

久留米大学における遺伝子組換え実験について

久留米大学遺伝子組換え安全主任
濱田信之
(感染医学講座臨床感染医学部門 (旧ウイルス学))

		電話番号				
	大臣確認実験の有無	有 ・ 無				
	PIB1実験以外の遺伝子組換え実験予定の有無	有 ・ 無				
事務連絡先	実験責任者	所属名及び職名				
		氏名				
		連絡先				
		電子メールアドレス				
	実験従事者 (実験責任者を含む)	氏名	所属名・職名	教育訓練受講の有無 (有りの場合は受講終了番号)	病原微生物取扱経験(1年以上)の有無	遺伝子組換え実験経験(1年以上)の有無

遺伝子組換え実験規制の歴史

久留米大学における遺伝子組換え実験

遺伝子組換え実験概説

規 制

明治製菓が組み換え微生物流出事故で嚴重注意

「知らなかった」は通用せず カルタヘナ法の順守徹底を

明治製菓の研究所で組み換え微生物が屋外に流出。文科省は社名を公表し嚴重注意した。しかし、違法事例はほかにも多数ある。文科省は悪質な例には刑事告発も辞さない構えだ。

カルタヘナ議定書担保法違反で、文部科学省が嚴重注意を行った機関

機関名

国立大学法人 など	北海道大学、山形大学、東北大学、筑波大学、群馬大学、東京大学、東京医科歯科大学、浜松医科大学、名古屋大学、三重大学、京都大学、神戸大学、徳島大学、 <u>広島大学</u> 、九州大学、長崎大学、自然科学研究機構
公立、私立大学	福島県立医科大学、横浜市立大学、北里大学、慶応義塾大学、順天堂大学、東京理科大学、東海大学
試験研究機関、 独立行政法人など	国立医薬品食品衛生研究所、国立成育医療センター、国立がんセンター、国立精神・神経センター、国立長寿医療センター、近畿中央胸部疾患センター、農業生物資源研究所、東京都医学研究機構、大阪府立母子保健総合医療センター、国立感染症研究所、国立国際医療センター
民間企業など	万有製薬、オリエンタル酵母工業、ケー・エー・シー、大正製薬、ナルク、三協ラボサービス、日本医科学動物資材研究所、ラボプロダクツ、大阪バイオサイエンス研究所、ひろしま産業振興機構、 <u>実験動物中央研究所</u> 、日本エスエルシー、明治製菓、ゲン・コーポレーション

文部科学省の発表資料や取材内容を元にして、編集部で作成(05年11月1日現在)

遺伝子組換え実験規制の歴史

日本における遺伝子組換え研究の規制

1979年8月初版 組換えDNA実験指針の告示

1981年全面改定

2002年全面改定

2004年2月19日廃止、
同時に

「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」、通称「カルタヘナ法」告示

2006年2月認定宿主ベクター系の一部を改正する告示
ファージの使用が大臣確認実験から除外される

10回の改定

遺伝子組換え生物規制法の成立とその背景

蛋白質核酸酵素 VOL. 49 (NO. 4), 2004 依田次平

「遺伝子組換え生物」が問題となった例

1. 組換え**ジャガイモ** ラットの免疫低下
Lancet 1999、発表者 研究所解雇
2. Bt導入**トウモロコシ**の花粉のついたトウワタの葉
オオカバマダラ幼虫の成長障害
Nature (1999)、誇大データと発表者認める
3. 組換え**トウモロコシ**塩基配列がメキシコトウモロコシ
原産種から検出
Nature (2002)

本来、野外利用のみ法制化すればよかった。

(農水省、経済産業省)

「ヒトの健康に対するリスクも考慮し」

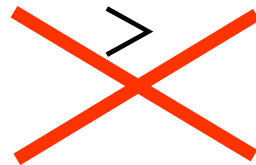
(文部科学省、厚生労働省)

