

平成19年3月2日
文 部 科 学 省

遺伝子組換え生物等の不適切な使用等についての嚴重注意について

この度、財団法人実験動物中央研究所において遺伝子組換え生物等の不適切な使用等があり、文部科学省として同法人に対し嚴重に注意しましたので、お知らせします。

1. 文部科学省においては、「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。以下「法」という。)に基づく適切な措置を執らずに遺伝子組換え生物等の使用等を行っていた、財団法人実験動物中央研究所(以下「実中研」という。)に対し、その経緯等について法第30条に基づき報告を求めてきたところ、別添1のとおり経緯、原因及び再発防止策が取りまとめられました。
2. 文部科学省では、実中研に対する現地調査等により、
法に基づく適切な措置を執らずに遺伝子組換えマウスを運搬したことから、当該マウスの一時的な逃亡があったこと、
当該マウスは速やかに全頭回収・不活化されたこと、
逃亡の間の生物多様性及びヒトへの安全性は極めて高いこと、
を確認しています(別添2)。
3. 文部科学省では、実中研に対し、再発防止のための措置を徹底するよう文書で嚴重に注意するとともに、今後一定期間、再発防止のための措置が適正に履行されているかについて報告させることとしています。
4. さらに、関係機関に対し、同様の事態が起こらぬよう、周知を行っていくこととしています。

【お問い合わせ】

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 長野、二階堂

〒100-8959 東京都千代田区丸の内2-5-1

T E L:03-5253-4111(内線4375,4394)

03-6734-4108(直通)

財団法人実験動物中央研究所より提出された経緯、原因及び再発防止策の概要

1. 経緯

- (1) 平成19年1月23日、輸出のため、遺伝子組換えマウス40匹を5匹ずつ計8箱の動物輸送箱に梱包し、成田空港に運搬した。成田空港到着後、当該マウスは保管のため動物室に搬入された。
- (2) 平成19年1月24日、飛行機への積み込みのため、動物輸送箱が動物室から輸出エリアへ搬入された後、動物室においてマウス1匹が発見・捕獲された。また、動物輸送箱に穴が開いていることが確認されたため、捕獲されたマウスを箱に戻した上で、ガムテープによる応急処置が講じられた。その後、速やかに財団法人実験動物中央研究所(以下「実中研」という。)に全ての動物輸送箱が戻され、殺処分の上、匹数を確認したところ、実中研から搬出した遺伝子組換えマウスと同数(40匹)であった。

2. 原因

遺伝子組換えマウスの輸出に用いている動物輸送箱は、本来であれば、上面に金網状の内蓋を設置する必要があったが、この内蓋の設置を作業員が失念したため、当該マウスが内側から動物輸送箱を食い破ったことによる。この原因としては以下の通りである。

動物輸送箱の組立に当たっては、経験者からの伝承によりその習得が行われており、作業手順書が現場で十分に活用されていないこと

作業手順書が、人為的なミス排除に効果的なチェックリスト形式になっていないこと

動物輸送箱が、外部からの確認が困難である内蓋の設置を必要としていること
作業に対する教育訓練が不十分であったこと

3. 再発防止策

作業手順書を改訂し、各工程毎にチェックシートを設け、作業員がチェックを入れながら作業を行うこととする。また、作業工程を複数人で行うことにより、相互監視の下で作業を実施することとする。

内蓋の設置を必要としない、上面に金網を貼り付けた様式の動物輸送箱を採用することとする。

所内関係者に対し、教育訓練を定期的に行うこととする。

文部科学省の対応の概要

文部科学省では、事態発覚後、速やかに成田空港及び財団法人実験動物中央研究所（以下「実中研」という。）に職員を派遣し、事実関係の調査を行うとともに、事実関係の調査後、再度、実中研に職員を派遣し、生物多様性への影響等について調査を実施してきました。これらの調査により確認した事項の概要は以下の通りです。

1. 逃亡の事実

一匹のマウスが動物室で捕獲されたことから、逃亡の事実があったことを確認した。

2. 全頭回収の事実

回収・殺処分したマウス40匹に対し、実中研において遺伝子解析を行ったところ、全てのマウスが、実中研から搬出した遺伝子組換えマウスに特異的な遺伝子パターンを有していること、

成田空港における保管時に、実中研から搬出された遺伝子組換えマウスと同タイプのマウスは保管されていなかったこと、

から、実中研から搬出された全ての遺伝子組換えマウスは回収されたことを確認した。

3. 遺伝子組換えマウスによる生物多様性及びヒトへの影響

(1) 生物多様性への影響

遺伝子組換えマウス(今回の遺伝子組換えマウスの特性については参考3)が保管されていた間、他のマウスの保管はなかったことから、当該マウスが一時的に逃亡していた間に、交尾のおそれがないこと、

万一交尾したとしても、全ての遺伝子組換えマウスはメスであり、全頭回収・不活化されていることから、子孫を残すおそれがないこと、により、生物多様性への影響はないと考えられる。

(2) ヒトへの影響

今回の遺伝子組換えマウスは、通常のマウスに比較して免疫機能を著しく低下させたものであり、そもそもヒトの病原体を体内に有していないこと、

今回の遺伝子組換えマウスは、人為的にヒトの細胞を移植した上でヒトの病気を感染させない限り、ヒトの病気に感染することはないため、ヒトへ病気を感染させることはないこと、

により、ヒトへの影響はないものと考えられる。

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、罰則等所要の規定を整備する。

(参考 2)

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（抜粋）

（平成 15 年 6 月 18 日法律第 97 号）

（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、当該拡散防止措置を執らなければならない。

（報告徴収）

第三十条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。）の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができる。

(参考 3)

今回の遺伝子組換えマウスの特性

今回財団法人実験動物中央研究所が運搬した遺伝子組換えマウスは、免疫機能をつかさどる重要な細胞を欠損させたマウスであり、通常、NOGマウスと呼ばれている。

NOGマウスは、免疫機構を変化させることにより、免疫力が非常に低く、

マウスの病気にかかりやすく、人為的に作られた清浄空間（SPF条件）でのみ生育が可能、

異種（ヒトなど）の細胞・組織を移植しても拒絶が極めて少ない、
という特徴を有する。

こうしたことから、例えばヒトの細胞を移植した後、ヒトの病気（成人T細胞白血病など）を細胞に感染させ、その病気についての研究を行う際などに利用されている。