

現職教員のための

# 組換えDNA実験研修テキスト

法律編



エゾノツガザクラ (*Phyllodoce caerulea*)

東京学芸大学教育学部

# 組換え DNA 実験指針

東京大学大学院農学生命科学研究科  
助教授 中島春紫

# 組換えDNA実験指針

(平成14年1月31日文部科学省告示第5号)

○文部科学省告示第五号

組換えDNA実験指針を次のように定め、平成十四年三月一日から施行する。

平成十四年一月三十一日

文部科学大臣 遠山 敦子

いては、(3)の⑦から⑩までの規定は適用しないことができるものとする。

(5) 国内の他の行政機関が屋外の区画で栽培して差し支えない旨の確認をした組換え植物については、当該機関が指導する栽培上の留意事項を遵守することをもって実験に用いることができることとし、この指針の規定は適用しないものとする。

### 3 植物に組換え体を接種する実験に係る安全度評価に関する考え方及び物理的封じ込め方法の基準

植物に組換え体を接種する実験においては、組換え体が接種される植物の性質等を勘案し、当該植物について組換え植物に準じた栽培管理を行うとともに、接種する組換え体の物理的封じ込めの方法を踏まえ、適当と判断される物理的封じ込めの方法を適用するものとする。ただし、植物に接種することにより二次感染性ウイルス粒子が生じる可能性がある場合は、そのウイルスを得るための実験と同等の物理的封じ込めの方法を採用すること。

## 第3 組換え植物等の譲渡及び実験終了後の取扱い

### 1 組換え植物の譲渡

(1) 組換え植物を譲渡しようとする者は、第3章第3の規定に留意するものとする。

(2) 譲渡を受ける実験実施機関の実験責任者は、当該組換え植物を用いる実験について、第1章第4に掲げる手続を経て、当該組換え植物の譲渡を受けるものとする。

### 2 組換え植物の実験終了後の取扱い

(1) 実験終了後は、組換え植物（同時に使用した動物等を含む。）を不活化し、処分するものとする。ただし、当該実験以外の実験に用いるために当該組換え植物を保存しようとする場合は、この限りでない。

(2) (1)に規定する場合においては、当該組換え植物の記録を作成し、保存するものとする。

(3) 保存された組換え植物を用いる実験を実施する場合は、新たな実験計画の立案その他の所要の手続を行うものとする。

### 3 組換え体が接種された植物の取扱い

組換え体が接種された植物の譲渡及び実験終了後の取扱いについては、第6章第5の組換え体及び第7章第2節第3の1及び2の組換え植物に準ずるものとする。ただし、組換え体を接種された植物のうち、接種された組換え体が残存していないことが明らかな個体については、通常の植物として扱うことができるものとする。

## 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

- ① 実験中は、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
- ② 実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 組換え体の付着した器具等は、消毒又は滅菌すること。
- ⑧ 実験室は整理し、清潔を保つこと。
- ⑨ その他実験指導者の定める事項を遵守すること。

#### 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 B 1、B 2 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

## 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) SC1

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) BS1

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

① 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

② 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 B2レベル

##### 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

宿主	ベクター
$\chi$ 1776	pSC101 pCR1 pMB9 pBR313 pBR322 pBR325 pBR327 pDH24 pGL101 YIp1 YE <sub>p</sub> 2 YE <sub>p</sub> 4

	YIp5 YEp6 YRp7 YEp20 YEp21 YEp24 YIp26 YIp27 YIp28 YIp29 YIp30 YIp31 YIp32 YIp33 pKY2662 pKY2738 pKY2800
DP50supF	$\lambda$ WES $\lambda$ B $\lambda$ gtALO $\lambda$ B Charon21A
<i>E.coli</i> K12	$\lambda$ gtvJZ-B
DP50 DP50supF	Charon3A Charon4A Charon16A Charon23A Charon24A

# 組換えDNA 実験の新ガイドライン策定される

中島春紫

実験室レベルでの基礎的な組換え DNA 実験には、文部省の「大学等における組換え DNA 実験指針」と科学技術庁の「組換え DNA 実験指針」がともに昭和 54 年に制定され、組換え DNA 実験に関する知見の集積により逐次改訂されながら現在に至っている。平成 13 年 1 月の省庁再編により文部科学省が発足し、これに伴って両指針の統一作業が進められ改訂案がまとまった。本稿では、この組換え DNA 実験の統一指針について、変更点を中心に概説する。

**Key words** 組換え DNA 実験 指針 文部科学省

文部科学省と科学技術庁の統合に伴い、今まで二本立てであった組換え DNA 実験指針が一本化されるとともに、内容も一部で大きく改訂された。そこで、改訂実務にも携わられた中島春紫氏に、今回の改訂の要点の解説をお願いした。本稿は、改訂案がパブリックコメントを受けている最中に改訂案を基に書かれているので、最終的な統一指針は多少変更される可能性があるが、変更があった場合には本誌のホームページでお知らせする予定である。

今回の改訂で最も話題となるのは、「教育目的組換え DNA 実験」というカテゴリーの導入である。今後、教育カリキュラムとの整合性や安全管理教育、あるいは教員の再教育問題や大学の協力体制が話題になるであろう。なお「教育目的組換え DNA 実験」は、解説に書かれているように、本来中高生対象の学校教育を想定したもののだが、そのまま一般人に対する社会教育を想定しても構わない。つまり、興味をもった人は誰でも、博物館などの社会教育機関で教育目的組換え DNA 実験を希望できるわけであり、組換え DNA 実験と社会との関係に新しい局面を開いていく可能性がある。（正木春彦）

## はじめに

微生物や培養細胞および動物・植物個体への組換え DNA 技術を用いた遺伝子の導入は、現在主要なバイオテクノロジーの 1 つとなっており、生命現象の解明に欠

かせない実験手段であるとともに、工業的な有用物質生産や遺伝子組換え作物・遺伝子治療に至るまで幅広い応用の道が開かれている。

大学や民間企業などにおける組換え DNA 実験は、これを規制する法律はなく、国が定めたガイドライン(指針)によって遂行することと定められている。このガイドラインは研究者が自主的に遵守すべきものである。法律ではないので罰則規定はないが、組換え DNA 実験を含む研究計画について科研費の申請を行なうときは、対応する組換え DNA 実験の計画書の提出を求められ、違反すると給付された科研費の返還もありうるので、大学などの研究者にとっては法律にも等しいと解すべき指針である。また一般企業の研究所でも、規定を軽んじるような行為はたちまち社会の糾弾を受け、その企業のイメージの低下を招く可能性もあり、決しておろそかにはできない指針である。

