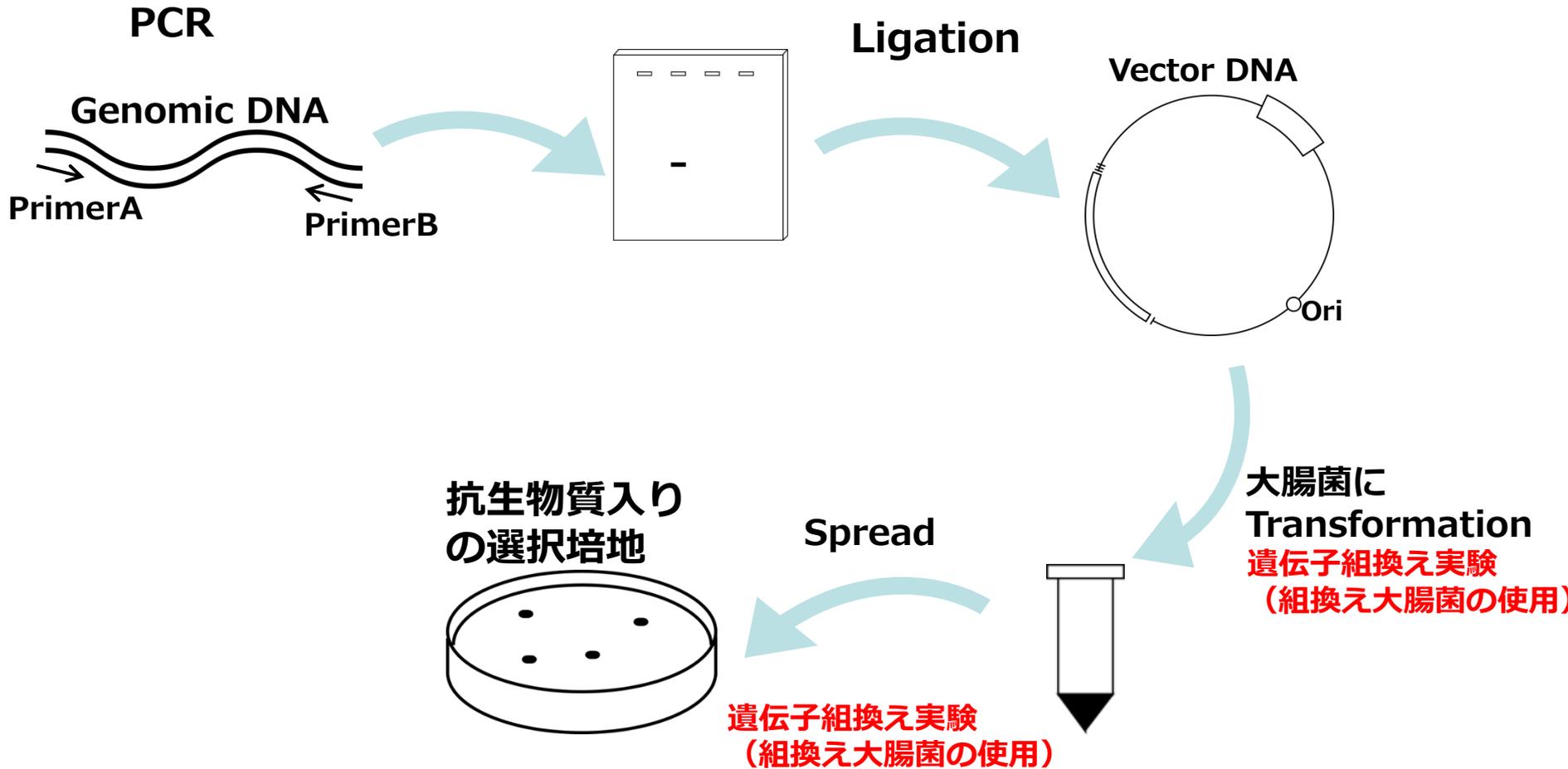
宿主、遺伝子組換え生物の概念図

組換えウイルスを感染させる場合



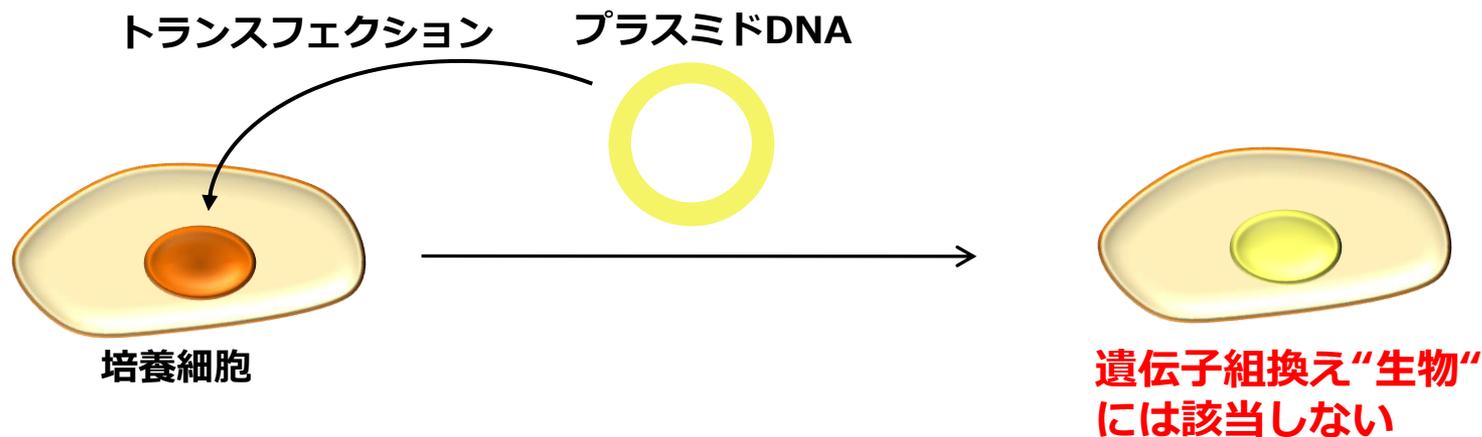
- ✓ 宿主は、ウイルスであり、感染宿主（感染させる細胞や動物等）ではない
- ✓ 感染宿主は、カルタヘナ法においては「保有動植物等」に該当し、宿主には該当しない

