

## ノバ・アシロマ会議へ？

研究者たちが動き始めた遺伝子組換え実験の安全管理

田中 伸和

遺伝子組換え生物の使用を規制するカルタヘナ法が施行されてはや6年。昨年は施行後の状況を検証する年で、すでに募集されたパブリックコメントの結果を踏まえた報告が環境省のウェブサイトにアップされた<sup>1)</sup>。遺伝子組換え生物を扱う研究者でこの法律の存在を知らない者は「もぐり」であろうが、実際には誰もが十分に理解しているとは言いがたい。本稿では、大学などでの遺伝子組換え実験の安全管理の現状と課題、そして研究者たちの最近の取り組みについて紹介する。なお、紙面の都合上、カルタヘナ法の詳細にはほとんど触れないので、文部科学省のウェブサイト<sup>2)</sup>や解説書<sup>3)</sup>などをご参照いただきたい。また、関係法令などは一部略称とさせていただきます。

法制化以前の遺伝子組換え実験は「組換え DNA 実験指針（以下、指針）」のもとに行われてきた。法制化の際、この指針を基に、実験室などに遺伝子組換え生物を封じ込めて（拡散防止措置という）使用する「第二種使用等」を規制する法令（「研究開発二種省令」と「研究開発二種告示」）が作成された。これらには、遺伝子組換え生物の拡散防止措置および生物種のリスクと認定宿主ベクター系のリストは記載されている。しかし、指針にはあった実験計画書の書式や教育訓練、健康管理、安全委員会などの体制に関する事項は姿を消してしまった。かろうじて「基本的事項」の中で努力目標として現れているが、具体的な内容は記されていない。すなわち、遺伝子組換え実験の安全管理体制は各大学などに委ねられた形で今日に至っている。確かに大学における安全管理の独自性は高くなったが、逆にどのような体制が望ましいのかわからない状況に陥った。

法律である以上は罰則があり、違反をしないためには法律の十分な理解が必要である。しかし、法律用語と特有の言回しが満載であるため、研究に携わる者にとっては実に難解で、解釈に苦しむ代物である。そのためか、平成21年7月までの第二種使用等での不適切な使用（要は法令違反である）は69件で、多くは法制化直後の平成17年に集中している<sup>1)</sup>。しかし、本当に我々の心胆を寒からしめたのは、ある大学で遺伝子組換え大腸菌と酵母を死滅させずに廃棄したという事実が発覚したことであろう。これは、法令の解釈云々の話ではないが、安全管理を委ねられた大学にとっては、安全管理体制を足元から揺るがせる事件で、改めてその体制を見直すきっかけとなった。自分の大学の安全管理は万全なのか、他の大学ではどのように行われているのか？大変気がかりではあるが、現状では見比べる術もなく、各大学は不安の波間を漂っている状態である。

このような状況下では、1975年に世界の研究者達が集まって自主的に封じ込め対策を確立した「アシロマ会議」の例に倣い、我が国の研究者集団が自主的に安

全管理の要件作りに取り組むことが期待される。実際にその取り組みには、大学の遺伝子実験支援施設で構成される全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会<sup>4)</sup>（以下、大学遺伝子協）が動き始めた。大学遺伝子協を構成する組織の多くは国立大学に設置された遺伝子実験施設で、これまでも各大学で遺伝子組換え実験の発展に寄与する一方、安全委員会のメンバーとして遺伝子組換え実験の安全管理にも携わってきたゆえに、その集合体である大学遺伝子協が安全管理の要件を取りまとめ、さらに、文部科学省と各大学との橋渡しの役目を担うのは極めて自然といえる。すでに、文部科学省が発表する法令改正やパブリックコメント募集、ポジションペーパーなどの情報は、大学遺伝子協の「組換え生物等委員会通信」として多くの大学などの安全管理関係者にメール送信されるシステムが構築されており、今後の更なる連携の進展と活動の拡大が期待されている。

大学遺伝子協は平成20年12月に「遺伝子組換え実験における安全研修会」を開催した。全国から約200名の安全管理に携わる教職員が集まり、大学などが抱える遺伝子組換え実験の安全管理上の問題点が初めて議論された。たとえば、安全委員会や実験計画書の審査体制は整っているものの、病原性遺伝子や毒素生産などリスク判定が難しい実験では審査不備が懸念されるとか、実験責任者や従事者の法令の理解度の低さや教育訓練のあり方に頭を悩ませているという発言があった。また、譲渡や輸出入については国内外の他の機関との関係もあり、具体的な手続き方法を示して欲しいなど、多数の課題や要望が噴出した。これらの共通した問題点に対して、大学遺伝子協からの提案や今後の研修会を通じた議論の中からの解決策が望まれている。

現在、大学遺伝子協では実験計画書の書式の統一化や電子申請の可能性を模索しているが、今後の十分な検討と議論を必要としている。また、マウス・ラット以外の、ショウジョウバエやメダカなどのモデル動物では拡散防止措置の要件が不明瞭であり、分譲機関（バイオリソース）などを巻き込んでのハード・ソフトの要件作りも始めた。

ようやく研究者サイドから自主的な取り組みが始まったところであり、大学院生や若い研究者も加わって誰もが安心できる安全管理体制を作り上げることが望まれる。先人達のアシロマ会議は成功裏に終わったが、ノバ（新しい）・アシロマ会議への動きはこれからだ。

- 1) [http://www.env.go.jp/press/file\\_view.php?serial=14167&hou\\_id=11502](http://www.env.go.jp/press/file_view.php?serial=14167&hou_id=11502)
- 2) <http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>
- 3) 吉倉：よく分かる！研究者のためのカルタヘナ法解説。ぎょうせい（2006）。
- 4) <http://www.tuat.ac.jp/~iden-kyo/index.html>