組換え DNA 技術は、生物に新しい性質を付与するという局面があるため、この技術を利用した研究の実施にあたっては研究者や研究管理者の責任感と安全性に対する十分な配慮が必要であるという観点から、実験室レベルでの基礎的な研究に関して昭和 54 年に文部省告示による「大学等における組換え DNA 実験指針（以下、文部省指針）」と、内閣総理大臣決定により科学技術庁が管轄してきた国公立試験研究機関や一般企業の研究所が対象の「組換え DNA 実験指針（以下、科技庁指針）」が

Harushi Nakajima, 東京大学大学院農学生命科学研究科応用生命工学専攻 E-mail: ahnakaji@mail.ecc.u-tokyo.ac.jp  
A guide for new MEXT guidelines for research involving recombinant DNA molecules



表 1 日本における組換え DNA 実験指針

実験室レベルでの基礎研究				
管轄省庁	文部科学省			
	旧・文部省	旧・科学技術庁		
指針	大学等における組換え DNA 実験指針		組換え DNA 実験指針	
対象	大学等の研究機関		大学を除くすべての機関	
告示	昭和 54 年 3 月		昭和 54 年 3 月	
最終改訂	平成 10 年 4 月		平成 8 年 3 月	
プラントレベルの製品化研究				
管轄省庁	経済産業省 (旧・通商産業省)	農林水産省	厚生労働省(旧・厚生省)	
指針	組換え DNA 技術工業化指針	農林水産分野等における組換え体の利用のための指針	組換え DNA 技術応用医薬品等の製造のための指針	組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の製造指針および組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針
対象	組換え DNA 技術の工業プロセスでの利用	組換え DNA 技術の農林水産業・食品分野での応用	組換え DNA 技術の医薬品等の製造工程での応用	組換え DNA 技術の食品・食品添加物の製造分野での応用と安全性評価
告示	昭和 61 年 6 月	平成元年 4 月	昭和 61 年 12 月	平成 3 年 12 月

厚生労働省の食品に関する指針は、平成 12 年 5 月に「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」および「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準」へと枠組みが変わっている。

制定され、運用されてきた。両指針の内容および定められた手続きにはほとんど差がないが、使われている用語や運用方法には若干の差異がある。一方、プラントレベルでの製品化研究に関しては、工業プロセス・農林水産業・医薬品製造・食品と食品添加物などそれぞれの分野に関して、所轄の経済産業省・農林水産省・厚生労働省からそれぞれに対応する指針が制定され運用されている(表 1)。

文部省の指針は平成 10 年 4 月、科学技術庁の指針は平成 8 年 3 月に最後の改訂が行なわれており、そろそろ最近の組換え DNA 実験技術の進展をふまえた改訂が必要となったことに加えて、平成 13 年 1 月に両省庁が統合されて文部科学省が発足したことに伴い、現状のように実験実施機関別に異なる指針を用いることに合理性がないという議論から、両指針の統一と改訂が検討されてきた。平成 13 年 10 月 25 日より「組換え DNA 実験指針(改訂案)」についての意見公募(パブリックコメント)が実施されており([http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm) 参照)、本稿が読者の目に触れるころには新しい指針「組換え DNA 実験指針(以下、統一指針)」が施行されていると思われる。統一指針は、文部科学省のホームページに全文が掲載される予定なので、実験を計画する研究者および安全委員会などの管理

責任者は留意する必要がある。

今回の統一指針で注目すべきこととして、安全性の高い組換え DNA 実験の一部について、初等中等教育機関で実施されることを想定した「教育目的組換え DNA 実験」の枠組みが新設された。理科教育の現場に立つ人にも組換え DNA 実験が現実のものとなろうとしている。

なお、本稿は「改訂案」を基に執筆しているの、施行される統一指針には多少の変更がなされる可能性があることをあらかじめご了承ください。

最初は米国で、隔絶された施設でマジックハンドを用いておそろおそろ実施されていた組換え DNA 実験も、実験の結果が公表され議論されるに従って、おのおの実験の危険性が評価され、必要にして十分な安全措置をとるように指針も逐次改訂されてきた。組換え DNA 実験は絶対に安全と保障されるものではないが、慎重に実験結果を積み重ねてきた膨大な知見の集積のうえに現在の指針ができています。指針は国が定めたものであるが、本質的には研究者の自主規制であり、実験に関するおまな責任は実験責任者にある。また、新しい宿主ベクター系の開発や新種の病原菌の発見などの報告が次の改訂に生かされる点では、研究者全員が改訂に参加しているといえる。われわれは安全性を十分に確保できる範囲で着実に実績を積み上げることによって、研究を妨げること

なく実効性をもったよりよい指針を作り上げてゆくように心がけてゆきたいものである。

なお、余談であるが「組換え DNA」は表記のように「組」の文字に送りがない「み」をつけないものが公文書としては正式である。しかし、一般的なワードプロセッサで「くみかえ」を変換すると「組み換え」と表示されるためか、「み」のついた著書も数多く出版されている。

組換え DNA 実験を行なおうとする研究者はあらかじめ指針の定める様式に従って、実験計画書を作成し、所属する研究機関に設けられている安全委員会に提出し、審査と承認を得なければならないことは、これまでの指針と変わらない。文部省指針にはわかりにくい表現が多かったため、指針を読んで理解し実験計画書を作成する労力は決して小さくなく、誤解に基づく記載や手続きのミスも多かった。統一指針にも難解な表現は含まれているが、以前より整理されて見やすくなっていると思われる。

