

生命倫理・安全対策に関する最近の状況について

平成 26 年 10 月 8 日
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

第 29 回生命倫理・安全部会（平成 26 年 6 月 4 日）以後、9 月 30 日までの当部会に関連する事項の状況は、次のとおり。

1. 特定胚及びヒト ES 細胞等研究関連**(1) ヒト ES 細胞の樹立計画等**

平成 26 年 9 月末現在において、実施中のヒト ES 細胞研究は、樹立計画 2 件（2 機関）、分配計画 1 件（1 機関）、使用計画 70 件（39 機関）（別紙 1）。

(2) ヒト ES 細胞の臨床利用との接続に関する検討

平成 26 年 6 月 24 日、特定胚及びヒト ES 細胞等研究専門委員会において、指針見直しに係る具体的な条文案を検討。8 月 8 日から 9 月 6 日まで、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（案）及びヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（案）について、パブリックコメントを実施。

平成 26 年 7 月 25 日、8 月 22 日、9 月 17 日に開催された総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会において、両指針案の検討状況を報告。

ヒト ES 細胞の取扱いに関する現行指針の周知のため、平成 26 年 6 月及び 9 月に説明会を実施。

(3) 動物性集合胚の取扱いに関する検討

総合科学技術会議（当時）生命倫理専門調査会が平成 25 年 8 月に動物性集合胚の取扱いに関する見解を取りまとめ。これを踏まえ、特定胚及びヒト ES 細胞等研究専門委員会は、今後の動物性集合胚の取扱い（作成目的、取扱期間、胎内移植等）について、まずは科学的観点から調査・検討を進めることとし、同年 9 月に動物性集合胚の取扱いに関する作業部会を設置し、12 月から検討を開始。平成 26 年 8 月

4日、専門委員会に作業部会の検討状況を報告。引き続き、倫理的・社会的観点を含めて必要な事項について調査・検討を進めていく。

2. 疫学研究倫理指針関連

疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）及び臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）を統合した、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）について、平成26年8月9日から9月7日まで、パブリックコメントを実施。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（案）の周知のため、平成26年7月及び8月に説明会を実施。

3. 遺伝子治療臨床研究指針関連

遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会（厚生科学審議会科学技術部会）において、平成25年6月より、遺伝子治療臨床研究に関する指針（文部科学省・厚生労働省共管）の見直しを検討中。

なお、遺伝子治療臨床研究は開始以来20年が経過し、大学等における当該臨床研究は適正に実施されていると認められるため、国の関与は臨床研究全体を所管する厚生労働省にゆだねることが適当であることや大学等における事務負担の軽減の観点から、大学等から文部科学大臣への申請書等の写しの提出は求める本指針の規定を削除し、文部科学省は当該指針の共管から外れる方針。

4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針関連

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の周知のため、平成26年8月に説明会を実施。

5. 遺伝子組換え生物等関連

(1) 遺伝子組換え生物等規制法（カルタヘナ法）の実施状況

① 第一種使用等に係る第一種使用規程の承認に関する意見聴取

カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の申請のうち、平成26年7月に申請のあった1

件については、平成 26 年 8 月に学識経験者からの意見聴取を実施。現在、同使用規程について、パブリックコメントを実施中（9 月 18 日～10 月 20 日）。

② 第二種使用等の拡散防止措置に関する確認に係る審査

カルタヘナ法に基づく研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執るべき拡散防止措置の確認申請 48 件を処理。このうち、18 件の申請については、本年 7 月、遺伝子組換え技術等専門委員会において審査を実施。

