

平成18年3月3日

教職員各位

広島大学長
牟田 泰三

遺伝子組換えウイルス等の不適切な使用等に関する嚴重注意について

このことについて、本日、文部科学省研究振興局長から文部科学大臣の確認許可を得ず、遺伝子組換えマウスの不適切な使用実験（別添1）及び遺伝子組換えウイルスの不適切な使用実験（別添2）を実施したことに関し嚴重注意がありました。

本学は、昨年も遺伝子組換え生物等の情報提供についての嚴重注意を受けており、この度のことについて深刻に受け止めております。

このような法令違反が重なりますと、本学の遺伝子組換え生物等の使用実験の実施に支障を来すおそれが生じますので、今後、このようなことがないように法令等を遵守した実験に努める必要があります。

つきましては、別紙のとおり再発防止策を講ずることとしましたので、このことについて遵守願います。

なお、関係法令及び手続については、本学ホームページに掲載していますので、適切に実験が実施されるよう留意願います。

広島大学ホームページ

URL : <http://www.hiroshima-u.ac.jp/gakujutsu/suisin/dna/index.html>

国立大学法人広島大学における遺伝子組換えマウスの不適切な使用等に関する報告の概要

2. 国立大学法人広島大学（動物実験施設、広島県広島市）

(1) 遺伝子組換えマウスの使用等の状況

- ・平成15年12月から平成16年3月まで、共同研究先の機構から当該遺伝子組換えマウスの凍結受精卵を受け入れ、マウス個体に成育させ、飼育。
- ・当該遺伝子組換えマウスは平成16年3月にすべて機構に譲渡。

(2) 原因

ヒト由来DAF遺伝子を導入された遺伝子組換えマウスが使用等に当たってあらかじめ文部科学大臣の確認を受けなければならないものに該当すると認識していなかったため。

(3) 再発防止策

- ・学内規則の改正を検討
- ・実験計画書の様式の変更
- ・大学のホームページに法令及び学内手続きについて掲載
- ・関係者への説明会の開催、学内安全委員会委員のための勉強会の開催
- ・大学による実験計画承認通知書に法令を遵守する旨を明記等

国立大学法人広島大学（広大）における遺伝子組換えウイルスの不適切な使用等に関する経緯及び報告の概要

1. 遺伝子組換えウイルスの使用等の経緯

- ・平成15年12月、遺伝子組換えウイルスを用いた実験計画が学内安全委員会により審査・承認。
- ・平成17年4月、海外の研究機関より当該遺伝子組換えウイルスを入手し、実験を開始（当該ウイルスは8月に全て使い切った）。
- ・平成17年12月、学内安全委員会は法律施行（平成16年2月）以前に学内で承認された実験計画を全て確認し、当該実験計画が法律に基づく確認を受けないまま実施されていたことを確認。
- ・平成18年1月、文部科学省に連絡。

2. 原因

(1) 実験計画の学内審査時に大臣への確認が不要と判断した理由

- ・平成15年12月に学内安全委員会が当該実験計画を審査した際、当時の規定である組換えDNA実験指針を誤解し、大臣への確認が不要なものとして判断した（実際は旧指針においても大臣確認が必要であった）。
- ・平成16年2月に指針が廃止され、法律が施行されたが、実験担当者がそのことを良く認識していなかった。
- ・広大としても、法律施行以前に学内承認された実験計画の再確認等行わなかったため、大臣の確認を受けなければならないことに気づかなかった。

(2) 文部科学省への連絡が遅れた理由

- ・実験担当者は、平成17年8月に大臣の確認を受けなければならないことに気づいたが、学内審査機関等へ知らせるべきとの認識がなく、報告等を行わなかった。その他の実験関係者も既に当該遺伝子組換えウイルスの使用等が行われていたという認識がなかった。
- ・平成17年12月に学内安全委員会が法律施行以前の実験計画を再確認したところ、本件の存在に気づいた。
- ・文部科学省への連絡は、本件について実験担当者等からの状況確認後に行ったことから平成18年1月となった。

3. 再発防止策

(1) 規則等制度面の是正措置

学内規則の一部改正（平成18年4月施行予定）に当たって、以下の事項を盛り込む。

- ① 実験計画書の様式に、大臣確認の必要性の区別及び生物等の入手に関する欄及び当該実験が大臣確認を必要とする根拠や理由を示すための項目を設ける。
 - ② 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供と遺伝子組換え生物等の輸出・輸入に関する様式をそれぞれ定める。その際、当該生物の輸入等が家畜伝染病予防法等の規制に関係するかを問う項目欄を設ける。
- (2) 実験責任者および実験従事者に対する法令等の周知のための措置
- ① 学内部局長連絡調整会議において、関係法令及び学内規則を配付し、法令に遵守した実験に努めるよう要請した。
 - ② 大学ホームページの充実を図る。
 - ・ 実験を実施するに当たり必要な関係法令を掲載
 - ・ 大臣確認申請書及び遺伝子組換え生物等使用実験計画書の具体的な記入例を掲載
- (3) 学内審査組織の関与の在り方等に関する是正措置
- ① 遺伝子組換え生物等使用実験に係る学内説明会をこれまでの2倍に増やし、春及び秋に2回ずつ定期的に行うこととした。
 - ② 説明会には、実験責任者に加え、実験従事者（大学院生も対象とする。）の受講を義務づけることとする。
 - ③ 学内審査組織は、計画書どおりの拡散防止措置が執られているか、実験室の立ち入り検査を定期的に行う。
 - ④ 学内で承認された実験についてデータベースを作成し、常時、学内審査組織の委員が閲覧できるシステムを作る。

遺伝子組換え生物等の不適切な使用実験に係る再発防止策について

1. 再発防止のための規則等制度面の是正措置

法令に基づいた適正な実験が実施されるように、平成18年4月1日付け施行予定の広島大学組換えDNA実験安全管理規則の一部改正に次のことを盛り込むこととした。

- ① 実験責任者の当該実験が大臣確認を要するか否か、機関実験なのかを最初に認識させるため、遺伝子組換え生物等使用実験計画書の様式に、機関実験・大臣確認実験の区別及び生物等の入手に関する事項を最初の欄として設ける。次欄には、なぜ当該実験が大臣確認を必要とするか、その根拠や理由を示すための項目を設けることとした。
- ② 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供と遺伝子組換え生物等の輸出・輸入に関する様式をそれぞれ定める。その際、当該生物の輸入等が、家畜伝染病予防法等、関係省庁(農林水産省等)の規制に抵触するか否かを問う項目欄を設けることとした。

2. 実験責任者及び実験従事者に対する法令等の周知のための措置

本学ホームページの充実を図ることとした。

- ① 実験を実施するに当たり、法令、広島大学規則及び家畜伝染予防法等の関係法令を掲載した。
- ② 第二種使用等拡散防止措置確認申請書及び遺伝子組換え生物等使用実験計画書の具体的な記入例を掲載することとした。

3. 安全委員会等の関与の在り方等に関する是正措置

- 1) 遺伝子組換え生物等使用実験に係る学内説明会をこれまでの2倍に増やし、春及び秋の半期ごとに定期的を開催することとした。
 - ・ 東広島キャンパス 春2回, 秋2回
 - ・ 霞キャンパス 春2回, 秋2回
- 2) 説明会を実施するに当たって、実験責任者はもとより、実験従事者(大学院生も対象とする。)の受講を義務づけることとした。
- 3) 安全委員会は、計画書どおり拡散防止措置の区分が遵守されているか、各部局の実験室の立ち入り検査を定期的に行うこととした。
- 4) 承認された遺伝子組換え生物等使用実験については、承認番号、研究題目、研究代表者名、実験期間、実験区分、大臣確認実験か機関実験かの区別及び拡散防止措置の区分等から構成されるデータベースを作成し、常時、安全委員会委員が閲覧できるシステムを作り、遺伝子組換え生物等の使用レベルの変更等の通達がなされた場合、そのデータベースを基に、当該実験の拡散防止措置の区分の変更が必要か否かをいつでもチェックできる体制を整えることとした。