

組換え動物取扱い指針

最終改正 平成 30(2018)12.01

1. はじめに

組換え動物を取扱う動物実験は、「第二種使用等(環境中への拡散を防止しつつ行う使用)」として扱われ、その基本的事項は、「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(平成十五年六月十八日法律第九十七号、改正:平成一九年三月三〇日法律第八号)」に示されている。組換え動物を用いた実験を行おうとする研究責任者、動物実験責任者及び動物実験分担者は、「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」に従い実験の安全確保のための手続きを行った上で^{注1)}、藤田医科大学動物実験規程(平成 19(2007).4.1 施行、平成 30 年(2018)10.10 改訂施行)を遵守しなければならない。

2. 組換え動物の概念

組換え動物とは、組換え体のうち、遺伝子組換え技術により得られた核酸及びその複製物を有する動物(動物の個体、配偶子(卵)、胚、培養細胞(ES 細胞も含む)及び組織・臓器)及び導入された形質を保持するその後代をいう。

3. 組換え動物の基本的取扱い

- 1) 組換え動物が外部へ逃亡した場合は自然環境に影響を与える可能性があるため、組換え動物が管理区域(疾患モデル教育研究施設等の動物実験研究施設、実験動物飼育室および動物実験室)外へ逃亡できないように管理する。
- 2) 組換え動物の系統維持には、厳密な感染症対策を行い、「疾患モデル教育研究施設における微生物学的統御に関する指針」を遵守し、定期的な微生物モニタリングを行う。

4. 組換え動物の飼育管理の方法(「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」より抜粋等)

組換え動物の飼育管理は、次に掲げる事項(P1A レベル)に配慮して適切に行うものとする。

- ・ 実験室が通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること
- ・ 実験室の出入口、窓など組換え動物の逃亡の経路となる箇所に、組換え動物の習性に応じた逃亡防止のための設備、機器又は器具が設けられていること
- ・ 組換え動物のふん尿等の中に遺伝子組換え生物が含まれる場合には、ふん尿等を回収するために必要な設備等が設けられていること、又は実験室の床がふん尿等を回収できる構造であること
- ・ 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、廃棄の前に不活化の措置を講ずること
- ・ 付着した設備(実験台を含む)、機器及び器具については、廃棄又は再使用(再洗浄)の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること
- ・ 実験室の扉については、閉じておくこと
- ・ 実験室の窓等は、昆虫等の侵入を防ぐため閉じておく等の必要な措置を講ずること
- ・ すべての操作に於いて、エアロゾルの発生を最小限にとどめること
- ・ 実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、組換え動物等の漏出や拡散が起らない構造の容器に入れること
- ・ 感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱いにおける手洗い等必要な措置を講ずること(飲食の制限も含む)
- ・ 実験の内容を知らない者がみだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること
- ・ 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識

別することができる措置を講ずること

- ・ 飼育室及び実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること
- ・ 実験に用いた組換え動物の後代を得てそれを飼育する場合には、第 1 代と同様の管理を行うこと。
- ・ 導入した又は接種した組換え体に関する記録を作成し、保存すること。

5. 組換え動物の譲渡

- 1) 組換え動物を譲渡しようとする者は、譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認する。
- 2) 譲渡を受ける動物実験責任者は、当該組換え動物を用いる実験について、組換え DNA 実験の安全確保のための手続を経た上で、「遺伝子組換え生物等の譲受に関する届出書(様式 8)」提出し、許可を得る。必要に応じて「実験動物授受のための動物の健康及び飼育形態調査レポート(様式 10)」及びヘルスレポートを併せて提出する。

注 1): 動物を用いる実験で、他生物への自立的移行性を持たない DNA を導入して作出した組換え動物系統のうち、当該 DNA に係る形質が安定しており、かつ、人に対する安全性の保持に影響を及ぼすことがない系統を用いる実験は機関届出実験とする(実験実施機関の長が安全委員会における検討を経て、当該系統に該当する旨を認定した系統を用いる場合に限る)。拡散防止措置が決められない場合は、大臣確認申請を行い、確認を受けた上で実験を実施する。