遺伝子組換え実験の例: PCRクローニング

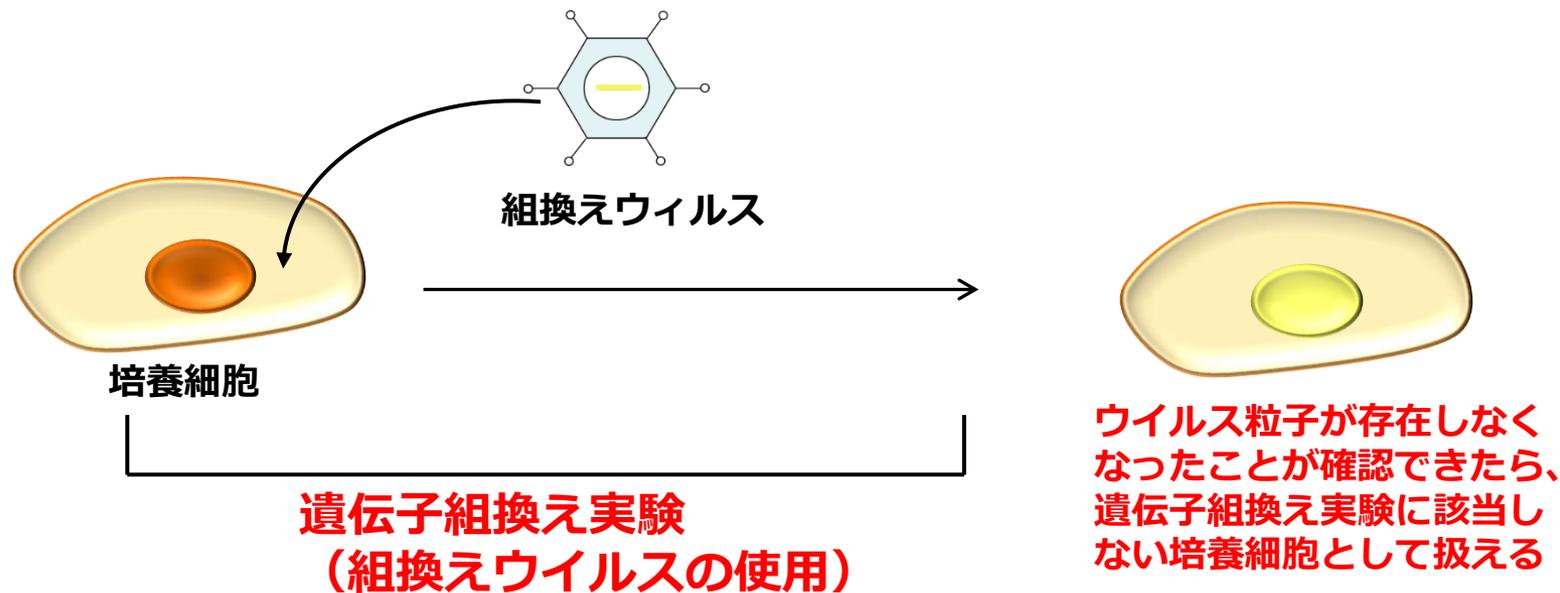


遺伝子組換え実験の例：培養細胞に遺伝子導入を行う

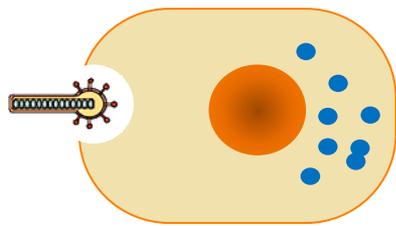
①



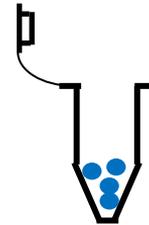
②



遺伝子組換え実験の例：リコンビナントタンパク質



精製



精製タンパク質



組換えウイルスが存在する可能性がある場合は
遺伝子組換え実験

* 要不活化

バキュロウイルス／昆虫細胞
を用いたタンパク質発現系

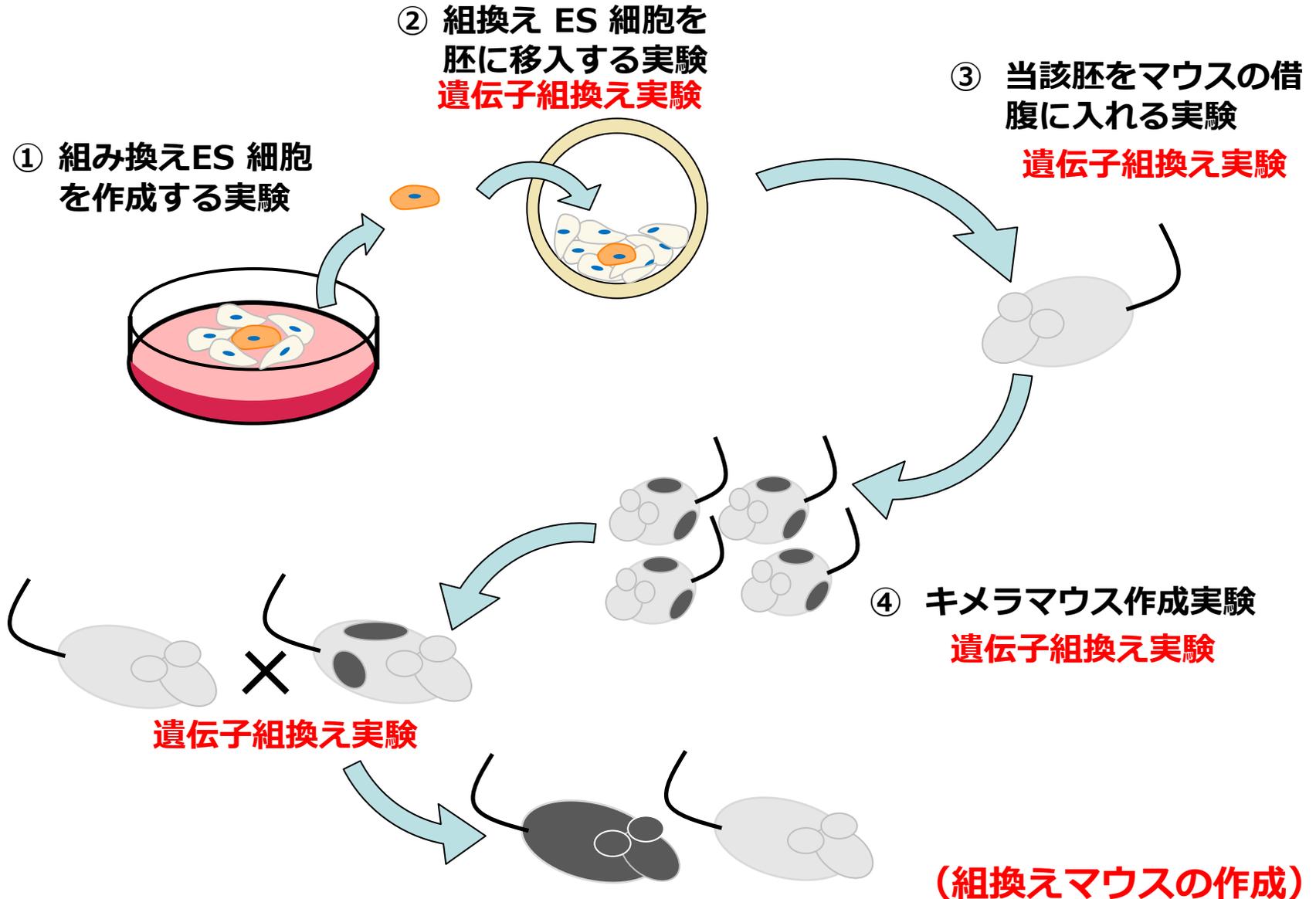


市販のリコンビナントタンパク質
(バキュロウイルスで作製されたもの)

要注意

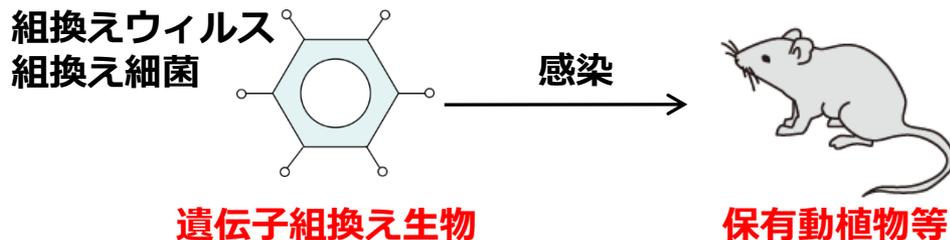
* 添付文書をよく確認すること

遺伝子組換え実験の例: マウス ES細胞を用いた実験



遺伝子組換え実験の例：動物接種実験と動物作成実験

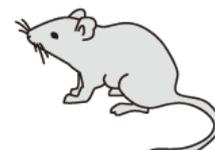
① 動物接種実験



動物のゲノムに挿入される場合は動物作成実験（組換え動物）にも該当

② 動物作成実験

- TgマウスやKOマウスなどの作成、飼育



遺伝子組換え生物

- 組換え細胞の移植・正着

- 組換え培養細胞
（ヒトiPS細胞、GFP発現細胞など）
- トランスジェニックマウス由来
臓器, 骨髄など



ナチュラルな癌細胞の移植等は該当しない

カルタヘナ法の概要・構成

第一章 総則

- 目的 [1条] : 国際的に協力して**生物の多様性の確保を図る為**、**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、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保

第二章 国内における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

第一節：第一種使用等 [4~11条] 環境中への拡散を防止せずに行う

新規の遺伝子組換え生物等の使用者（開発者、輸入者）は事前に使用規定を定め、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。

第二節：第二種使用等 [12~15条] 環境中への拡散防止措置を講じて行う

施設・設備等の拡散防止措置が省令で定められている場合は、その措置を執る。定められていない場合は、予め主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る。

第三節：生物検査（未承認遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み）[16~24条]

第四節：情報の提供 [25, 26条]

第三章 輸出に関する措置

- 輸出の際の相手国への情報提供等 [27~29条]

第四章 雑則、第五章 罰則

- 報告徴収・立ち入り検査等 [30~33条]、科学的知見の充実のための措置 [34条]、国民の意見の聴取 [35条]、主務大臣等・経過措置 [36,37条]、罰則 [38~48条]

カルタヘナ法の体系図

生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

カルタヘナ法
(財、文、厚、農、経、環)