久留米大学における遺伝子組換え実験

久留米大学遺伝子組換え実験安全管理規程 久留米大学遺伝子組換え実験指針

カルタヘナ法等に基づいて2004年4月改定
2006年秋改定

規制の強さ



遺伝子組換え実験の指針及び管理規程の趣旨

○遺伝子組換え生物を環境に拡散させない。

健康被害防止

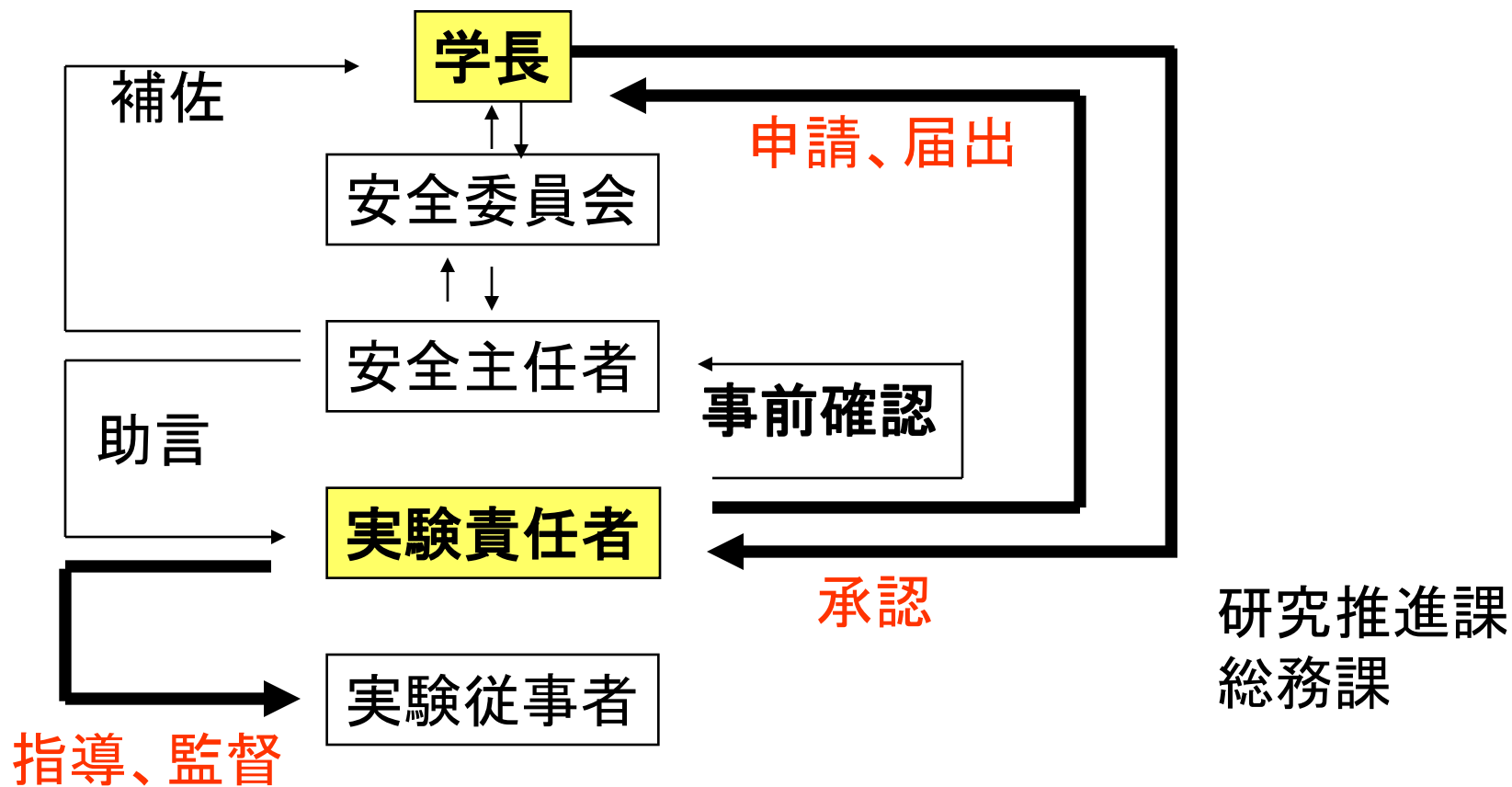
○学内における法の遵守の徹底

関係する
メンバー

学長、総務課
研究推進課
安全委員会(委員長)
安全主任

所属長など
実験責任者
実験従事者

実験の安全を確保するための組織



遺伝子組換え実験概説

第二種使用とは

(第一種使用はすべて大臣承認実験)

- 実験** 1) 拡散防止措置が定められているもの
機関承認実験
機関届出実験
- 2) 拡散防止措置が定められていないもの
大臣確認実験(文部科学大臣)
- 保管** 拡散防止措置が定められている。
- 運搬** 拡散防止措置が定められている。(譲渡における注意)

