

平成24年6月8日
神戸大学

遺伝子組換えに関する不適切な取り扱いについて

神戸大学大学院医学研究科において、遺伝子組換え実験に関する不適切な取り扱いが行われていたことが確認されたので、6月6日、文部科学省に報告し、6月8日、「厳重注意」を受けた。

また、本学教員により、インドネシアの規則に違反して検体の持ち出しが行われていたことが確認された。

A 過去の一時期（平成21年4月7日～平成21年8月12日）に、大学院医学研究科研究棟の実験室において、文部科学大臣確認及び機関承認の前に、H1N1 インフルエンザウイルスの遺伝子組換えウイルスの作成・使用実験が行われていた。

これは、「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（以下「カルタヘナ法」）」第13条に規定されている「遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。」に該当する実験であるにもかかわらず、「主務大臣による拡散防止措置の確認」（以下、「大臣確認」という。）がなされる平成21年10月15日以前に実施されたものである。

なお、この実験により作成・使用された遺伝子組換えウイルスは、H1N1 インフルエンザウイルスを構成する8種類の遺伝子のそれぞれを個別に用意し、それらの全てを1つの培養細胞に導入することにより、細胞中でインフルエンザウイルスとして人工的に合成したものである。もともとなったインフルエンザウイルスは、通常の季節性インフルエンザに由来するものであり、平成21年に勃発したA/H1N1型インフルエンザウイルスの遺伝子ではない。したがって、作成した遺伝子組換えウイルスは通常の季節性インフルエンザのウイルスと同等のもので、危険性の低いものである。

また、この実験の従事者は、医学研究科研究棟の実験室のみで実験を行っていたこと、この実験室のすべての区画が、この遺伝子組換えウイルスに関する実験の実施に際して定められている所定の拡散防止措置（P2 レベル*）を満たす実験室として承認されていたことを確認しており、現在の同実験室の視察においても、適正な拡散防止措置がとられている実験であることを確認していることから、今回、法令に違反して実施された実験が生物多様性に影響を与えることはない。

*P2 レベルとは「閉鎖環境の中で遺伝子組換え生物等を扱う際の拡散防止レベル」のことであり、三段階あるうちの二番目のレベル。当該遺伝子組換えウイルスは、哺乳動物

等に対する病原性等から、P2 レベルの拡散防止措置で取扱いが可能。

これまでに講じた措置

4月27日、研究担当理事及び遺伝子組換え実験安全委員会委員長から医学研究科長あて、実験従事者である大学院生の指導教員（准教授）の遺伝子組換え実験を停止するよう命令。

5月14日・15日の2日間、遺伝子組換え実験安全委員会により、他の大臣確認実験（11件）に関し、実験責任者（5人）に対し、関係書類との照合、実験室の現場視察の確認を行い、問題がないことを確認。

B 平成20年11月28日及び平成21年8月5日の2回、本学大学院医学研究科の上記実験従事者の指導教員が、H5N1 インフルエンザウイルスの遺伝子及び感染疑いのある動物の鼻腔拭い液等を、家畜伝染病予防法による農林水産大臣の輸入許可は得ていたものの、インドネシアの規則（研究のために、いかなる試料・検体もインドネシア国外に正規の手続きなしで持ち出すことを禁ずる）には違反して、インドネシアから神戸大学に持ち込んでいた。

感染力のあるインフルエンザウイルスは、遺伝子のまわりに殻をかぶっており、それによって人や動物の細胞に侵入することによって感染するが、（殻のない）遺伝子だけでは侵入できない。

動物の鼻腔拭い液は、一般的には感染力のあるウイルスを含む可能性があるが、今回持ち出した鼻腔拭い液は、感染性のないことを確認した検査結果が提出されている。

したがって、両方とも感染の危険性はない。

また、持ち込んだ H5N1 インフルエンザウイルスの遺伝子等は、平成22年8月31日に全て廃棄していることを確認している。

なお、この件については、5月22日に、本学学長からインドネシアの研究技術大臣あて、違反が行われたことについての報告及び謝罪の文書を送付している。

原因

○カルタヘナ法違反について

本学が、遺伝子組換え実験に従事する者に対して、関係法令等についての教育及び周知徹底を十分に行わなかったこと、及び、実験管理を十分に行わなかったことによるものである。

○インドネシアの規則違反について

海外の研究者と共同研究を行う者などに対して、相手国の法令・規則等を遵守し、信頼

関係を構築することの重要性についての指導・管理を十分に行わなかったことによるものである。

再発の防止について

○カルタヘナ法の違反について

従来の防止策が、講習会など大学側から実験実施者への一方向の活動が中心であり、法令遵守の体制を確立するには十分機能しなかったことを踏まえ、今回の再発防止策では、従来の防止策に加え、

- ・実験のスタート時を示す実験ノートの写真等を添付した実験報告書の作成の制度化
 - ・遺伝子組み換え安全委員会による定期的な実地調査の実施
- など、具体的なフィードバックを求める防止策を実施する。

○インドネシアの規則違反について

共同研究等の相手国の法令・規則等の遵守、信頼関係を構築することの重要性、共同研究覚書や Material Transfer Agreement (MTA) を作成することの必要性等について指導・管理を行う。

さらに、今回の不適切な取り扱いが行われた要因の1つが、重要な事柄についての実験従事者に対する指導不足や研究室におけるコミュニケーション機会の不足にあると考えられることから、それらの改善に努める。

経緯

平成23年12月29日、外国人名の人物（自称ジャーナリスト）から、

- ① 神戸大学客員教授（当時）が、神戸大学大学院医学研究科において秘密裏に大学院生に指示して違法な H5N1 インフルエンザウイルスの遺伝子組換え実験を行っている。
- ② インドネシア・スラバヤ空港から、本学研究員が H5N1 インフルエンザウイルスを違法に持ち出そうとした。

という内容の電子メールが本学大学院医学研究科関係者宛に送信されてきた。

これを受け、本学大学院医学研究科は、医学研究科長の命により、平成24年1月6日に調査委員会を設置し、1月18日から5月30日までの15回にわたり開催し、電子メールに名前の挙がった関係者（大学院生、大学院生の指導教員、研究員、技術補佐員、インドネシアにいる准教授）から数回の聞き取りを実施し、また、関係者の実験ノートを精査する

など事実関係の確認を行ってきた。

また、大学本部は、大学院医学研究科からの報告を受け、学長の命により、4月12日に調査委員会を設置し、4月13日と4月24日の2回、医学研究科からの報告書の検証作業を行った。

調査の結果、

- ① 告発メールが指摘する「神戸大学大学院医学研究科で違法な H5N1 インフルエンザウイルスの遺伝子組換え実験が行われている（あるいは過去に行われた）」という事実は確認されなかった。
- ② 研究員がインドネシア・スラバヤ空港から検体を持ち出そうとしたことは事実であるが、その検体は、告発メールに書かれたような H5N1 インフルエンザウイルスではなく「健康成人のリンパ球由来の RNA」である。なお、本件はインドネシアにおいて解決済みである。

という結論を得たが、調査の過程で、前述の A・B 2 件の不適切な取り扱いが行われていたことが確認された。

処 分

今回不適切な取り扱いに関与した教員に対する処分については、今後、学内の然るべき手続きに従い決定する。

以 上