政令 (主務大臣政令、
生物検査手数料政令)

第一種使用 (開放系)

第二種使用 (閉鎖系)

6省共同基本的事項 (告示)

施行規則
(6省共同省令)

**生物多様性
影響評価実施要領**
(6省共同告示)

研究開発

**研究開発二種使用等
拡散防止措置省令**
(文、環)

**認定宿主ベクター系
告示 (文)**

産業利用

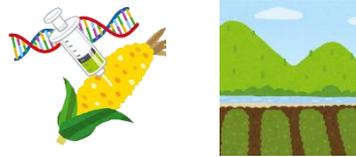
**産業二種使用等
拡散防止措置省令**
(経、厚、農、財、環)

GILSP告示
(経)

GILSP告示
(厚)

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る規制措置概要

開放系での使用 【第一種使用】



- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずる恐れがないと承認されたものが使用できる。

- 事業者が「生物多様性影響評価書」等とあわせて申請する「**第一種使用規定**」を**主務大臣が承認**。
- 承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続きを経る必要がある。

- 主務官庁（「物」の所管官庁+環境省）

農林水産物、動物用医薬品等	農林水産省
医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	厚生労働省
研究のための実験に使用する生物等	文部科学省
酒類の製造に使用する生物等	財務省
鉱工業品の生産過程で使用する生物等	経済産業省

 （経済産業省はこれまで申請受付実績なし。）

閉鎖系での使用 （拡散防止措置下） 【第二種使用】



- 工場、実験室など。
- 環境中への拡散の防止措置を執った上で使用。

- 省令で定める拡散防止措置を執る（**大臣確認は不要**）
- 省令で定められていない場合は、**拡散防止措置を主務大臣が確認**。
- 学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。

- 主務官庁（「事業」の所管官庁）

施設内での品種改良等	農林水産省
医薬品製造での使用等	厚生労働省
研究室内での組換え実験等	文部科学省
酒類製造での使用等	財務省
工業用酵素、試薬の生産等	経済産業省

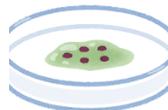
 （経済産業省は年間約100件の確認申請を受付。）

- 遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為（使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等）が法の対象。
- 法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当。

実験



培養



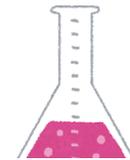
運搬



保管



展示



第一種使用等の大臣承認申請手続き（主な流れ）

遺伝子組換え生物等を作成又は輸入して第一種使用等しようとする者等

主務大臣の承認を受ける義務

（以下の書類を作成して、主務大臣に申請）

- ① 第一種使用規程承認申請書（第一種使用等の内容、方法等）
- ② 生物多様性影響評価書
- ③ 生物多様性影響の効果的な防止措置
（主務大臣が必要と認めた場合）
 - 第一種使用等の開始後における情報収集（モニタリング計画）
 - 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における防止措置（緊急措置計画）

① 申請

必要に応じて修正指示

主務大臣

② 意見聴取

学識経験者

③ 意見聴取

国民

④ 承認（拒否）

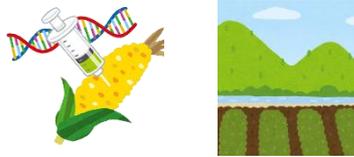
④ 告示により公表

第一種
使用規程

国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る規制措置概要

開放系での使用

【第一種使用】



- 食料や飼料としての運搬、農地での栽培など。
- 生物多様性への影響が生ずる恐れがないと承認されたものが使用できる。

- 事業者が「生物多様性影響評価書」等とあわせて申請する「第一種使用規定」を主務大臣が承認。
- 承認に当たっては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続きを経る必要がある。

○主務官庁（「物」の所管官庁+環境省）

農林水産物、動物用医薬品等	農林水産省
医薬品・遺伝子治療に使用する生物等	厚生労働省
研究のための実験に使用する生物等	文部科学省
酒類の製造に使用する生物等	財務省
鉱工業品の生産過程で使用する生物等	経済産業省

（経済産業省はこれまで申請受付実績なし。）

閉鎖系での使用

（拡散防止措置下）

【第二種使用】



- 工場、実験室など。
- 環境中への拡散の防止措置を執った上で使用。

- 省令で定める拡散防止措置を執る（**大臣確認は不要**）
- 省令で定められていない場合は、**拡散防止措置を主務大臣が確認**。
- 学識経験者の意見聴取やパブリックコメントは不要。

○主務官庁（「事業」の所管官庁）

施設内での品種改良等	農林水産省
医薬品製造での使用等	厚生労働省
研究室内での組換え実験等	文部科学省
酒類製造での使用等	財務省
工業用酵素、試薬の生産等	経済産業省

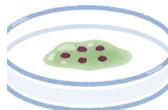
（経済産業省は年間約100件の確認申請を受付。）

- 遺伝子組換え生物等に係るあらゆる使用行為（使用、培養、加工、保管、運搬、廃棄、販売、展示等）が法の対象。
- 法に基づく拡散防止措置を執らない限り第一種使用に該当。

実験



培養



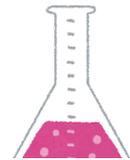
運搬



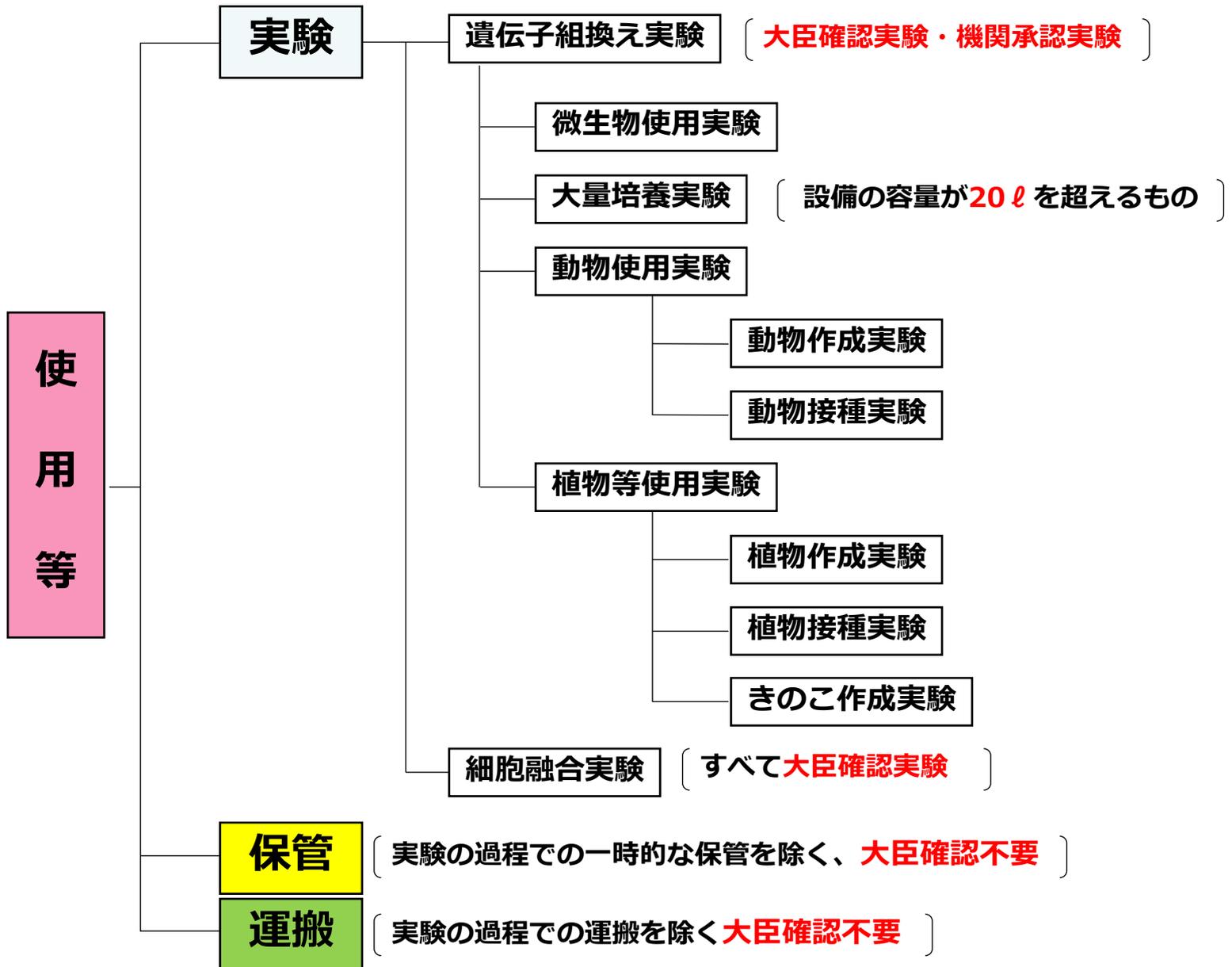
保管



展示



第二種使用等における使用等の区分拡散防止措置



研究開発段階の第二種使用等を行う場合

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第二種使用等する場合は、**実験に用いる全ての生物等の特性に応じた拡散防止措置を執る。**