遺伝子組換え実験の種類

具体例

微生物使用実験 大腸菌を使ったプラスミドの増殖

動物使用実験

動物作成実験 ノックアウト、トランスジェニックマウスの使用

動物接種実験 ウイルスベクターの動物への接種

遺伝子組換え実験とは？

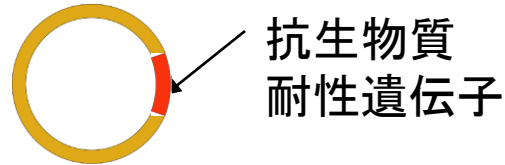
核酸供与体

ヒト

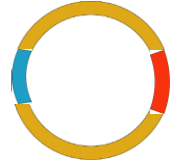
供与核酸

グロビンcDNA

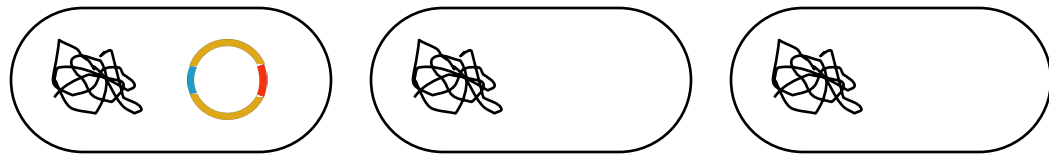
ベクター



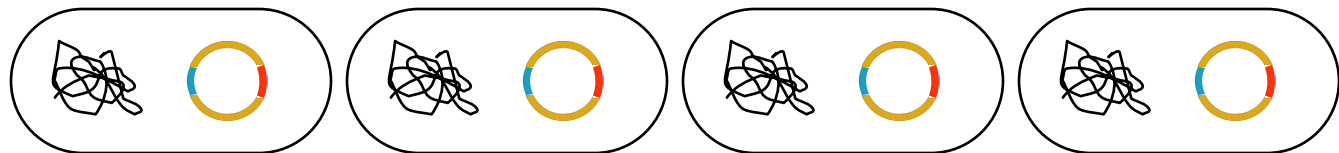
組換え核酸



宿主



遺伝子組換え生物



申請書の記入に際しての疑問点？

ウイルスは生物である。

「ベクターとして使っても宿主の項目に入れる」

つまり、ウイルスベクターに目的の遺伝子を挿入する実験は、**遺伝子組換え生物をつくる実験**となる。

チェックをしている重要な事項

申請者の認識の程度（規程第8条第2項主任者の義務）

核酸供与体

毒素遺伝子

病原体のリセプター遺伝子

ベクター

当該遺伝子の前後に挿入される
異種の遺伝子で、かつORFの一部

ノックアウト、トランスジェニックマウス使用

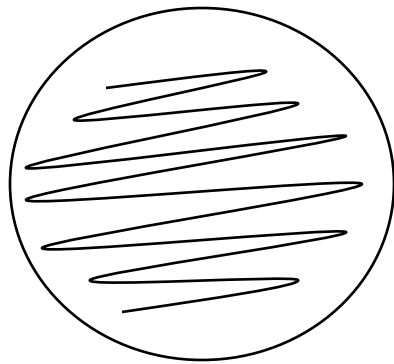
目的の遺伝子以外に使用した遺伝子

マップの添付
を必須としている。

安全確保の方法

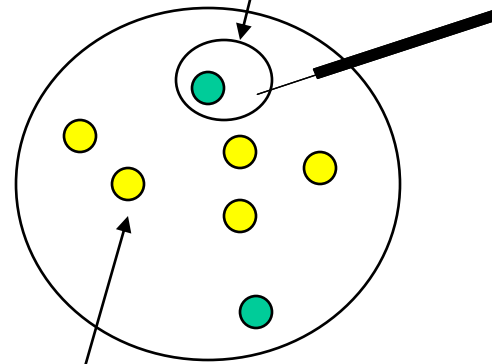
1. 物理的封じ込め
＝拡散防止措置
2. 生物学的封じ込め
安全な宿主－ベクター系を用いる

微生物の取り扱いに習熟していなければならない。
(管理規程第10条) 担保する資格審査なし。



認定系大腸菌？
(研究者から分与)

認定系以外の細菌の混入



認定系大腸菌

拡散防止措置

微生物使用実験

P1 (P1B1, P1B2)

P2 (安全キャビネット、P2レベル実験中の掲示)

P3 (2007年医学部基礎一号館6階に建設中)

動物使用実験 **ネズミ返し(45 cm)設置**を義務付け

P1A

P2A

(P3A)

安全度評価及び拡散防止措置の基準

1. 省令の文部科学大臣が定める微生物は**告示の別表2** (2006年2月に改定)にある分類に従って安全度評価をおこなう。この表で宿主、ベクター、核酸供与体などの評価をおこなう
2. 拡散防止措置は宿主、ベクター、核酸供与体などの組み合わせのうちもっとも高いレベルの安全度評価に従う。
3. 認定系、特定認定系は同告示別表1
4. ウイルス及びウイロイドは**同告示別表3**

安全度評価の分類

クラス1

クラス2

クラス3

クラス4

クラス1

大腸菌 K12株

パルボウイルス

ファージ

魚ウイルス、昆虫ウイルス、植物ウイルス

クラス2

猫引っかき病の病原体 (*Bartonella henselae*)

