

組換え DNA 実験指針（統一案） ***文部科学省告示を予定***

（前略）

第9章 教育目的組換え DNA 実験 *****解説付き*****

教育目的組換え DNA 実験については、別表 6 の宿主－ベクター系及び供与体 DNA の組合せを用いて行うこととし、他の章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行うことができる。

第1 実験の指導

本指針に示される組換え DNA 実験の安全確保に関する考え方を理解し、かつ実験を実施した経験を有する者(*1)が実験指導者となって実験に当たることとし、次の任務を果たすものとする。

- 1 実験を行おうとするときは、あらかじめ所属機関の長及び使用する実験室を管理する機関の長(*2)に対し実験の実施について同意を得ること。
- 2 実験従事者(*3)を適切に指導するとともに、実験全体の管理・監督にあたること。
- 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体 DNA、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体 DNA が教育目的組換え DNA 実験に適合した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

生物学的封じ込めが十分に確保される実験であることを踏まえ、付属資料 4 に示す物理的封じ込め(*4)を行う。

【解説】

(*1) 本指針第9章の教育目的組換え DNA 実験に関する安全確保の考え方について理解することを要する。通常の組換え DNA 実験を行う施設等で開催される講習会等を受講し、組換え DNA 実験指針に関する講義を受け、組換え DNA 実験を経験した者は実験責任者となる資格を有すると見なされる。また、在学中等に組換え DNA 実験を経験している者については、組換え DNA 実験指針に関する講義を受講することにより、この資格を得るものとする。

(*2) 実験を行う場所が中高等学校等であれば校長。地方公共団体等の施設であれば、施設長あるいは管理を担当する係等。

(*3) 実験責任者の指導の下に組換え DNA 実験を実施する生徒・学生・研修生等。

(*4) 物理的封じ込めが P1 レベルであることを要しない。

(*5) 実験に用いる宿主ベクター系および供与体 DNA は、長年の取り扱い実績より安全性が保証されており、直接肌に触れたり口に入ったりしても、これによる危険性はほとんどなく、水洗・うがい等の措置をとれば良い。しかし、微生物の吸引による通常の腹痛等を起こす可能性はあるので、大量に飲み込んだような場合は医師の診断を受けて、適切な処置をとること。

(*6) 教育目的組換え DNA 実験に使用できる宿主ベクター系は自然環境での生存能力が極めて低いものであるから、万一組換え体を環境に放出してしまっても、環境に影響を与える可能性はほとんどない。しかし、組換え体を環境に放出することの無いよう、十分に注意して実験を行うことが教育目的上重要である。

付属資料 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

実験室は初中等教育機関の通常の理科実験室と同じ程度の設備(*1)を備えていること。

(2) 実験実施要項

1. 実験中、実験室の窓及び扉を閉じておくこと(*2)。
2. 実験期間中、実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
3. 組換え体を取り扱った後、及び実験室を出るときは手を洗うこと。
4. 機械的ピペットの使用が望ましいこと。

5. 実験終了後は煮沸また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(*3)。
6. 組換え体の付着した器具等は、消毒または滅菌すること(*4)。
7. 実験室は整理し、清潔を保つこと。
8. その他実験指導者の定める事項を遵守すること。

【解説】

(*1) 基本的な実験用設備として流しとガスバーナーを備えていること。微生物を培養するための設備として、オートクレーブ（電子レンジ・滅菌器等）・恒温培養器（孵卵器等）、組換え DNA 実験操作のための設備としてクリーンベンチ（無菌箱等）を備えることが望ましい。

(*2) 微生物の無菌的取り扱い、クリーンベンチ等を用いることが望ましいが、開放系で行っても安全性は十分確保される。

(*3) オートクレーブによる滅菌が望ましいが、煮沸または殺菌剤の投入等の滅菌措置をとることにより十分な滅菌効果が得られる。

(*4) 煮沸または殺菌剤を用いて洗浄すること。

(*5) 白衣等の専用の実験着を着用する必要はないが、衣服に組換え体等が付着しないように注意すること。もし、付着した場合は直ちに水洗するか、アルコールまたは殺菌剤を含んだ布で拭くこと。

別表 6 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体 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(*1)

2 供与体 DNA

(1) 以下の蛋白質をコードする遺伝子

galactosidase

amylase

cellulase

glucosidase

green fluorescent protein

(2) 以下の抗生物質耐性遺伝子

ampicillin

chloramphenicol

tetracycline

kanamycin

(*1) 別表 1 認定宿主ベクター系

1 B1 レベル宿主-ベクター系

(1) EK1

遺伝的及び生理学的に良く知られており、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また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（この場合、宿主は接合能力のあるプラスミドまたは一般導入バクテリオファージを持たないものとする）

(2) BS1 （この項目は削除される可能性あり）

枯草菌 *Marburg*168 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。

(3) SC1

酵母 *S. cerevisiae* を宿主とし、酵母 *S. cerevisiae* のプラスミド若しくはミニクロモソーム又はそれ

らの誘導体をベクターとする宿主-ベクター系。

(4) 動植物培養細胞

① 昆虫培養細胞を宿主とし、バキュロウイルスをベクターとする宿主-ベクター系。

② 動物培養細胞を宿主とする①以外の宿主-ベクター系で、感染性ウイルス粒子が生じないもの。

③ 植物培養細胞を宿主とする宿主-ベクター系で感染性ウイルス粒子が生じないもの。

(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 B2レベル宿主-ベクター系

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での生存率が極めて低い次の表に掲げる宿主と、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蘭に掲げるベクターを組み合わせるにより、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。

*** (以下 表を省略) ***

(後略)