組換え DNA 実験のなかでヒト胚を用いる実験や遺伝子治療に関しては、統一指針の適用範囲外であり、関連する別の法令や指針に従わねばならない。また、組換え DNA 実験を行なう施設について、事前の届出を義務づける条例が大阪府吹田市で制定されているように、研究機関が属する地方自治体の条例などにも留意する必要がある。本稿では、統一指針の概要とおもな変更点および新しい規定について、極力わかりやすく解説を試みた。組換え DNA 実験を計画している現場の研究者および教育者に、組換え DNA 実験のガイドラインについて広く理解していただく助けになれば幸いである。

## I. 統一指針の構成

統一指針は以下のとおり 2 部 8 章からなる本文と、物理的封じ込め施設・設備などの規定を記載した付属資料 (1~4)、宿主-ベクター系および微生物などの安全度分類を示す別表 (1~7)、および宿主-ベクター系と供与体 DNA によって実験に求められる物理的封じ込めレベルと手続きを示した表 (A~D) から構成されている (表 2)。

本文の第 I 部は総論であり、総則と組換え体の取扱いおよび管理方法などが記載されている。実際の実験の区分と必要な手続きは、各論である第 II 部に記載されてい

る。また、新設された教育目的組換え DNA 実験は、各論の第 8 章に記載されている。

実験の区分は文部省指針とほとんど変わっていない。動物または植物を用いる実験は、文部省指針では「組換え DNA 実験に準ずる実験」として軽く扱われていたものが、統一指針では第 7 章に独立して扱われている。微生物または培養細胞を宿主に用いる実験 (第 6 章) は、20 l 以上の規模で行なう大量培養実験と、20 l 未満の規模で行なう実験に分けられている。文部省指針では供与体 DNA が同定されたものであるかどうかにより「組換え体作製実験」と「組換え体増殖実験」に分けられていたが、統一指針でもこの概念は踏襲され、「未同定 DNA 実験」と「同定済み DNA 実験」に分けられている。また科技庁指針では、ウイルスなどを用いる実験が独立した章として記載されていたが、統一指針では各論に含まれている。表 A~D は宿主-ベクター系および供与体 DNA と物理的封じ込めレベルおよび手続きとの一覧表である。認定宿主-ベクター系および実験に用いる微生物、ウイルス、原虫などの安全度分類のリストは別表 1~7 にまとめられている。

これまで運用上必要な解説や Q&A は参考書や通知文書として示されてきているが、統一指針の運用においてこれらは随時ホームページに掲載されていく見込みである。

## II. 総論 (第 1 章~第 5 章) の解説

統一指針の第 1 章~第 5 章までは総論である。統一指針の理解に重要と思われる各項目につき、条文を引用して解説する。

第 1 章は総則であり、重要な用語の定義や手続きなどが記載されているので、実験を行なう研究者は総則に目を通しておくべきである。

### 1. 統一指針の目的と適用範囲

『第 1 章 第 1 目的 この指針は、組換え DNA 実験の安全を確保するために必要な基本条件を示し、もって組換え DNA 研究の推進を図ることを目的とする。』

目的には指針の適用範囲が明記されていないが、統一指針は従来どおり実験段階を対象とするものであり、食品・医薬品・農作物などの実用化プロセスにおける安全性評価などは対象としていない。

表 2 組換え DNA 実験指針目次

第 I 部 総論	第 3 組換え植物等の譲渡及び実験終了後の取扱い
第 1 章 総則	第 8 章 教育目的組換え DNA 実験
第 1 目的	第 1 実験の指導
第 2 定義	第 2 実験の方法
第 3 組換え DNA 実験の安全確保	付属資料 1 20 リットル以下の規模で行う実験に係る物理的封じ込め規定
第 4 実験従事者の責務	付属資料 2 大量培養実験に係る物理的封じ込め規定
第 5 実験実施機関の長の責務	付属資料 3 安全キャビネット及び HEPA フィルターの規格
第 6 実験の安全確保のための手続き	付属資料 4 教育目的組換え DNA 実験に係る実験実施規定
第 2 章 封じ込めの方法	別表 1 認定宿主-ベクター系
第 1 物理的封じ込め	別表 2 微生物(原核生物(リケッチア及びクラジミアを含む)及び下等真核生物)の安全度分類
第 2 生物学的封じ込め	別表 3 真核生物(下等真核生物に属するものを除く)のウイルス、ウイロイドの安全度分類
第 3 安全度評価及び封じ込め方法の基準に関する原則	別表 4 脊椎動物の原虫の安全度分類
第 4 基準等の追加・見直し	別表 5 特定の DNA 供与体を用いる場合に限り、安全度が高いことが確認された宿主-ベクター系
第 3 章 組換え体の取り扱い	別表 6 二次感染性ウイルス粒子を産生する場合においても機関承認実験とすることができるウイルス
第 1 組換え体の保管	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 DNA
第 2 組換え体の運搬	表 A 微生物又は培養細胞(個体形成を目的としないもの)を宿主に用いる実験(20 リットル以下の場合)の実験区分のうち未同定 DNA 実験
第 3 組換え体の譲渡	A-1 認定宿主-ベクター系を用いる場合
第 4 章 教育訓練及び健康管理	A-2 認定宿主-ベクター系以外の宿主ベクター系を用いる場合
第 1 教育訓練	表 B 微生物又は培養細胞(個体形成を目的としないもの)を宿主に用いる実験(20 リットル以下の場合)の実験区分のうち同定済み DNA 実験
第 2 健康管理	B-1 認定宿主-ベクター系を用いる場合
第 5 章 実験の安全を確保するための組織	B-2 認定宿主-ベクター系以外の宿主-ベクター系を用いる場合
第 1 実験従事者	表 C 微生物又は培養細胞(個体形成を目的とするもの)を宿主に用いる実験(大量培養実験)
第 2 実験責任者	表 D 動植物又はその培養細胞(個体形成を目的とするもの)を宿主とする実験および動植物に組換え体を接種する実験
第 3 実験実施機関の長	
第 4 安全委員会	
第 5 安全主任者	
第 II 部 各論	
第 6 章 微生物又は培養細胞を宿主に用いる実験	
第 1 未同定 DNA 実験に係る手続の区分	
第 2 同定済み DNA 実験に係る手続の区分	
第 3 大量培養実験に係る手続の区分	
第 4 実験の安全度評価に応じた物理的封じ込めの方法の基準	
第 5 組換え体の譲渡及び実験終了後の取扱い	
第 7 章 動物又は植物を用いる実験	
第 1 節 動物を用いる実験	
第 1 手続の区分	
第 2 実験の安全度評価に応じた封じ込めの方法の基準	
第 3 組換え動物等の譲渡及び実験終了後の取扱い	
第 2 節 植物を用いる実験	
第 1 手続の区分	
第 2 実験の安全度評価に応じた封じ込め方法の基準	