(実施にあたっては「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」(**研究二種省令**)に基づく)

各研究機関において、遺伝子組換え実験計画の精査

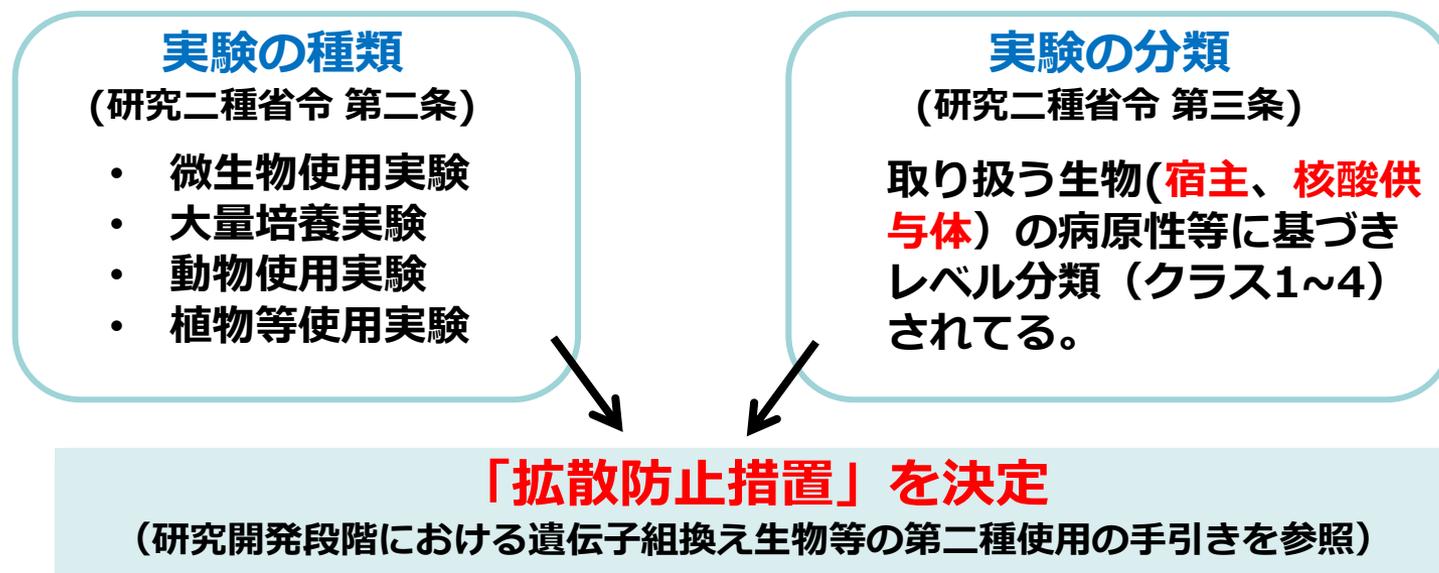
- ✓ 法令を十分に理解した上で、実験計画を策定
 - ✓ 特に拡散防止措置について、機関内で十分に精査
(機関内で安全委員会を開催し、過去の研究、論文に基に議論)
- ① 省令・告示に定められた拡散措置を執る場合 (**機関承認実験**)
 - ・ 法令等に即し、機関の責任の下で実験を実施
 - ② 省令・告示に拡散措置が定められていない場合 (**大臣確認実験**)
 - ・ 文部科学省へ拡散防止措置等の確認申請
 - ・ 確認を受けた後、申請内容および法令等に即し、機関の責任の下で実験を実施

第二種使用等における拡散防止措置について

執るべき拡散防止措置は次に定められている。

- 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（**研究二種省令**）
- 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あたって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき**認定宿主ベクター系**等を定める件（**研究二種告示**）

拡散防止措置は何によって決まるの？



*下記はあらかじめ、拡散防止措置について、文部科学大臣の確認を執る

- 研究二種省令別表第一に該当する生物等に係る組換え実験
- 細胞融合実験に該当する場合

宿主と核酸供与体の実験分類

①微生物、きのこ類及び寄生虫の実験分類

		クラス1	クラス2	クラス3	クラス4
病原性 (※)		なし	低	高	高
伝播性 (※)				低	高
微生物	原核生物及び真菌	クラス2,3以外で病原性がないもの E. Coli K12由来株 など	E. coli O157株 , Listeria monocytogenes Vibrio cholerae など	Salmonella typhi, Bacillus anthracis, Mycobacterium tuberculosisなど	規定なし
	ウイルス及びウィロイド	クラス2,3以外で病原性がないもの, Insect virus , Plant virus など	Adenovirus, HIV-1増殖力欠損株 Mamarian retrovirus (HIV-1,2除く) など	HIV-1, SARS coronavirus, West Nile virus など	Cote d'Ivoire Ebola virus, Lassa virus, Marburg virus など
	原虫	クラス2,以外で病原性がないもの	Babesi abovis, Eimeria acervulina, Plasmodium spp.など	規定なし	規定なし
寄生虫		クラス2以外で病原性がないもの	Acarapis woodi, Distyocaulus viviparous, Fasciola hepaticaなど		

(※) 病原性及び伝播性は、哺乳綱及び鳥綱に属する動物に対するもの

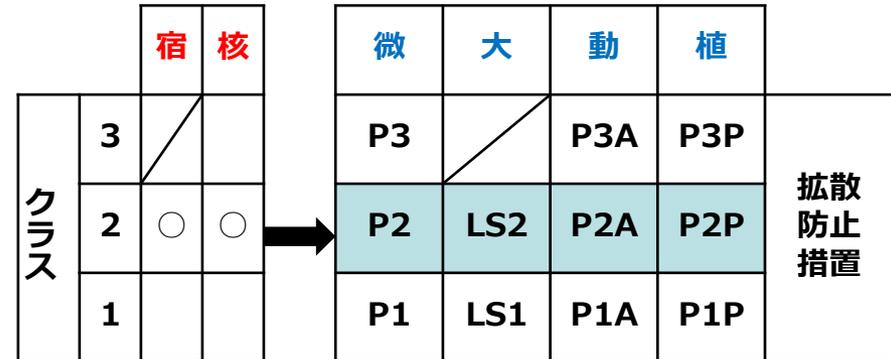
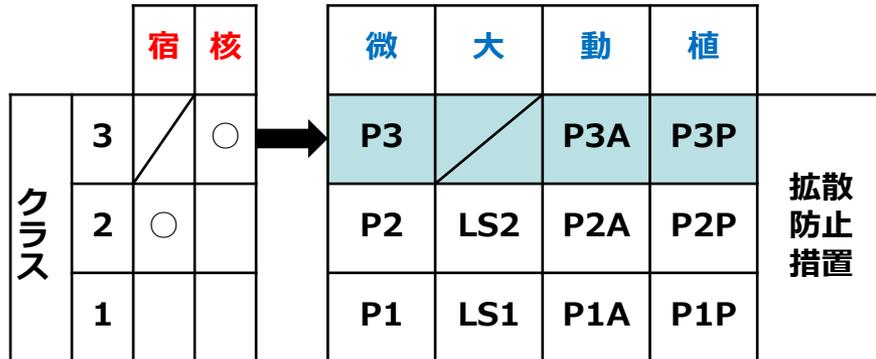
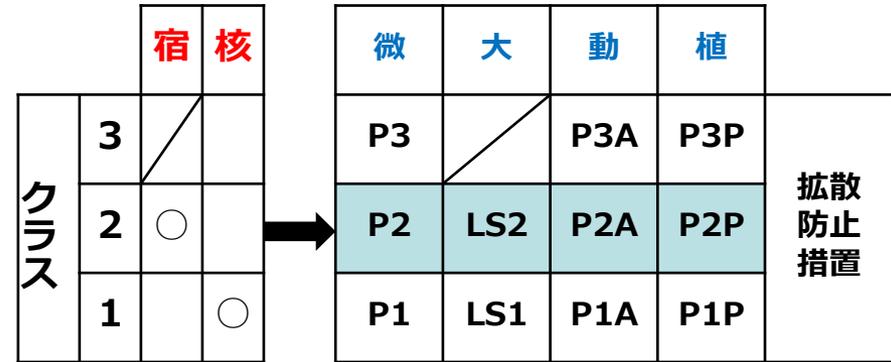
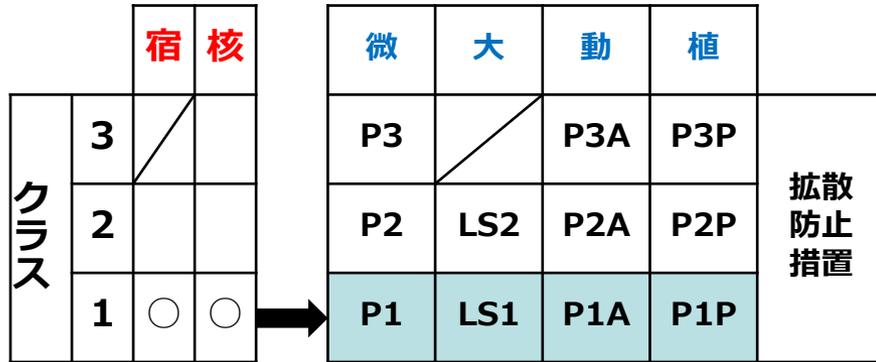
(※) きのこと類は真菌に分類

