

15文科振第946号
平成16年2月18日

各都道府県教育委員会教育長
各都道府県知事
附属学校を置く各国立大学長 殿
国立久里浜養護学校長

文部科学省研究振興局長
石川 明

(印影印刷)

高等学校等において教育目的で行われる遺伝子組換え実験の「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」における取扱いについて

文部科学省においては、従来より「組換えDNA実験指針」(平成14年文部科学省告示第5号。以下「指針」という。)により、遺伝子組換え実験等の安全確保を図ってきたところですが、近年の遺伝子組換え技術等の進歩と普及及び生物の多様性の重要性にかんがみ、我が国は、「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」(以下「議定書」という。)を締結することとし、議定書の的確かつ円滑な実施を確保するため、「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。)が、昨年6月に制定、公布されました。

法は、議定書が我が国について効力を生ずる平成16年2月19日から施行されますが、文部科学省においては、法の施行に向けて、関係省と協力しつつ、法に基づく措置の内容及び手続きを定める省令及び告示を公布しました。なお、指針は法の施行に当たり、本日限りで廃止します。

指針においては、高等学校等においても遺伝子組換え実験に取り組めるよう配慮し、安全管理の容易な実験について、一部の手続き等について簡略化を可能とする教育目的実験の枠組みが設けられていたところです。この教育目的実験についても、法に基づき所要の措置を講ずることが必要となりますが、指針と同様に、一部の手続き等については簡略化が可能となっています。

このようなことを踏まえ、今後とも、高等学校等の生徒が遺伝子組換え技術に対する基礎的な理解、遺伝子組換え実験に対する関心を高めるために有意義な教育目的実験について、法並びに法に基づく省令及び告示のほか、下記の留意事項について十分に了知の上、安全性の確保に充分配慮して実施されるようお願いいたします。

また、都道府県教育委員会教育長におかれましては、所管の学校に対し、及び域内の市町村教育委員会を通じて当該市町村教育委員会の所管の学校に対し、都道府県知事におか

れましては、所轄の学校法人に対し、周知方お願いします。

なお、法及び法に基づく省令等については、文部科学省のホームページ（http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm）に掲載しております。

記

1 法及び法に基づく省令等における教育目的実験の取扱い

(1) 法及び法に基づく省令等における教育目的実験の位置付け

教育目的実験は、遺伝子組換え技術に関する基礎的な理解、関心向上等を目的とするものであり、その重要性にかんがみ、指針第8章において、実験に用いる生物や細胞を限定し、その安全な実施の確保を図ってきたところです。

指針の枠組みで行われてきた教育目的実験は、法においては第二種使用等に該当し、その実施について特別の規定が設けられていませんが、指針別表7に定められた組合せである遺伝子組換え生物等又はこれと同等に安全管理の容易なものを用いる等安全上の観点から十分に配慮された実験として行うことが望ましいことから、各機関においてこの点についての検討をお願いします。

(2) 執るべき拡散防止措置の内容

指針別表7に定められた組合せである遺伝子組換え生物等を用いる場合には、「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」(平成16年文部科学省・環境省令第1号)第4条第1号及び第5条第1号の規定により、同省令別表第2第1号に掲げるP1レベルの拡散防止措置を執ることが義務付けられます。同措置の内容と指針附属資料4に定められた実験実施規定の内容には異なる部分がありますので、十分に留意願います。

2 基本的事項における教育目的実験の取扱い

法第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。以下「基本的事項」という。)第2に、遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的事項が規定されており、教育目的実験を実施する機関においても、配慮することが重要と考えられ、以下に掲げる事項について十分に留意の上、実験を実施されるよう願います。

(1) 体制の整備

基本的事項第2の2において、第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、その安全な取扱いについて検討する委員会等(以下「安全委員会等」という。)を設置し、第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努める旨が規定されています。教育目的実験は、安全管理が容易なものであることにかんがみ、安全委員会等の設置及び事故時にお

ける連絡体制の整備は求められるものではありません。

(2) 記録保管

基本的事項第 2 の 4 に関し、教育目的実験の実施機関においては、安全委員会等における検討結果等についての記録、保管は求められるものではありません。

3 その他の留意事項

教育目的実験を実施する機関においては、法に基づく拡散防止措置を執る義務の的確な実施等を確保しつつ、教育目的実験の円滑な実施に向けて、各機関の長を中心に関係者の連携が図られるよう十分に留意願います。

<お問い合わせ先>

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

E-mail : kumikae@mext.go.jp

電 話 : 03-6734-4108 FAX : 03-6734-4114

(参考1) 組換えDNA実験指針(抄)

第8章 教育目的組換えDNA実験

教育目的組換えDNA実験については、別表7の宿主-ベクター系及び供与DNAの組合せを用いることとし、この指針の他の規定にかかわらず、安全確保に関する次の措置をとることによって実施することができるものとする。

第1 実験の指導

この指針に示される実験の安全確保に関する考え方を理解しており、かつ、実験を実施した経験を有する者が実験指導者となるものとし、当該実験指導者が次の任務を果たすものとする。