③ 不適切事例への対応（2 件）

遺伝子組換え生物等の不適切な使用等を行った 2 機関に対して調査・指導を実施し、嚴重注意を行った（別紙 2）。

(2) 遺伝子組換え生物等規制法（カルタヘナ法）の周知活動

遺伝子組換え生物等規制法の周知のため、同法に関する説明会を実施（計 2 回）。

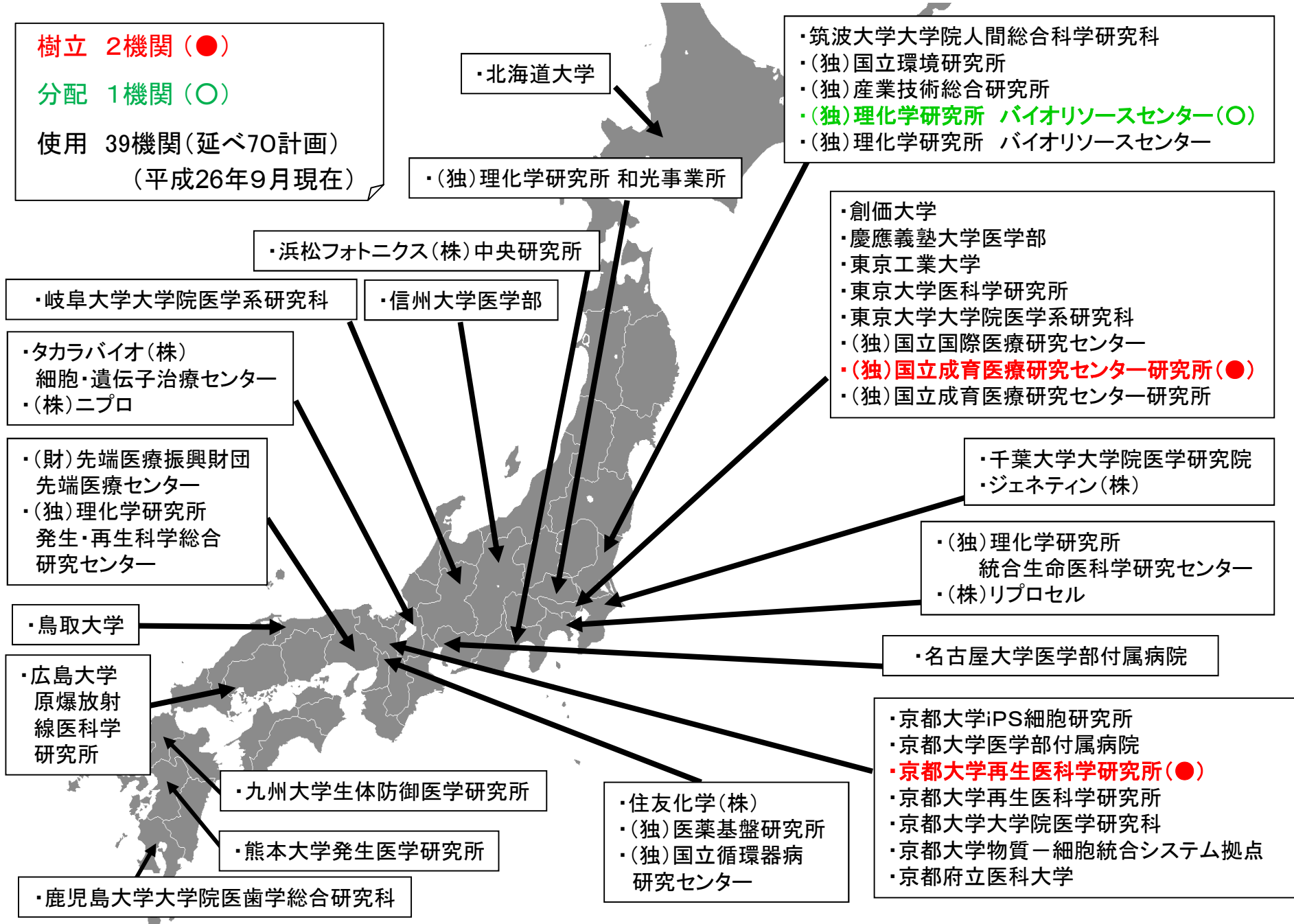
6. 国際関連

ユネスコ国際生命倫理委員会（IBC）及び政府間国際生命倫理委員会（IGBC）合同会合の結果

ユネスコ国際生命倫理委員会（IBC）及び政府間国際生命倫理委員会（IGBC）合同会議が開催された（9 月 9 日～10 日、フランス・パリ）。概要は資料 30-3 のとおり。

