

13文科振1152号
平成14年3月28日

各都道府県・指定都市教育委員会
各都道府県知事
附属学校を置く国立大学長
国立久里浜養護学校長
殿

文部科学省研究振興局長
遠藤 昭 雄

(印影印刷)

「組換えDNA実験指針」における教育目的組換えDNA実験の新設について（通知）

このたび、標記の指針を平成14年1月31日付け文部科学省告示第5号により公表し、平成14年3月1日から施行したところです。これまでの組換えDNA実験指針（昭和54年から運用を開始）は、国公立、企業、大学等の研究機関を主な対象として記述されていましたが、今回の指針では、高等学校等でも組換えDNA実験に取り組めるよう配慮した「教育目的組換えDNA実験」の枠組みを新たに設けました。

ついては、別添のとおり、同指針における「教育目的組換えDNA実験」の関係部分及び参考資料を送付しますので、御了知願います。

また、都道府県教育委員会におかれては、所管の学校及び域内の市町村教育委員会に対し、各都道府県知事におかれては、所轄の学校及び学校法人に対し、このことを周知されるようお願いいたします。

なお、指針の全文については、文部科学省のホームページに掲載しております。

(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm)

< 事務連絡先 >

〒100-8966 東京都千代田区霞が関1-3-2

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 「組換えDNA実験指針」担当

phone : 03-5253-4111(ex.4108) facsimile : 03-5253-4114

e-mail : kumikae@mext.go.jp

組換えDNA実験指針（関係部分抜粋）

（平成14年1月31日文科科学省告示第5号）

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) S C 1

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) B S 1

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ーとする宿主 - ベクター系

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ーとする宿主 - ベクター系

2 B 2 レベル

E K 2

E K 1 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、特殊な培養条件下において、DNA の組換え分子を持つ生細胞が 2 4 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 gtALOλB Charon21A
<i>E.coli</i> K12	gtvJZ-B
DP50 DP50supF	Charon3A Charon4A Charon16A Charon23A Charon24A

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B1、B2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

教育目的組換えDNA実験について

ある微生物や細胞に異なる生物の遺伝子を導入し、もとの生物が持たなかった性質を付与する組換えDNA実験が安全に実施されるよう、昭和54年以降、大学等を対象に旧文部省が「大学等における組換えDNA実験指針」を、その他の機関を対象に旧科学技術庁が「組換えDNA実験指針」をそれぞれ運用してきました。両指針は、技術動向に沿って幾度かの改訂が行われましたが、本年1月31日、最近の技術動向を踏まえるとともに両指針を統一した新たな「組換えDNA実験指針」を公表し、3月1日より運用を開始することとなりました。

これまでの指針は、大学を始め、国や地方公共団体の研究機関、民間企業の研究所等、比較的高度な研究を行う機関向けに記述されていましたが、新たな指針においては、高等学校等でも実験に取り組めるよう配慮した「教育目的組換えDNA実験」の枠組みを新設しました。

1 経緯とねらい

組換えDNA実験が生物学の研究の現場で日常的に用いられる手法となったことなどを背景に、高等学校の授業等に組換えDNA実験を取り入れたいとする要望がみられるようになりました。海外では、理科教育の場や新技術の実務研修の場ですでに組換えDNA実験が利用され、教育用キットも市販されています。また、組換えDNA技術を用いて生み出された遺伝子組換え農作物・食品の是非をめぐる議論が活発なこともよく知られているように、組換えDNA実験は、生物の仕組みを理解するだけでなく科学技術と社会とのつながりを理解する上でも大変有効な教材になると考えられます。このため、新たな「組換えDNA実験指針」の策定に合わせ、高等学校の授業等でも初歩的な組換えDNA実験が行えるよう配慮した枠組みを設けることとなりました。

2 これまでの指針の場合

前述のように、これまでの指針は比較的高度な研究を行う機関のみを対象としていました。それらの機関では、新しい知見を得るために他の機関とは異なる材料を使用したり、独特の操作方法を試みたりする場合がありますのが通例です。このため指針は、専門的知見を有した者からなる「安全委員会」を機関内に組織し、その機関内で行われる実験計画の妥当性を審査することを求めています。個々の実験計画は、内容によっては機関長への届出で足りるものもありますが、安全委

員会の審査を経て機関長の承認を得るのが一般的で、特定の条件に該当するものは文部科学省に実験計画の確認を求めする必要があります。

3 教育目的組換えDNA実験の実施要件

一方、特定の培養条件下でしか生存できない大腸菌にクラゲの蛍光蛋白質遺伝子を入れる実験（別紙1）などは、まったく同様あるいは類似の実験が国内外で相当数多く行われており、安全管理も容易であることが経験的に知られています。教育目的組換えDNA実験はこのような実験に限って実施のための手続等を簡略化するものです（今回教育目的組換えDNA実験として行いうることとした実験には、安全性が高いだけでなく、その目的に配慮して実験の結果が目で見えて容易に把握できるものが選ばれています）。もちろん教育関係機関であっても、安全委員会の組織等一般研究機関向けの諸要件を満たすことができるのであれば、教育目的組換えDNA実験に限らず組換えDNA実験を実施することは可能ですが、教育目的組換えDNA実験は、初歩的な実験のみを行うことで足りる学校等には有効な枠組みとなります。実験指導者が、指針に示される要件を適切に実行し、その取り組みに信頼が得られるよう努力することが重要です。要件の詳細は指針本文による必要がありますが、その概要を別紙2に示します。

指針は、組換えDNA実験を実施した経験を有する者が実験指導者となることを求めています。大学在学中に生物学系の研究をしていて経験を積んだという場合でもよいし、大学等が開催しているセミナーに参加するなどして実施経験を得る方法でも差し支えはありません。ただし、実験実施経験に併せて指針の考え方を理解していることが求められている点に留意が必要です。