②動物及び植物の実験分類

		クラス1
動物 (ヒトを含み寄生虫を除く)	植物	病原性、伝播性によらず全てクラス1に該当 (マウス、ゼブラフィッシュ、オワンクラゲ、鳥類など)

拡散防止措置の決定方法①

① クラス分け = 拡散防止措置レベル



(注) 宿・・・宿主

核・・・拡散供与体

微・・・微生物使用実験

大・・・大量培養実験

動・・・動物使用実験

植・・・植物等使用実験

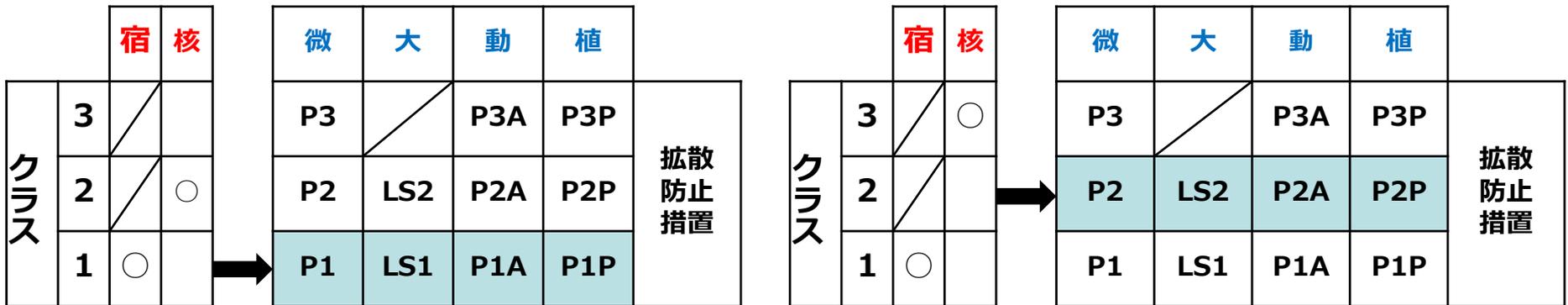
拡散防止措置の決定方法②

②クラス分けよりも拡散防止措置レベルがダウン ↓

どんな場合が該当？

→ 特定認定宿主ベクター系を用いる場合

※特定認定宿主ベクターは研究二種告示の別表第一 区分2に記載



(注) 宿・・・宿主
核・・・拡散供与体

微・・・微生物使用実験
大・・・大量培養実験

動・・・動物使用実験
植・・・植物等使用実験

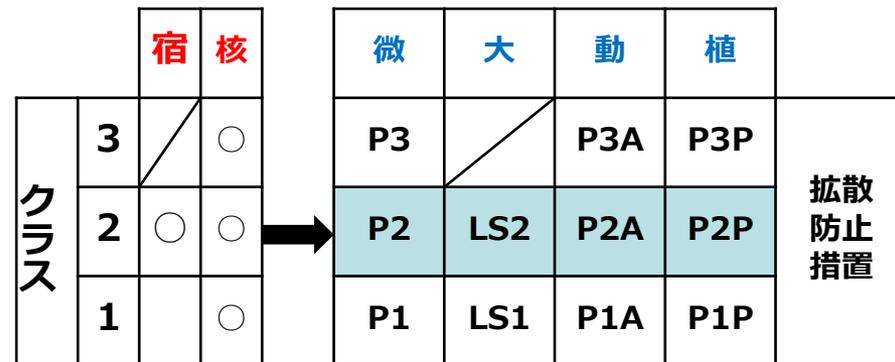
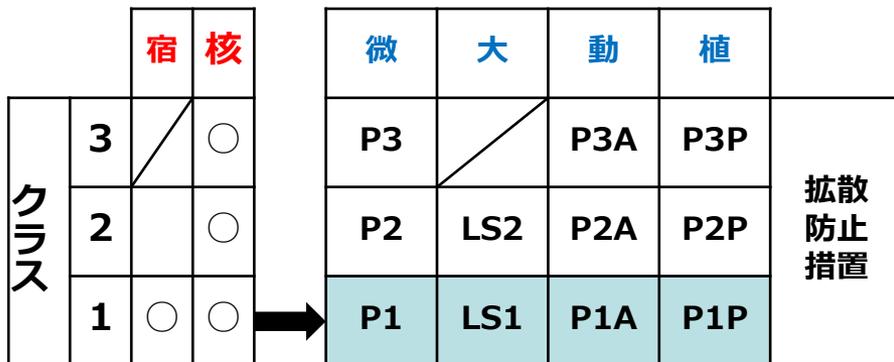
拡散防止措置の決定方法③

③ 宿主のクラス分けが、拡散防止措置レベルになる

どんな場合が該当？



供与核酸が同定済み、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝播性に関係しないことが推定される場合