百日咳菌

オウム病クラミドフィラ

ボツリヌス菌

緑膿菌

コレラ菌

アデノウイルス

単純ヘルペスウイルス

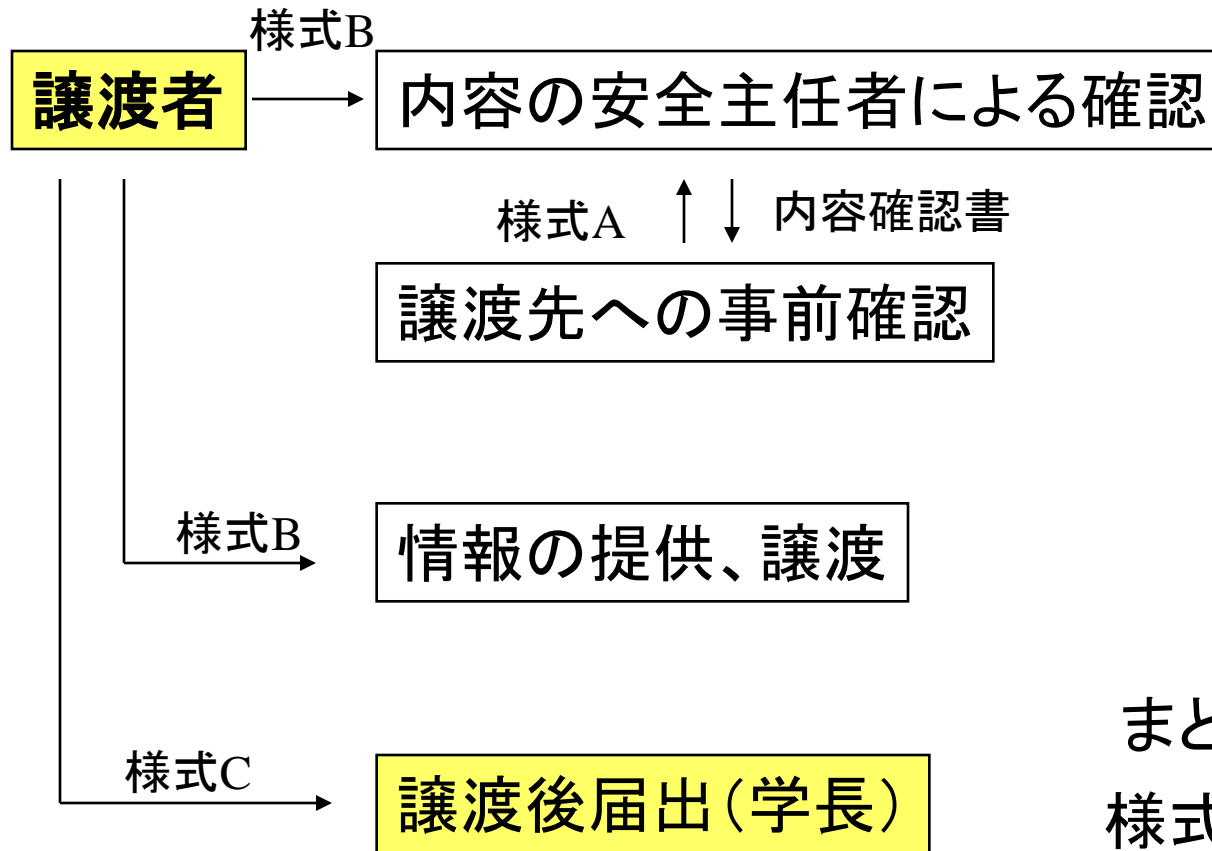
哺乳類のレトロウイルス

ヒト免疫不全ウイルス(増殖力欠損株)

C型肝炎ウイルス

トリパノソーマ全種

遺伝子組換え生物等の譲渡



まとめると

様式C 正本提出

様式A, B コピー提出

なぜこんなめんどくさいことやらなくてはならぬ？ RIとの違い

決められた拡散防止措置の徹底をお願いします。

よくわかる！

研究者のためのカルタヘナ法解説

遺伝子組換え実験の前に知るべき基本ルール

(平成18年3月15日初版) (株)ぎょうせい ¥3048+税

<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/joint/kumikae/index.htm>
久留米大学遺伝子組換え実験安全委員会HP

このホームページは久留米大学での遺伝子組換え実験についての申請手続や遵守すべき事項について説明しております(様式ダウンロード可)。

久留米大学トップページ → 学内向けページ → 遺伝子組換え実験安全委員会
<http://www.kurume-u.ac.jp/>

旭町ネットワーク管理室 → 遺伝子組換え実験安全委員会
<http://inwww.med.kurume-u.ac.jp/>