## 2. 組換え DNA 実験の定義

『第 1 章 第 2 定義 1 「組換え DNA 分子」とは、ある生細胞内で複製可能な DNA(RNA その他の遺伝物質を含む、以下同じ。)と異種の DNA とを、試験管内で結合させることによって作製した DNA をいう。』

『第 1 章 第 2 定義 2 「組換え DNA 実験」とは、次のいずれかに該当する実験をいう(自然界に存在する生細胞と同等の遺伝子構成を有する生細胞を作製する実験及びこれをを用いる実験を除く)。

(1)組換え DNA 分子を生細胞に移入し、異種の DNA を複製させる実験及びこれにより作製された生細胞又は当該生細胞から生じた個体を用いる実験

(2)組換え DNA 分子よりベクターを除去して得た異種の DNA 又はこれと同等の遺伝情報を有する DNA を直接生細胞に移入し、異種の DNA を複製させる実験及びこれにより作製された生細胞又は当該生細胞から生じた個体を用いる実験』

ベクターの有無にかかわらず、分類学上宿主とは同種でない生物に由来する DNA を生細胞に移入し、異種の

DNA を細胞内で複製させる実験が組換え DNA 実験と定義されている。実験に用いるベクターおよび供与体 DNA がすべて宿主と同一の種に由来し、異種の DNA が存在しない場合は、組換え DNA 実験からは除外され指針の適用外となる。また、単に生細胞に DNA を注入するだけで、DNA を宿主の細胞とともに複製させることを目的としない一過的発現実験なども除外される。しかし、実際に組換え操作を行わず、組換え DNA 実験により作製された組換え体を譲渡されて、それを用いる実験が組換え DNA 実験に該当することには注意が必要である。

### 3. 同定済み DNA 実験

『第1章 第2 9「同定済み DNA」とは、DNA 供与体より調製された DNA、クローン化された DNA 又は化学合成された DNA であって、塩基配列、構造又は機能から見てその遺伝子産物が病原性及び毒素産生能並びに生物に有害なその他の性質に関係しないと科学的に推定されるもの又は生物に有害な性質への関係の程度が評価されるものをいう。』

『第1章 第2 10「同定済み DNA 実験」とは、同定済み DNA を用いる実験及びこれにより得られた組換え体を用いる実験をいう。』

『第1章 第2 11「未同定 DNA 実験」とは、同定済み DNA 以外の DNA を用いる実験及びこれにより得られた組換え体を用いる実験をいう。』

文部省指針の作製実験が「未同定 DNA 実験」、増殖実験が「同定済み DNA 実験」に相当する。生物に有害な性質という観点から同定済み DNA を定義し、実験に必要な手続きなどの位置づけを明確にしている。大量培養および動植物を用いる実験は、同定済み DNA 実験であることが前提となっており、未同定 DNA 実験はすべて大臣確認が必要である。

### 4. 動物や植物を用いる組換え DNA 実験

『第1章 第2 12「組換え動物」とは、組換え体のうち、動物の生細胞を宿主とする組換え DNA 実験により作出された動物（受精卵、胚、胎仔、成体及びそれらの一部を含む）及び導入された形質を保持するその後代をいう。』

『第1章 第2 13「組換え植物」とは、組換え体のうち、植物の生細胞を宿主とする組換え DNA 実験により作出された植物（花粉、孢子、種子、成体及びそれらの一部を含

む）及び導入された形質を保持するその後代をいう。』

組換え DNA 実験により作出された個体だけでなく、導入された形質を保持する後代も組換え体であることに注意が必要である。また、科技庁指針では組換え体が接種された動植物も「組換え動物(または植物)」の定義に該当するとなっていたが、統一指針ではそれらを「組換え動物(または植物)」とはせず、別途接種する組換え体の評価を土台とした安全確保が必要なものとして記述されることとなった(第7章)。

### 5. 教育目的組換え DNA 実験

『第1章 第2 14「教育目的組換え DNA 実験」とは、組換え DNA 実験に関する教育及び啓発を図ることを目的として安全性が特に高い宿主-ベクター系と DNA とを組み合わせて用いる実験をいう。』

「教育目的組換え DNA 実験」は、統一指針で新設された枠組みである。安全性がとくに高い宿主-ベクター系と DNA に限定することにより、安全委員会を設けることなく高等学校などの施設において組換え DNA 実験を行なうことを可能としている。

### 6. 組織の規定

『第1章 第2 19「実験従事者」とは、組換え DNA 実験の実施に携わる者をいう。』

『第1章 第2 20「実験責任者」とは、実験従事者のうち個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。』

『第1章 第2 21「安全委員会」とは、組換え DNA 実験が実施される機関（以下「実験実施機関」という）の長の諮問に応じて組換え DNA 実験の安全確保に関する事項について調査審議するために当該実験実施機関に置かれる組織をいう。』

『第1章 第2 22「安全主任者」とは、組換え DNA 実験の安全確保に関して実験実施機関の長を補佐する者をいう。』

安全委員会および安全主任者の規定に関しては、現行指針に比較して大きな変更はない(おのおのの責務の詳細については、第5章参照)。安全委員会は実験計画の適合性などを審査するために随時開催される委員会であるが、安全主任者は原則として実験実施機関に常駐し、実験責任者らに指導助言を行なえるものとされている(図1)。