(注) 宿・・・宿主
核・・・拡散供与体

微・・・微生物使用実験
大・・・大量培養実験

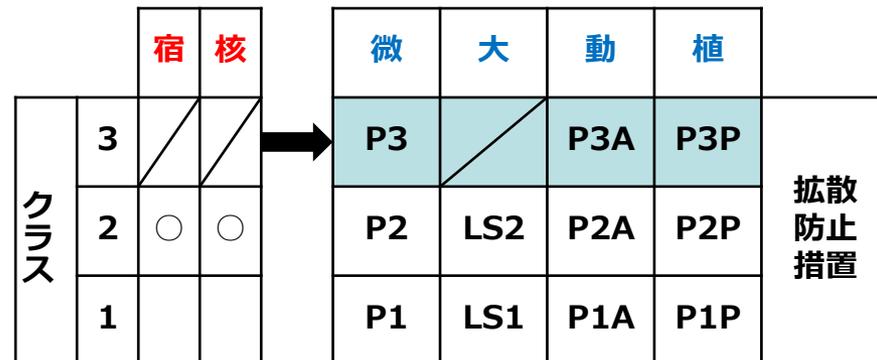
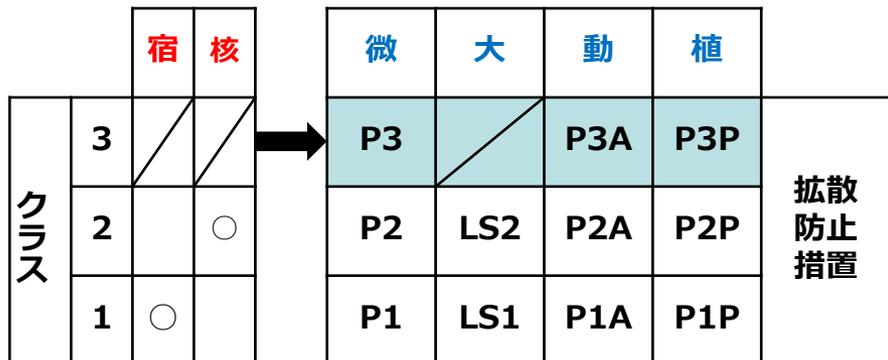
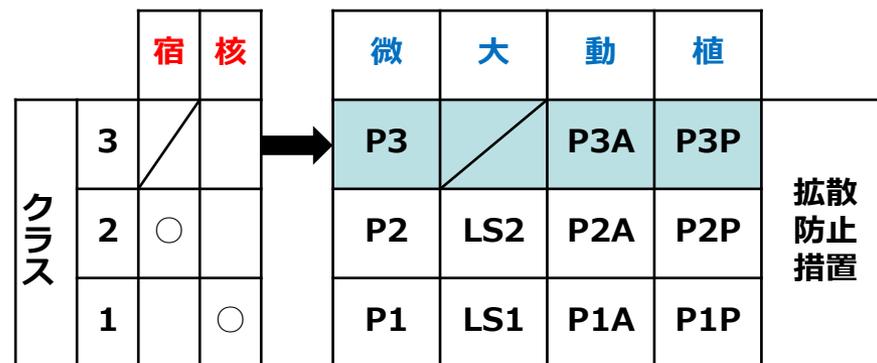
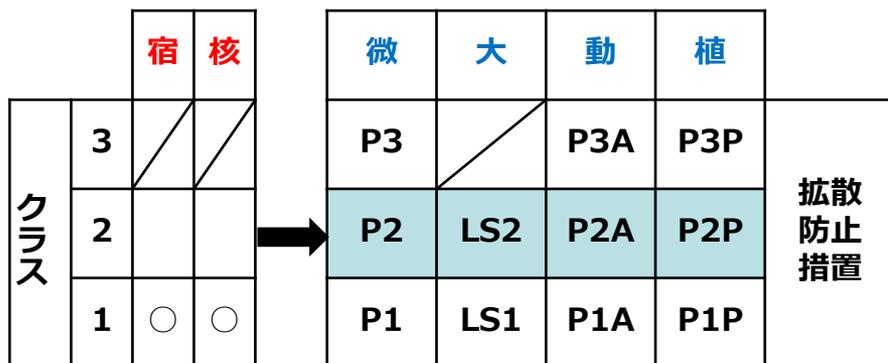
動・・・動物使用実験
植・・・植物等使用実験

拡散防止措置の決定方法

① クラス分けよりも拡散防止措置レベルがアップ↑

どんな場合が該当？

➡ 認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、哺乳動物等に対する病原性または伝播性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合



(注) 宿・・・宿主
核・・・拡散供与体

微・・・微生物使用実験
大・・・大量培養実験

動・・・動物使用実験
植・・・植物等使用実験

P 1レベル

施設等について満たすべき事項

1	実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。	
---	---------------------------------	--

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
8	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること（白衣やグローブの着用、実験後の手洗い、実験室での飲食禁止など）。	
9	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること（遺伝子組換え実験室の表示や入室制限のシステムなど）。	

P 2レベル

施設等について満たすべき事項

1	実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。	
2	実験室に研究用 安全キャビネットが設けられていること （エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る）。	
3	遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、 実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
8	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
9	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
10	エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
11	実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に、「P 2レベル実験中」と表示すること。	
12	執るべき拡散防止措置がP 1レベル、P 1 Aレベル又はP 1 Pレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれP 2レベル、P 2 Aレベル若しくはP 2 Pレベルの拡散防止措置を執ること。	27

P 1Aレベル

施設等について満たすべき事項

1	実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有していること。	
2	実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物(以下、組換え動物等)の逃亡の経路となる箇所に当該組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備、機器または器具が設けられていること。	
3	組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収することができる構造であること	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

1	P1の1~6, 8および9の項目	
2	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときにその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときには、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。	
3	組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類または保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。	
4	実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。	

遺伝子組換え生物等の不活化法

遺伝子組換え生物、付着した器具等、動物の床敷きなど、それぞれの特性にあった方法で不活化する。

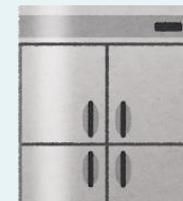
- **オートクレーブ**（適切な温度と時間条件）
オートクレーブの際にはインジケータテープを貼り、
誤って未処理のまま廃棄されることを防止
- **次亜塩素酸処理**（有効塩素濃度を確保）
一般細菌・酵母（0.01-0.1% 20秒～1分）
ウイルス（0.02%-0.1% 1～30分）
- **エタノール消毒**
- 組換え動物の場合は**安楽死**にて不活化
- 動物接種実験の場合は、ケージ交換後に糞便ごと飼育ケージをオートクレーブなど

第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置の内容

保管に当たって執るべき拡散防止措置（二種省令6,7条）

- 一、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他**拡散しない構造の容器**に入れ、かつ当該**容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示**すること。
- 二、遺伝子組換え生物等を入れた**容器は、**遺伝子組換え生物等以外の生物等と明確に**区別して所定の場所に保管**することとし、当該保管のための**設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示**すること。

保管



運搬に当たって執るべき拡散防止措置（同6,7条）

- 一、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他**拡散しない構造の容器等**に入れること。
- 二、前号の遺伝子組換え生物等を入れた**容器**（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の**見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示**すること。
- 三、実験時に執るべき拡散防止措置が高い場合には、**破損しても漏出・逃亡しない構造の容器に入れる。**

運搬



遺伝子組換え生物等の譲渡等の際に必要な「情報提供」

- ◆ 遺伝子組換え生物等を**第三者に譲渡、提供、使用委託等をする場合、下記の情報を文書、容器等への表示、FAX、電子メール等により提供する必要があります。** [法第26条1項]
- ◆ 情報提供は譲渡等の都度行う必要がありますが、同一の譲受者に2回以上譲渡する場合で譲受者が承知しているときは、最初の譲渡時のみで十分です。 [施行規則]
- ◆ これに違反した場合、生物多様性影響の防止に必要な限度において、遺伝子組み換え生物等の回収等を主務大臣が命ずることがあります。 [法第26条2項]
- ◆ また、環境大臣により、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることがあります。 [同3項]

【提供すべき情報の内容】

- ① **第二種使用等をしている旨**
 - ② **宿主又は親生物の名称及び遺伝子組み換え技術の利用により得られた核酸又は複製物の名称**
 - ③ **大臣確認の適用除外※に該当する使用等の場合はその旨**
 - ④ **譲渡者等の氏名・住所**
- この他、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報があれば、それについても提供いただくよう努めてください。 [基本的事項第2の3]

※大臣確認の適用除外：①緊急に必要があるとして主務大臣が別に定める第二種使用等 [施行規則16条1号]、②生物検査、立入検査等の為の第二種使用等 [同2号]、③違反使用の遺伝子組換え生物等の拡散防止の為の第二種使用等 [同3号]

【情報提供の例】

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律に基づく情報提供

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています

- 宿主：大腸菌K12株 (Escherichia coli K12)
- 核酸又はその複製物の名称
Aspergillus nidulans 由来 Acetamidase 発現遺伝子
M13 Phage DNA (ベクター)
- 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等：該当なし
- 譲渡者の連絡先：〒100-0000 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇
(株)METI 〇〇部〇〇グループ
担当責任者：バイオ 太郎
TEL：03-3501-〇〇〇〇

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出来ない状況が発生。



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**文部科学大臣に届出**。

日頃より災害に備え

- 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余計な設備を置かない、
- ③実験設備のメンテナンスを定期的に行う

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、文部科学省の生命倫理・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。

**富山県薬事総合研究開発センター
組換えDNA実験安全管理規程
について**

目的・関係法令（第1条、第2条）

○ 目的

富山県薬事総合研究開発センターにおいて組換えDNA実験を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する事項を定め、もって実験の安全かつ適正な実施を図ること