また、指針は、実験指導者が実験を計画するに当たって所属機関の長と実験室が設置されている機関の長の同意を得ることとしていますので、機関として責任をもって実験に当たることが大切です。

< お問合せ先 >

〒100-8966 東京都千代田区霞が関 1-3-2

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

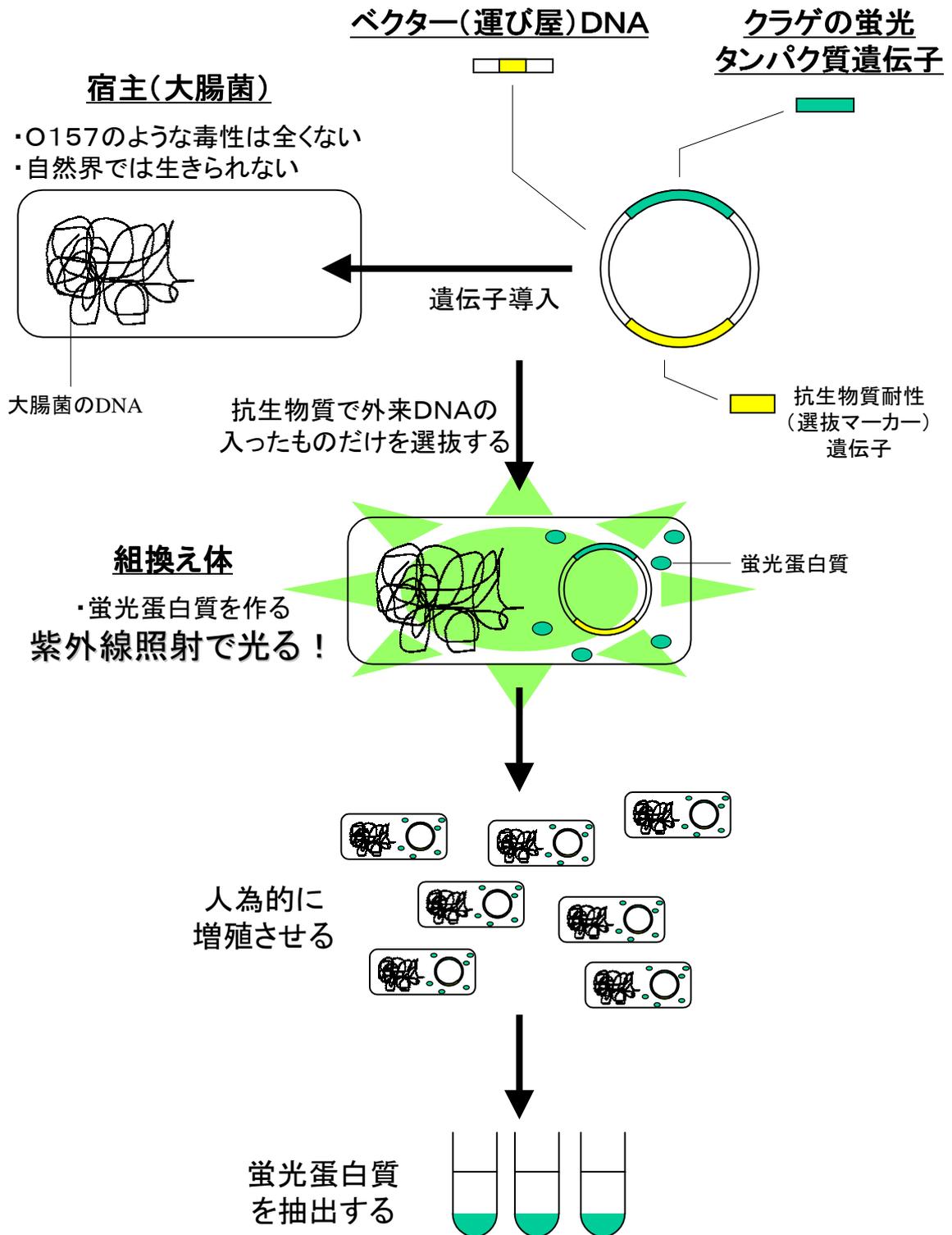
生命倫理・安全対策室 「組換えDNA実験指針」担当

phone : 03-5253-4111(ex.4108) facsimile : 03-5253-4114

e-mail : kumikae@mext.go.jp

URL : http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

教育目的組換えDNA実験の例



実験の指導(指針第8章)

実験指導者

実験指導者の要件

- 1 指針の理解
- 2 組換えDNA実験を実施した経験

実験指導者の責務

- 1 所属機関長及び実験室が設置されている機関の長の同意取得
- 2 実験従事者の適切な指導、実験全体の管理及び監督
- 3 実験従事者名簿、実験場所・日時、使用材料等の記録の作成・保存
- 4 実験に用いる材料の指針別表7への適合確認

所属
機関
長

実験室が設置
されている機
関の長

同意
取得

使用できる宿主-ベクター系及び供与DNA
(指針別表7)

- 1 宿主-ベクター系
指針別表1に定めるB1、B2レベルの認定宿主-ベクター系
- 2 供与DNA
 - (1) 発色・蛍光等に関する蛋白質をコードする遺伝子
amylase、galactosidase、glucosidase、GFP、luciferase等
 - (2) 抗生物質耐性をコードする遺伝子
ampicillin、kanamycin、tetracycline等

実験実施規定(指針附属資料4)

- 1 実験室の設計
初等中等教育機関の通常の理科実験室と同程度
- 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
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
実験終了後は組換え体を滅菌すること 等