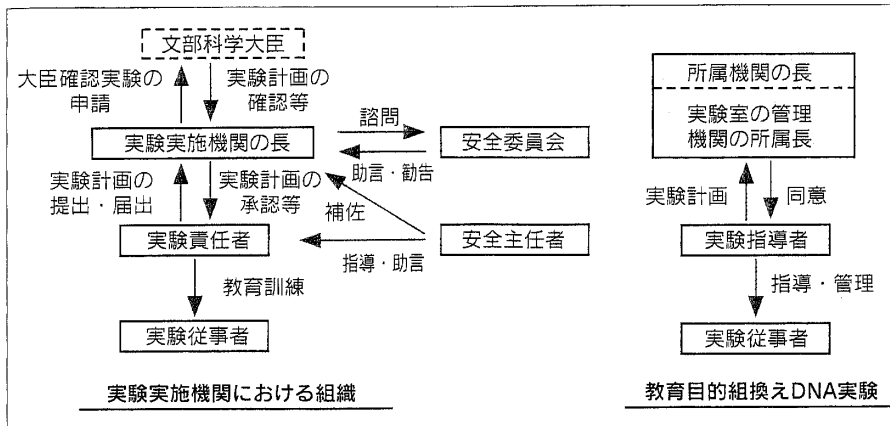


図 1 組換え DNA 実験を行なう組織の形態

## 7. 手続きについて

### 『第 1 章 第 6 実験の安全確保のための手続』

実験を実施しようとする者は、実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、次に掲げる実験の区分に応じそれぞれ定められた手続を経るものとする。

#### 1 大臣確認実験

実験計画について、文部科学大臣の確認及びこれに基づき実験実施機関の長の承認を得ること。

#### 2 機関承認実験

実験計画について、実験実施機関の長の承認を得ること。

#### 3 機関届出実験

実験計画について、実験実施機関の長に事前に届けること。』

手続は「大臣確認実験」「機関承認実験」「機関届出実験」と従来どおり 3 段階となっている。なお、組換え DNA 実験の定義に該当しない実験は「適用外実験」という。現行指針のいずれかにおいて機関承認または機関届出によって実施できるとされている実験については、統一指針においても同等の手続きとする“甘いほうに合わせる”原則により統一指針は策定されている。これは、いずれかの指針の運用過程で、科学的に相当として整理された手続は、統一指針においても基本的に有効であるとの考え方からくるものである。「機関届出実験」は、実験計画書を提出すれば実験を開始することができるが、「機関承認実験」は、実験計画が安全委員会により審査と承認を受けなければ実験を実施できない。なお、「機関届出実験」の実験計画書は実験責任者が安全

主任者を通じて実験実施機関の長に提出することと定められている(第 5 章 第 2)。

「大臣確認実験」は、文部省指針では「大臣承認実験」、科技庁指針では「基準外実験」とされていた手続きである。研究者が提出した計画書は、安全委員会の審査後に文部科学省に送られて審査を受けることとなる。「大臣確認実験」の実験計画書は文部科学省でほしい 2 カ月ごとに開催される組換え DNA

技術等専門委員会において 1 件ずつ審査される。審査は完全非公開で行なわれ、結果は「大臣確認」または実験の安全性が確認できないため「差し戻し」のいずれかに判定される。実験実施機関の安全委員会でも、文部科学省の専門委員会でも安全性を判定するために十分な情報が計画書に盛り込まれていないと、万全の審査を行なうことができない。未認定の宿主-ベクター系を用いる場合や危険性を伴う実験を企画する場合は、ベクターの構造図や関連文献など参考となる資料をきちんと添付しておくことが、結果として早期の手続の終了と実験開始につながることを研究者は承知しておいてほしい。

## 8. 物理的封じ込めと生物学的封じ込め

組換え体は第 2 章に規定されているとおり、一定の規格の設備・施設で実験を行なうことによる物理的封じ込めと、実験室外の環境でほとんど生存できない宿主と伝播性のないベクターを用いる生物学的封じ込めを組み合わせることにより安全を確保することとなっている。物理的封じ込めは P1, P2, P3, P4 と 4 つのレベル(大量培養実験では LS-C, LS-1, LS-2 の 3 レベル)、生物学的封じ込めには B1, B2 がある。生物学的封じ込めでは、別表 1 に記載される認定宿主-ベクター系が B1 レベルであり、そのなかでとくに安全性の高い大腸菌の宿主-ベクター系の一部が B2 レベルと定められている。すなわち認定宿主-ベクター系を用いることが、生物学的封じ込めを行なうということである。その他の宿主-ベクター系を用いる実験のなかで、B1 レベルと同様の封じ込め効果が期待されるものについては「B1 相当」となり、別表 5 にそれに該当するものが示されている。

なお、文部省指針では認定宿主-ベクター系とされていた *Agrobacterium* 属の系は、その宿主域がこれまで知られていたより広いことが近年の知見により指摘されたことから、認定宿主-ベクター系からは削除されていることには注意が必要である。

### III. 各論の解説

統一指針の第Ⅱ部(第6章～第8章)は各論であり、種々の組換え DNA 実験について、必要な手続きと封じ込めレベルを定めている。統一指針では、原則として「大臣確認実験」と「機関届出実験」に該当するものについて記載し、それ以外の実験を「機関承認実験」と定めているので、企画する実験に必要な手続きを知るためには指針を熟読する必要がある。しかし、供与体 DNA と用いる宿主-ベクター系から手続きと封じ込めレベルを一覧できる表(表 A～D)が用意されているので、組換え DNA 実験を計画する研究者はほとんどの場合、この一覧表を見るだけで実験の実施に必要な設備と手続きを把握することができるだろう。実験の区分について本文の記載と表との対応は、本稿の表 3 を参照されたい。

#### 1. 未同定 DNA 実験と同定済み DNA 実験

未同定 DNA 実験は、異種の生物由来の DNA を用いてショットガンクローニングを行なうような場合が該当する。ある微生物の遺伝子をクローニングするために、大腸菌のベクター上に当該微生物のゲノムライブラリーを構築し、その微生物を宿主としてセルフクローニングする実験を企画した場合、ショットガンクローニングであるから未同定 DNA 実験と思われるかもしれないが、導入する DNA のうち異種の生物に由来するのはベクター部分だけなので、手続き上は同定済み DNA 実験として扱って差し支えない。また、ある生物の機能の推定さ