○ 関係法令

法： 「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6月18日法律第97号）

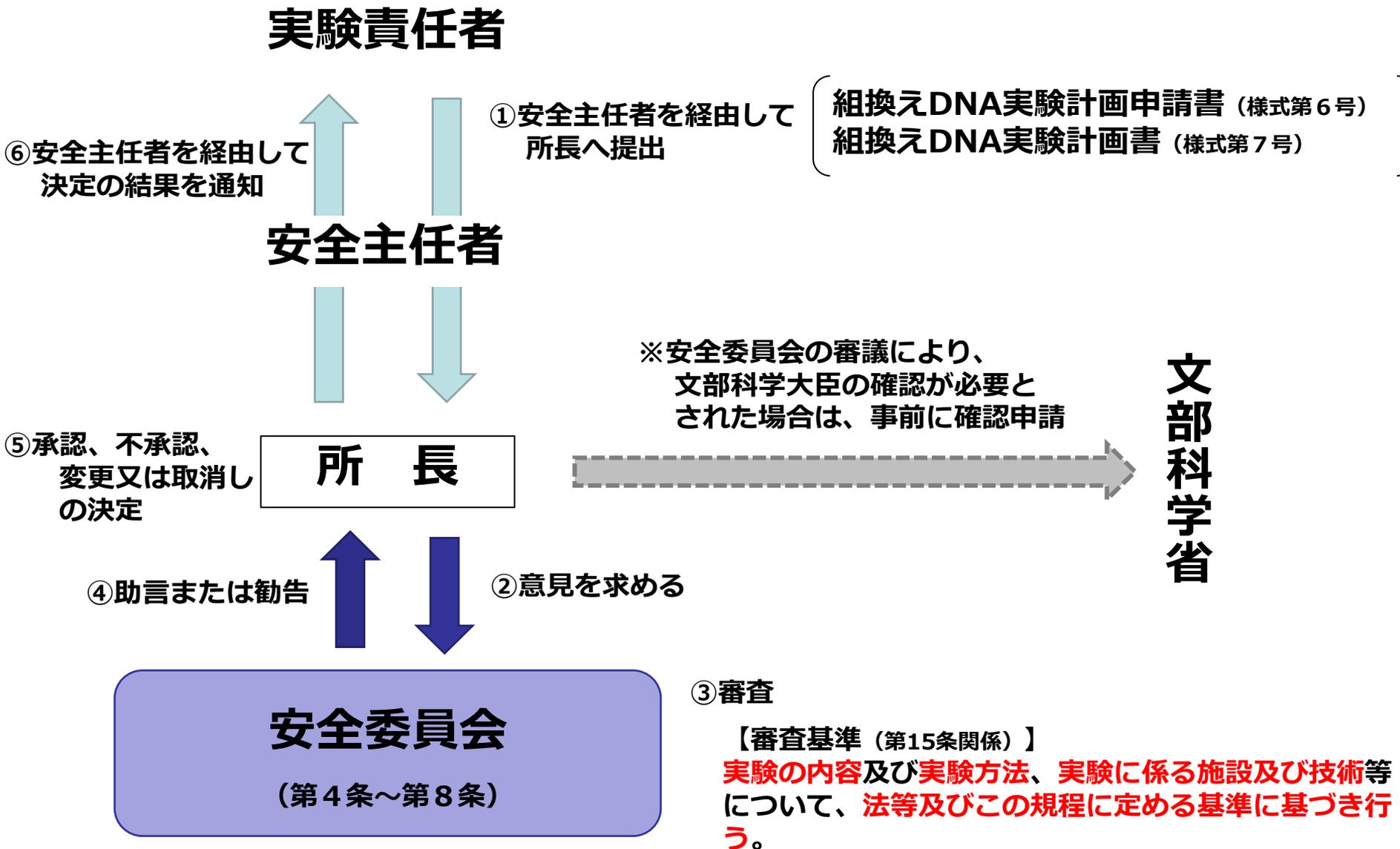
施行規則： 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則」（平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）

省令： 「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」（平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号。）

告示： 「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。）

指針： 旧「組換えDNA実験指針」（平成14年1月31日文部科学省告示第5号）

実験計画の審査手続き（第14条、第15条）



実験責任者（第11条、第12条）

○ 要件（第11条関係）

実験責任者は、**法等及びこの規程を熟知**するとともに、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並びに関連の知識及び技術に習熟した者**とする。

○ 職務（第12条関係）

実験計画の立案及び実験の実施に関して、法等及びこの規程を十分遵守し、安全主任者の指導助言のもとに、次に掲げる事項について処理する。

- (1) 第14条の規定に基づき、**安全主任者を經由して所長に実験計画書の申請**を行う。
(実験計画を変更又は中止しようとする場合も同様)
- (2) 承認を受けた実験の実施にあたって、**実験全体の適切な管理及び監督に当たる**。
- (3) **実験従事者に対して、第20条各号に掲げる安全確保に関する教育・訓練、指導及び助言を行う**。
- (4) **実験の安全確保に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を所長、安全委員会及び安全主任者に報告する**。
- (5) その他、実験の安全確保に関して、必要な事項を実施する。

実験従事者（第13条）

- 1 実験従事者は、実験計画の立案及び実験の実施に当たっては、**拡散防止措置等について十分自覚し、必要な配慮を行うとともに、あらかじめ実験に特有な操作、方法及び関連する技術に精通し、かつ習熟していなければならない。**
- 2 実験従事者は、実験開始前に、法等に定める事項について**教育・訓練を受けなければならない。**
- 3 実験従事者は、**安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法等及びこの規程を遵守し、安全確保に努めなければならない。**
- 4 **実験従事者以外の者は、実験に従事してはならない。**

施設、設備の管理・保全（第16条）

- 1 所長は、実験に使用する実験室又は実験区域及び実験設備を、法等に定める基準に従って設置し、それらの管理及び保全に努める。
- 2 **実験責任者**は、実験従事者以外の者が実験施設内にみだりに立ち入ることのないよう、**当該実験の拡散防止措置のレベルをあらわす標識を掲げ、注意を喚起する措置を講じなければならない。**
- 3 **実験従事者**は、第14条の規定に基づく**承認等を経た実験計画書に記載された実験施設の中で実験を行わなければならない。**
- 4 所長は、実験施設及び実験設備の安全が図られていることを確認するため、安全主任者に対し、立ち入り検査等を行わせることができる。

実験試料の取扱い（第17条）、実験の安全確認（第18条）

○ 実験試料の取扱い（第17条関係）

- 1 **実験責任者**は、**実験従事者**に対し、DNA供与体等実験試料について、その**安全度**に応じた**保管及び取扱い**を行わせ、**危険の発生を防止しなければならない**。
- 2 実験試料を実験施設の外へ運搬する場合は、**法等の規定に従うものとする**。
- 3 **実験従事者**は、**実験責任者**の指導のもとに、**実験試料の保管、運搬、廃棄、譲受及び譲渡を記録し、これを保存するものとする**。

（様式第3号、第4号、第5号及び第6号）

○ 実験の安全確認（第18条関係）

実験責任者は、実験を実施している間、定められた**拡散防止措置のレベルが維持されていることを常に確認する**など**実験の安全確保に努めなければならない**。

実験の記録及びその保存（第19条）

- 1 **実験従事者**は、実験日誌を作成し、実験の実施経過及び結果を記録し、これを保存するものとする。
- 2 **実験責任者**は、実験を終了又は中止し、若しくは実施しなかった場合は、別表2に定める提出書及び報告書を、安全主任者を經由して所長に提出しなければならない。

【別表2に定める報告書】

- ・ 組換えDNA実験結果（中止、不実施）提出書（別紙様式第8号）
- ・ 組換えDNA実験結果（中止、不実施）報告書（別紙様式第9号）

+ ・ 実験記録簿(別紙様式第5号)

* 組換え生物の保管場所を備考に記載する

- 3 所長は、前項に定める提出書及び報告書を、所定の期間保存するものとする。

教育・訓練（第20条）

実験責任者は、**実験開始前に、実験従事者に対して、法等及びこの規程を熟知させる**とともに、実験に伴う災害を防止するために、次に掲げる教育・訓練を行う。

- (1) 危険度に応じた微生物等の安全取扱い技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 事故発生時の措置に関する知識（大量培養実験において組換え体を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む）

