

## 第2章 生物実験における安全

## 2.1 一般的事項

生物実験では、様々な生物(微生物、動物、植物)を取り扱うと同時に、各種の試薬や器具、装置を用います。これらの取り扱いは、適正な安全管理の下に行わなければなりません。特に、動物実験の倫理や遺伝子組換え生物の拡散防止について法律や国の指針、大学規定にしたがい、適正に行わなければなりません。

## 2.2 動物実験

動物実験は、医療の発展等、人類の幸福の達成にとって必要なやむを得ない手段と考えられるが、動物愛護の観点から、必要最低限の範囲で行われる必要があります。動物の苦痛も最低限に留めなければなりません。国としての動物実験の指針は、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(文部科学省告示第七十一号)」に定められており、大学としては「秋田大学動物実験規程」を定めており、この規定に沿って、定められた場所で適正に動物実験を行わなければなりません。動物実験を行うには、実験計画の申請と学長の承認が必要です。動物の譲渡にも手続きが必要です。必要な手続きについては以下を参照して下さい。

秋田大学動物実験規程

<http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/IACUC/kitei.html>

申請書式等

<http://158.215.101.101/animal2/sien/yosiki.html>

## 2.3 遺伝子組換え実験

遺伝子組換え生物を用いる実験を行う際は、「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(カルタヘナ法)」に従って行うことが義務づけられています。カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物が、野生の動植物などへ影響を与えないよう管理するための法律です。この法律では、遺伝子組換え実験を「遺伝子組換え生物の第一種使用」と「遺伝子組換え生物の第二種使用」の2つに分けて規定しています。「第二種使用」とは、施設や設備を使って外界への組換え生物の拡散を防止する措置を講じて行う遺伝子組み換え実験であり、「第一種使用」とは、このような措置を講じずに、外界で行う遺伝子組み換え実験です。「第一種使用」には、主務大臣の承認が必要です。「第二種使用」では組換え生物の種類とレベルに応じて、必要な拡散防止措置が定められています。「第二種使用」において、組換え生物の病原性が高いもの等を扱う場合には主務大臣の確認が必要になります(詳細は文部科学省ホームページを参照)。また、カルタヘナ法に定められた遺伝子組換え実験を行うためには、「秋田大学研究用微生物、遺伝子組換え生物使用実験に関する安全管理規程」を遵守して行う必要があります。いずれの場合も、これらの実験を行う際は、前もって学長の承認が必要です。これらの実験を行う実験室についても、行える遺伝子組換え実験のレベルに応じて、学長のレベル承認が必要です。例えば、大腸菌にプラスミドをいれて増幅するような簡単な実験であっても、定められた拡散防止措置と上記の学長承認が必要となりますので、十分注意して下さい。また、遺伝子組換え生物の譲渡にも必要な手続きがあります。遺伝子組換え実験のレベルなど、上記の詳細については、以下のホームページを参照して下さい。

文部科学省ホームページ「ライフサイエンスにおける安全に関する取組」

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>

遺伝子組換え生物の拡散防止措置チェックリスト

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/data/anzen/kakusan\\_list.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/data/anzen/kakusan_list.pdf)

秋田大学研究用微生物, 遺伝子組換え生物使用実験に関する安全管理規程

<http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/regulation/anzenkanrikitei.html>

学内申請フローチャート

<http://www.med.akita-u.ac.jp/~brec/educationflow.html>

学内申請書フォーマット

[http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/regulation/anzen\\_sinseisho.html](http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/regulation/anzen_sinseisho.html)

## 2.4 ヒトを対象した研究

ヒトを対象した研究を行う場合, 研究倫理の遵守, 研究対象者への十分な説明, 個人情報の保護, 事故防止などに十分な配慮が必要です。ヒトを対象した研究を行う場合には, 前もって, 学長の承認が必要です。具体的には, 「秋田大学手形地区におけるヒトを対象とした研究に関する倫理規程」にのっとり, 研究計画書を提出し, 審査を受けなければなりません(詳細については, 秋田大学ポータルサイト AU-CIS に記載されています)。