現在のヒトES細胞研究の実施機関について

樹立 2機関 (●)
分配 1機関 (○)
使用 39機関 (延べ70計画)
(平成26年9月現在)



遺伝子組換え生物等の不適切な取扱いについて (平成26年6月～平成26年9月)

文部科学省では、遺伝子組換え生物等の不適切な使用等を行った機関（2機関）に対して調査・指導を実施し、厳重注意を行った。当該遺伝子組換え生物等については、環境中に漏出し、生物多様性に影響を与えるものではないことを確認している。

遺伝子組換え生物等の不適切な取扱いに関する事例

不適切な事例	主な原因と対策
<p>遺伝子組換えバキュロウイルス※を含む実験器具や廃液の一部を、実験後に不活化処理（遺伝子組換え生物等を死滅させる処理）せずに廃棄していたことが確認された。</p> <p>※ 本件遺伝子組換えバキュロウイルスは、昆虫細胞に感染するウイルスを宿主とするものであり、哺乳動物等に対する病原性等はなく、P1レベルの拡散防止措置（閉鎖環境の中で遺伝子組換え微生物等を扱う際の拡散防止措置として、必要な措置が最も簡易なもの。）で取扱い可能。</p>	<p>【原因】</p> <p>実験で用いた試薬に、遺伝子組換えバキュロウイルスが残存している可能性があることについて、その表示を十分確認することなく使用するなど、実験従事者の認識が不十分であったため。</p> <p>【対策】</p> <p>① 試薬等の購入に際し、実験従事者による法律該当かどうかの調査の実施を再徹底するとともに、購入承認者は、実験従事者による調査が実施されていたかについての確認を再徹底する。</p> <p>② 入荷受入担当者に対しても、法律該当かどうかを確認する役割を負わせ、法律該当であることが判明した場合は、実験従事者に伝達する体制を整える。</p> <p>③ 遺伝子組換え生物等を含む可能性のある試薬については、当該試薬が法律に該当しないことが明確ではない限り、廃棄物に対し適切な拡散防止措置を講じる。</p> <p>④ 年に一回以上、研究所内の実験従事者及び入荷受入担当者を対象とした遺伝子組換え実験に関する法令及び社内規定などの教育訓練を実施する。</p> <p>等の再発防止策を講ずる。</p>

<p>遺伝子組換え植物※を栽培している隔離温室において、同温室内の排水系統の異常増水が見られたという理由で、遺伝子組換え生物等を含む可能性があるにもかかわらず、実験廃液を不活化処理（遺伝子組換え生物等を死滅させる処理）することなく、管理区域外の地下排水槽にポンプで強制排水した。</p> <p>※ 遺伝子組換えイネ、ムギ、ダイズが栽培されており、P1Pレベルの拡散防止措置（閉鎖環境の中で遺伝子組換え植物等を扱う際の拡散防止措置として、必要な措置が最も簡易なもの。）で取扱い可能。</p>	<p>【原因】</p> <p>遺伝子組換え植物を栽培する隔離温室において、排水系統の異常増水が発生したにもかかわらず、同法人内における遺伝子組換え生物等に係る管理体制が不十分であり、適切な初動対応をとることができなかつたため。</p> <p>法律遵守に対する認識が不十分であり、本件事案発生時に、速やかに正確な事実関係の把握が行われず、関係機関への連絡に遅れが生じたため。</p> <p>【対策】</p> <p>① 日常の遺伝子組換え生物等の管理体制を抜本的に見直し、緊急時であっても早急に対応できる体制とする。</p> <p>② 遺伝子組換え生物等を取り扱う可能性のある関係者すべてに対し、改めて教育を再徹底する。</p> <p>③ 異常増水を起こした隔離温室のハード面の見直しも含め、早期原因究明と必要な対策を実施する。</p> <p>④ 強制排水された当該廃液について、適切な拡散防止措置の下、不活化処理を行う。</p> <p>等の再発防止策を講ずる。</p>
--	---