れている遺伝子を大腸菌の宿主-ベクター系を用いてクローン化し構造を解析したのち、さらに他の生物に導入する実験の場合は、大腸菌宿主にクローン化し解析した時点で遺伝子産物の生物に有害な性質について評価できるならば、第 3 の生物に導入する実験の部分を同定済み DNA 実験として扱うことができる。

#### 2. 細菌とウイルスの安全度評価の考え方の原則

実験に用いる微生物およびウイルスの安全度評価は、以下の規定によることとなっている。

『第 2 章 第 3 安全度評価及び物理的封じ込め方法の基準に関する原則

1 第 2 の 2 の(3)に示される諸事項を踏まえ、宿主、ベクター及び DNA 供与体を使用する生物の安全度評価分類については、別表 2、別表 3 及び別表 4 のとおりとする。』

日本細菌学会による微生物の危険度分類の原則と同様の考え方が採用されており、新規に発見された微生物(原核生物および下等真核微生物)は原則として危険性は少ないと見なし、新たな病原性が見いだされたものおよび病原性が予想されるものを除いて、P1 レベルの物理的封じ込めでよいと規定されている(別表 2)。これに対し、新規に発見されたウイルスは潜在的に危険性をはらむものと見なされており、個別に安全度評価を行なうものと定められている(別表 3)。

『第 6 章 第 1 1(1)① ただし、同一実験実施機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのないものについては機関承認実験とすることができる(一部略)』

一度大臣確認を受けておけば、同じ宿主-ベクター系を用いる実験を企画した場合も原則として機関承認で行なうことができるように改訂された。別表のリストなどは、頻繁に見直しを行なって改訂し、ホームページにそ

表 3 統一指針の実験区分と本文の項目および表への対応

	微生物および培養細胞(個体形成を目的としないもの)を宿主とする実験			動物または植物を用いる実験	
	未同定 DNA 実験 (20 / 未満)	同定済み DNA 実験 (20 / 未満)	大量培養実験 (20 / 以上)	動物を用いる実験	植物を用いる実験
本文との対応	第 6 章 第 1	第 6 章 第 2	第 6 章 第 3	第 7 章 第 1 節	第 7 章 第 2 節
認定宿主-ベクター系	表 A-1	表 B-1	表 C	表 D	表 D
未認定宿主-ベクター系	表 A-2	表 B-2			

のつど掲載してゆく方針となっている。

#### 『第2章 第4 安全度評価等の追加・見直し

本指針における生物の安全度評価及び封じ込め方法の基準については、大臣確認実験の実施結果等の科学的知見の増大を踏まえ、適宜見直しを図るものとする。』

### 3. 二次感染粒子を放出しないウイルスベクター

統一指針で最も大きな変更が行なわれたのは、ウイルスを用いる実験であろう。現在研究されている多くのウイルスベクターは、ヒトに感染性・増殖性をもつウイルスから開発されたものであるが、増殖に必須な遺伝子を欠失させるなどの工夫があり、感染は一度限りのものである。文部省指針および科技厅指針では感染性ウイルスが生じる実験の多くが大臣承認実験(または基準外実験)だったが、統一指針では『二次感染性ウイルス粒子(別表6に掲げるウイルスを除く)が生じる蓋然性が高い実験』を大臣確認実験と定めている(第6章第1-1(1)③および第6章第2 1(1)④、(2)③)。

文部省指針の別表6にはヒトに感染性、増殖性を保持したままベクターとする場合の特例として、封じ込めレベルを一段階上げる必要のある危険度の高いウイルスがリストされていたが、統一指針では逆に二次感染性ウイルス粒子を産生する場合においても機関承認実験とすることができる安全なウイルスが、別表6にリストされている。

### 4. 新しい規制

脊椎動物に対する強い蛋白質性毒性産生能を有する遺伝子を扱う実験は旧指針にも規定があったが、近年の知見を反映して『薬剤耐性遺伝子を導入することによりヒトに感染した場合において治療することが困難となる性質を付与する実験』および『毒素、サイトカイン、ペプチドホルモンまたは既知のアレルゲンの発現その他の事由により宿主の安全性の評価に影響が及ぶ蓋然性が高い実験』が新たに大臣確認実験となった(第6章第2 1(2)⑤、⑦)。

### 5. 動植物を用いる実験

動物を用いる実験についての統一指針の規定には文部省指針と大きな変化はないが、実験に用いるウイルスベクターが二次感染性粒子を産生するかどうかによって手続きなどが変わることになる。また、科技厅指針にはな

かった規定だが、霊長類を用いる実験は「大臣確認実験」と定められている。

植物を用いる実験では、近年農林水産省で組換え作物等の審査・認可が行なわれていることをふまえ、『国内の他の行政機関が屋外の区画で栽培して差し支えない旨の確認をした組換え植物については、当該機関が指導する栽培上の留意事項を遵守することをもって実験に用いることができることとし、この指針の規定は適用しないものとする。』[第7章 第2節 第2(4)]と定められている。

### 6. 教育目的 DNA 実験

理科教育や実務研修の場で、組換え DNA 実験は生命の仕組みを理解するうえでも、科学技術と社会とのつながりを理解するうえでも有効な教材となりうるものであるが、これまでの指針では組換え DNA 実験は安全委員会を設置した研究機関でなければ行なうことができなかった。統一指針では、とくに安全性の高い組換え DNA 実験については、中学・高校の理科室などで実施することを可能とする「教育目的組換え DNA 実験」の項目を新設しており、組換え DNA 技術の普及と世間一般への理解が広まることを願っている。

#### 『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 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、所属機関の長及び使用する実験室を管理す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 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 DNA が別表7に掲げられ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