- 1 実験の実施について、あらかじめ、実験指導者が所属する機関の長及び当該実験に使用する実験室が設置されている機関の長の同意を得ること。
- 2 実験従事者を適切に指導するとともに、実験全体の管理及び監督に当たること。
- 3 実験従事者の名簿、実験場所、実験日時、実験に用いる宿主-ベクター系及び供与DNA並びに組換え体の廃棄の方法を記載した記録を作成し、保存すること。
- 4 実験に用いる宿主-ベクター系及び供与DNAが別表7に掲げるものであることを実験実施前に確認すること。

第2 実験の方法

附属資料4に掲げるところにより実験を実施するものとする。

附属資料4 教育目的組換えDNA実験に係る実験実施規定

(1) 実験室の設計

実験室は初等中等教育機関の通常の理科実験室と同程度の設備を備えていること。

(2) 実験実施要項

実験中は、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。

実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は実験室を出るときは、手を洗うこと。

機械式ピペットの使用が望ましい。また、口を使うピペット操作は行わないこと。

組換え体の保管又は運搬を行う場合は、他の微生物又は組換え体と混同しないように管理すること。

実験終了後は煮沸又は消毒液の投入等の措置により、組換え体を滅菌すること。

組換え体の付着した器具等は、消毒又は滅菌すること。

実験室は整理し、清潔を保つこと。

その他実験指導者の定める事項を遵守すること。

別表1 認定宿主-ベクター系

1 B1レベル

(1) EK1

遺伝学的及び生理学的によく知られており、毒性がなく自然環境下での生存能力も低い大腸菌の一種 *E. coli* K12株又はその誘導体を宿主とし、接合能力がなく他の菌に伝達されないプラスミド又はバクテリオファージをベクターとする宿主-ベクター系(宿主は接合能力のあるプラスミド又は一般導入バクテリオファージを持たないものに限る。)

(2) SC1

酵母 *S. cerevisiae* を宿主とし、酵母 *S. cerevisiae* のプラスミド、ミニクロムソーム又はそれらの誘導体をベクターとする宿主-ベクター系

(3) BS1

枯草菌 *B. subtilis* Marburg168株の誘導体でアミノ酸又は核酸塩基に対する複数の栄養要求性突然変異を持つ株又は孢子を形成しない株を宿主とし、枯草菌を宿主とするプラスミド(接合による伝達性のないものに限る。)又はバクテリオファージをベクターとする宿主-ベクター系

(4) 動植物培養細胞

昆虫培養細胞(個体形成を目的としないもの)を宿主とし、バキュロウイルス

をベクタ - とする宿主 - ベクタ - 系

動物及び植物の培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする宿主 - ベクター系（ただし、感染性ウイルス粒子が生じる蓋然性が高い場合及びベクターが宿主内で自立的に増殖する場合を除く。）

(5) *Thermus* 属細菌

Thermus 属細菌（*T. thermophilus*, *T. agnaticus*, *T. flavus*, *T. caldophilus*, *T. ruder*）を宿主とし、*Thermus* 属細菌を宿主とするプラスミド又はその誘導体をベクタ - とする宿主 - ベクタ - 系

2 B2レベル

EK2

EK1の条件を満たし、かつ、遺伝的欠陥を持つため特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い次の表の左欄に掲げる宿主と、宿主依存性が特に高く、他の生細胞への伝達性が極めて低い同表の右欄に掲げるベクターを組み合わせる用いることにより、特殊な培養条件下以外において、DNAの組換え分子を持つ生細胞が24時間経過後1億分の1以下に減少するような宿主 - ベクター系

宿主	ベクター
1776	pSC101 pCR1 pMB9 pBR313 pBR322 pBR325 pBR327 pDH24 pGL101 YIp1 YEp2 YEp4 YIp5 YEp6 YRp7 YEp20 YEp21 YEp24 YIp26 YIp27 YIp28 YIp29 YIp30 YIp31 YIp32 YIp33 pKY2662 pKY2738 pKY2800
DP50supF	WESλB gtAL0λB Charon21A
<i>E. coli</i> K12	gtvJZ-B
DP50 DP50supF	Charon3A Charon4A Charon16A Charon23A

別表7 教育目的組換えDNA実験に用いることができる宿主 - ベクター系及び供与DNA

- 1 宿主 - ベクター系
別表1に定めるB 1、B 2レベルの認定宿主 - ベクター系
- 2 供与DNA
 - (1) 以下の蛋白質をコードする遺伝子
amylase
cellulase
galactosidase
glucosidase
green fluorescent protein
luciferase
phosphatase
 - (2) 以下の抗生物質の耐性をコードする遺伝子
ampicillin
chloramphenicol
kanamycin
tetracycline

(参考2) 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年文部科学省・環境省令第1号)(抄)

別表第2(第四条第一号関係)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1レベル	<p>イ 施設等について、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。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)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。以下「廃棄等」という。)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を除く。) (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その他の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が漏出その他拡散しない構造の容器に入れ

ること。

(8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該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。

(参考3) 法第3条の規定に基づく基本的事項(抄)

第2 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的事項

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項

第一種使用規程(第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。)の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

3 情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を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を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること。