

遺伝子組換え生物に関する不適切な取扱いに係る再発防止について

平成27年2月13日にお知らせしました通り、当研究所では、「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）に定められた主務大臣の確認を受けなければならない拡散防止措置について、その確認を受けることなく、平成23年度から26年度までの間、昆虫に係る遺伝子組換えウイルスの作成・動物使用実験を行うなど、遺伝子組換え生物に関する不適切な取扱いを行っていました。

このことについて、本日、文部科学省より嚴重注意を受けました。

国からの付託を受けて事務・事業を行う独立行政法人として、このことを重く受け止め、国民の皆様には深くお詫び申し上げます。

今後につきましては、このような事態が発生しないよう、管理体制の見直しと研究職員に対する教育訓練の実施など、再発防止に万全を期して参ります。

1 概要

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（以下「法」という。）第十三条第一項において、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、主務省令により第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならないとされています。

当所が平成23年度から26年度までの間、実施していました昆虫に係る遺伝子組換えウイルスの作成・動物使用実験は、主務大臣の確認を要する第二種使用等である遺伝子組換え実験（以下「大臣確認実験」という。）であるにもかかわらず、当該確認を行わずに実験を実施していたことが判明しました。

また、同法第二十六条第一項において、遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、譲渡を受ける者に対し、適正使用情報等を主務省令で定める方法により提供しなければならないとされていますが、当所では、適正な当該情報等を提供することなく、他機関へ譲渡していたことも判明しました。

なお、実験に使用したウイルスについては、専用の実験室において適切に保管・処理を行っており、環境への影響はないものと考えています。

2 再発防止策

今回の事案の発生原因として、前者については、①実験責任者と遺伝子組換え実験安全主任者が、当該実験については機関承認実験であると思込み、大臣確認実験に該当するかどうかの確認行為を怠っていたこと、②遺伝子組換え実験安全委員会の委員長や他の委員も、当該誤認に気づかなかったことがあげられます。また、後者については、実験責任者が、遺伝子組換え生物の譲渡時の手続きを十分認識していなかったことがあげられます。

このため、再発防止策として、以下により、管理体制の見直しと研究職員に対する教育訓練を実施します。

(1) 管理体制の見直し

- ① 所内に設置している遺伝子組換え実験安全委員会を、外部委員を中心とした運営とします。
- ② 既存の遺伝子組換え実験安全主任者以外に、分野毎の遺伝子組換え実験安全副主任者を新設して2重のチェック体制とします。
- ③ 実験責任者が遺伝子組換え製品等の譲渡等を実施する場合、提供する情報を遺伝子組換え実験安全委員会に事前に提出し、確認を受けるよう義務づけます。また、実験責任者から同委員会に対し、実験の実施経過や譲渡の実績等についての報告を義務づけます。

(2) 研究職員に対する教育訓練の実施

- ① 実験責任者及び実験従事者に対して、再発防止のための再教育訓練を行います。また、遺伝子組み換え生物等の保管・取扱状況について、点検・確認を実施します。
- ② 教育訓練は、関係法令等の説明を十分に行うとともに、守るべき手続き等を具体的に説明します。
- ③ 研究職員全体に対し、研究だけでなく、コンプライアンスの遵守も研究の遂行上必要不可欠であることを認識させるため、コンプライアンス教育についても年度当初に重点的に実施します。
- ④ 実験従事者に対し、毎年度の教育訓練の受講を義務づけ、未受講の場合には、遺伝子組換え実験への従事を禁止します。また、教育訓練の効果が認められない場合には再講習を実施するなど、教育訓練の徹底を図ります。

問い合わせ先など

担当者：森林総合研究所 企画部研究管理科長 松本 寛喜

(電話：029-829-8118)

研究管理室長 赤間 慶子

(電話：029-829-8120)

本資料は、筑波研究学園都市記者会に配布しています。