付属資料4に掲げるところにより実験を実施するものとする」

第8章の前文にある「この指針の他の規定にかかわらず」というところが重要である。実際に実験指導者となる教諭らは、統一指針の中で教育目的組換えDNA実験に関連する「第8章」「付属資料4」「別表7」に定められる規定を遵守することにより実験を実施することができる。実験は初等中等教育機関の理科室程度の設備を備えた実験室で行なうこととされており、実験実施要項は現行のP1実験施設における要項に準じている。実験終了後は組換え体を滅菌することと定められており、実験終了後の組換え体の保存や実験室からの持ち出しはできない。実験に用いることのできる宿主-ベクター系はB1, B2レベルの認定宿主-ベクター系だけである。組み込むDNAは、アミラーゼ、セルラーゼ、ガラクトシダーゼ、グルコシダーゼ、GFP (green fluorescent protein)、ルシフェラーゼ、ホスファターゼをコードする遺伝子および、アンピシリン、クロラムフェニコール、カナマイシン、テトラサイクリン耐性遺伝子に限られている。ちなみに、第8章に規定される実験の内容は、米国ではNIHのガイドラインの適用外とされているため、どこでも誰でも行なうことが可能であり、便利なキットが市販されている。わが国では安全性の高い実験であっても、一度に野放しにしてしまうことは社会的に受け入れられないと考えられるので、安全確保のために厳しい規定が設けられている。規定そのものはそれほど厳しい必要はないと思われるが、組換えDNA実験では微生物を無菌的に取り扱うことが求められるので、野放図に行なったところで実験そのものが成功しないだろう。

2001年の夏に高校教員を対象とした組換えDNA実験の講習会が複数の大学の遺伝子実験施設などで実施されており、組換えDNA技術のすそ野の広がりをめざした活動が各地で行なわれるようになってきた。

## ■ おわりに

組換えDNA実験指針は罰則のないガイドラインであり、その運用の多くが実験を行なう研究者の良心にまかされている。一般の人々にはほとんど縁がないため、組換えDNAに関する世間の目は非常に厳しく、何となく恐ろしいことをやっているのではないかと思われる

のが現状である。そのため、万一指針を逸脱して組換え体の流出や感染事故などを引き起こすと、一般社会の監視の目が厳しくなり、結果として規制が強化されて実験がやりにくくなることが予想される。自らの実験環境を守るためにも、研究者自らが指針の存在と内容をよく理解して遵守することが何よりも重要である。

本稿の執筆にあたり、東京大学大学院農学生命科学研究科 正木春彦教授より重要な助言をいただいた。記して謝意を表したい。

## 遺伝子組換えに関する情報の提供されているホームページ

文部科学省研究振興局ホームページ

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/)

旧科学技術庁の組換えDNA実験指針

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/11/06/990640a.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/11/06/990640a.htm)

農林水産省組換え農作物早わかりQ&A

<http://www.saffrc.go.jp/docs/sentan/pa/mokuji.htm>

厚生労働省遺伝子組換え食品ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/>

財団法人バイオインダストリー協会ホームページ

<http://www.jba.or.jp/>

NIH(米国国立衛生研究所)の組換えDNA実験ガイドライン

<http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines/guidejan01.htm>

## 文献

- 「大学等における組換えDNA実験指針」, 文部省, 平成10年4月
- 「改訂組換えDNA実験指針一解説・Q&A」, 組換えDNA実験指針研究会 編, 科学技術庁ライフサイエンス課 監修, 第一法規(1999)
- 「日本細菌学会バイオハザード防止指針の改訂(バイオセーフティー指針の制定)について」, 日本細菌学会バイオセーフティー委員会, 日本細菌学雑誌, 54, 667-715(1999)
- 「遺伝子組換え食品から環境まで—もっと知りたい人のためのバイオテクノロジーQ&A」, 財団法人バイオインダストリー協会(2000年)

## 中島春紫

略歴: 1989年 東京大学大学院農学研究科博士課程修了, 農学博士. 1989~1997年 東京工業大学生命理工学部助手, 1997年より東京大学大学院農学生命科学研究科助教授. 1999~2001年 文部科学省学術調査官を併任. 研究テーマ: 酵母と糸状菌の細胞内蛋白質輸送機構の解析.



# 中学・高等学校での遺伝子 教育実施方法

東京学芸大学附属高等学校大泉校舎

教諭

斉藤 淳一

## 1.安全指針に従った組換え DNA 実験の流れ

### 実験計画の立案

- ・ 宿主-ベクター系および DNA 供与体がガイドラインに適合したものであるかを検討した上で、立案する。  
(指針別表 7 への適合)

### 所属長の同意

- ・ 実験の実施に関して所属機関の長の同意を得る。その際、各学校の状況に応じて申請書等を作製する。(別紙書式 1 参照)

### 実験準備

- ・ 宿主・ベクター・DNA 供与体を手し、実験器具・試薬等の準備・確認を行なう。
- ・ 実験を安全におこなうため、生徒に対しては事前指導を十分に行なう。

### 実験実施

- ・ 安全面に十分配慮した上で、実験を行なう。

### 実験後の処理

- ・ 組換え体・実験器具・試薬等の滅菌・廃棄を適切に行なう。

### 記録書類の保管

- ・ 実験終了報告書(別紙書式 2 参照)等を作製し、保管する。

## 2. 安全管理のための自己点検表

### 実験前

- 組換え実験の内容は、ガイドラインに添うものであることを十分に検討した。
- 組換え実験をおこなうにあたり、所属の長の同意を得た。
- 組換え実験を行なうにあたり、実験室は整理され清潔が保たれ、飲食等はおこなわれていない。
- 生徒に対して組換え実験の原理や無菌操作について十分な指導を行なった。
- 生徒に対してバイオハザードを防ぐための方法について十分指導をおこなった。

### 実験時

- 実験室の窓および扉は閉じていた。
- 実験室内で飲食や化粧等の行為は行なわれなかった。
- 実験前後に実験機の上をアルコール等で消毒した。
- すべての操作は飛沫が飛び散らないよう慎重におこなった。
- 実験終了後は必ず手を洗い、アルコール等による消毒をおこなった。

### 実験後

- 組換え体を一時的に保管する場合はシャーレをパラフィルム等でシールし、4℃に置いた。
- 組換え体は煮沸または消毒液の投入等の措置により滅菌し、廃棄された。
- 組換え体の付着した実験器具（プレート、マイクロチューブ、ピペット）はすべて滅菌し、廃棄された。
- 組換え体の廃棄方法を記録した実験終了報告書等を記録し、保管した。