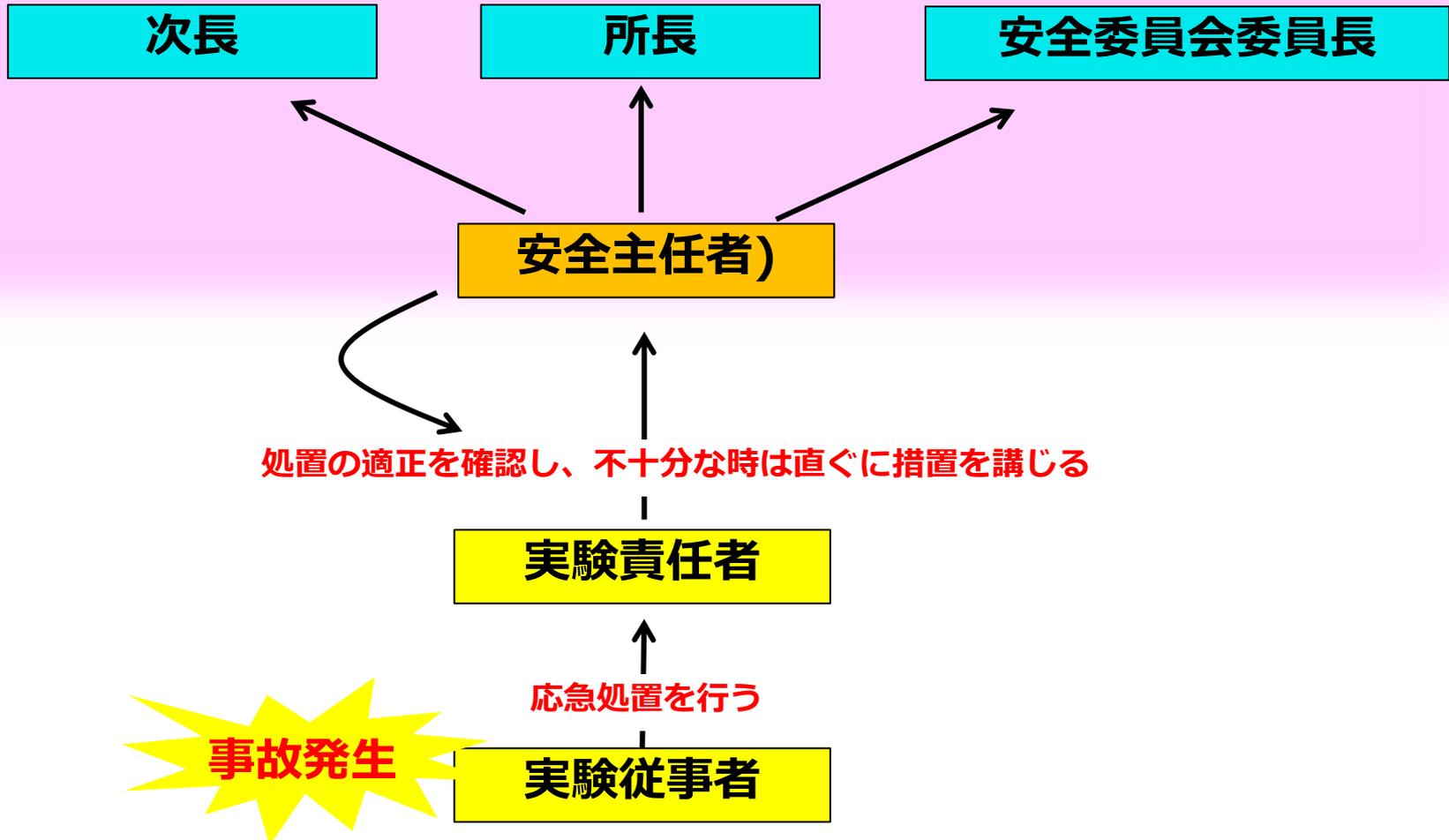
事故発生時の措置（第22条）

事故、地震、火災及びその他の災害により、**組換え体による汚染が発生し又は発生するおそれがある事態**が生じた場合は、病原体等安全管理規程及び消防計画による措置のほか、次の措置を講じなければならない。

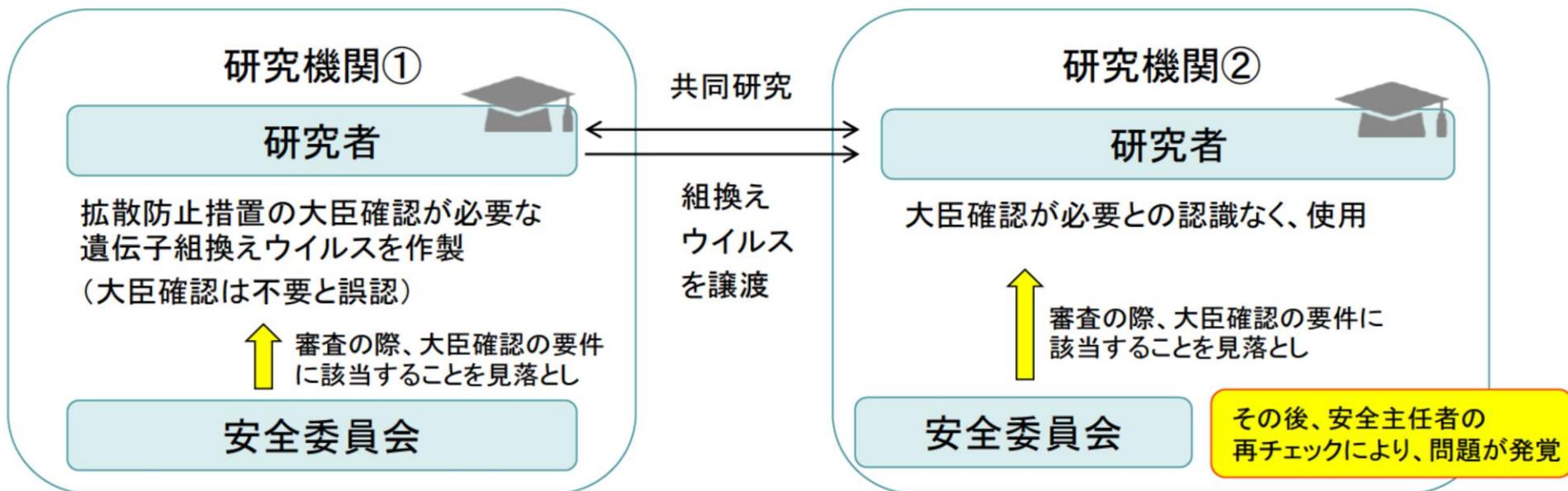
- (1) 事故等を知った職員は、応急の措置を講じるとともに、**事故に関わる実験責任者、安全主任者及び安全委員会委員長に通報**し、その指示を受けること。
- (2) 前号の通報を受けた者は、速やかに関係者及び関係機関（文部科学省、厚生センター等）と協議し、生物災害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じること。
- (3) **事故等に関わる実験責任者**は、事故等発生後速やかに事故等の発生状況（日時、場所、原因及び発生した生物災害）及び講じた措置に関する報告書を作成し、安全主任者に提出すること。
- (4) 安全主任者は、前号の報告書を所長に提出すること。
- (5) 所長は前号の報告をもとに報告書を作成し、関係機関に届出ること。
- (6) 所長は、事故等により生物災害を受けた者及び受けたおそれのある者について、第21条の規定に基づき、適切な措置を講じること。
- (7) 事故等の発生したときは、関係者はこれを秘匿することなく、前各号の措置を実施すること。
- (8) 所長は、事故等発生時に関する報告書を保存しなければならない。

事故発生時の連絡・対応の概要

- ・ 事故措置の適正を判断し、不十分な際には二次対応
- ・ 関係機関と協議、必要な措置を講じる



不適切事例：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



■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



不適切事例：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



不適切事例：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

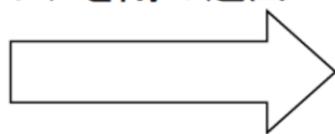
実験室

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



不適切事例：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乗せて運搬

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)



事故時の応急措置の事例集(平成30年度4月～)

	概要	応急措置	コメント
事例1	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。	<ul style="list-style-type: none"> ・休日に種子が到着し、また受取人が数日不在であったため、発見が遅れた。 ・紛失の事実が確認されたのちも、捜索ははじめたものの文科省に報告せず。 	<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、両者間で調整する必要。
事例2	台風により飛散した物により、ガラス温室(P1P)が破損。	<ul style="list-style-type: none"> ・破損を確認し次第、直ちに室内のすべての植物を別室に移動した。 ・割れた箇所をテープ類で補修した。 ・応急措置後、直ちに文科省に報告した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事故があった場合、応急措置を執った後、速やかに文部科学省へ報告いただくことが必要。
事例3	組換え微生物を含む溶液を不活化することなく廃棄した。	<ul style="list-style-type: none"> ・使用していた建物の水道を停止し、流しなどに次亜塩素酸ナトリウム溶液を投入した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外部に漏洩しないようすぐに建物の排水を止め、不活化する。 ・排水システムを日常から把握しておくことが重要。