### 参考

**gominet** <http://www.gominet.com/waste/>

ゴミの内容に応じた安全・適正な処理を行うために、健全なゴミ収集運搬業者、処理業者を独自の認定審査基準で選び、ネットワーク化する事業を行っている。医療系廃棄物の小口排出にも対応している。現在、1都6件（東京都、神奈川県、千葉県、埼玉県、群馬県、栃木県、茨城県）で収集可能。

第 号

## 教育目的組換えDNA実験計画承認申請書（記入例）

平成 15 年 6 月 27 日

学校長殿

実験指導責任者氏名 齋藤淳一 印

このたび下記のとおり教育目的組換えDNA実験を行ないたいので、ご承認願います。なお実験指導責任者は東京学芸大学主催による「2002年度組換えDNA実験教育講習会」において所定の課程を修了しており、また下記の実験は文部科学省組み換えDNA実験指針第8章「教育目的組み換えDNA実験指針」に定められた系を用い、同指針に定められた方法で安全性を確保して実施いたします。

授業科目名	「生物II」および「知的探求・学びのIII」			
実験課題名	大腸菌の形質転換			
実験内容	オワンクラゲのGFP（緑色蛍光タンパク質）遺伝子を大腸菌に導入し、形質転換をおこなう。			
実験方法	宿主	ベクター	DNA供与体	封じ込めレベル
	大腸菌 (HB101株)	PGLO (pBR322由来)	オワンクラゲ ( <i>Aequorea victoria</i> )	P1相当
組み換え体の廃棄方法	オートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）による滅菌			
使用教室	218教室			
実験実施期間	平成15年6月30日～7月4日			
実験生徒名	生物II選択者 8名および知的探求・学びのIII選択者 15名 (詳細は別紙名簿参照)			
添付書類	生徒名簿、実験マニュアル、BIO-RAD社形質転換キットカタログの写し			

上記の願い出について承認する。

平成 15 年 6 月 30 日

東京学芸大学教育学部附属高等学校校長 松村茂治 印

## 教育目的組換えDNA実験終了報告書（記入例）

平成 15 年 7 月 4 日

学校長殿

実験指導責任者 齋藤 淳一 ㊦

このたび、過日承認を受けた教育目的組換えDNA実験（申請書第号による）を終了しましたので下記の通り報告いたします

授業科目名	「生物II」および「知的探求・学びのIII」			
実験課題名	大腸菌の形質転換			
形質転換実施日	平成15年7月1日			
実験内容	オワンクラゲのGFP（緑色蛍光タンパク質）遺伝子を大腸菌に導入し、形質転換をおこなう。			
実験方法	宿主	ベクター	DNA供与体	封じ込めレベル
	大腸菌 (HB101株)	PGLO (pBR322由来)	オワンクラゲ ( <i>Aequorea victoria</i> )	P1相当
使用教室	218教室			
実験実施期間	平成15年6月30日～7月4日			
実験生徒名	生物II選択者 23名 (詳細は別紙名簿参照)			
組換え体の数量	寒天プレート16枚で培養			
組換え体の廃棄日時	平成15年7月4日			
組換え体の廃棄方法	オートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）による滅菌後、（平成15年7月4日〇〇（株）引き取り）			
その他	安全管理のための自己点検表、実験生徒名簿			

## 関連資料

### 1.形質転換キットを販売している会社リスト

日本バイオラッドラボラトリーズ株式会社 <http://www.bio-rad.com>

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里 5-7-18 コスモパークビル

TEL:03-5811-6271 FAX : 03-5811-6272

**EDVOTEK The Biotechnology Education Company** <http://www.edvotek.com/>

P.O. Box 1232 West Bethesda, MD 20827-1232 USA

TEL: 1.800.EDVOTEK FAX: 1.301.340.0582

**CAROLINA Carolina Biological Supply Company** <http://www.carolina.com>

TEL: 336-584-0381

**NCBE National Centre for Biotechnology Education** <http://www.ncbe.reading.ac.uk/>

The University of Reading Whiteknights PO Box 228 READING RG6 6AJ

### 2.アメリカでのバイオテクノロジー教育を知るためのウェブサイト

#### **NationalScienceEducationStandards**

<http://www.nap.edu/readingroom/books/nses/html/>

1989年からスタートしたアメリカの初等、中等教育の National Standards。

**U.S. Department of Education** <http://www.ed.gov/t>

アメリカ教育省のホームページ。授業の展開例や研究費についての情報が充実している

**Biotechnology Education Program** <http://ep.llnl.gov/bep/>

バイオテクノロジー教育の統合的教育方法について興味深いアイデアが提供されている。

**NABT (National Association of Biology Teachers)** <http://www.nabt.org/>

全米生物教師協会のホームページ

**AAAS (American Association of Advancement of Science)** <http://www.aaas.org/>

教科書の比較評価をはじめとした情報提供をしている。

**Woodrow Wilson Biology Institute** <http://www.woodrow.org/teachers/bi/1997/>

バイオテクノロジーの授業モジュールが多数掲載されている。

### 3.バイオテクノロジー教育に役立つウェブサイト

**GenBankdatabaseusingDBGET** [http://www.genome.ad.jp/dbget-bin/www\\_bfind?gen-bank-today](http://www.genome.ad.jp/dbget-bin/www_bfind?gen-bank-today)

遺伝子の配列情報に関するデータバンク

**PDB database using DBGET** [http://www.genome.ad.jp/dbget-bin/www\\_bfind?pdb](http://www.genome.ad.jp/dbget-bin/www_bfind?pdb)

たんぱく質の立体構造に関するデータバンク、現在エントリー数は 18,188

**Ras Mol homepage** <http://www.umass.edu/microbio/rasmol/>

PDB からダウンロードした座標情報を三次元的に視覚化するフリーウェアソフト

**BiologyAnimationLibrary** <http://www.dnalc.org/resources/BiologyAnimationLibrary.htm>

PCR やサザンブロットイングなど分子生物学の実験法をアニメーションで紹介している。

**MacGraw-Hill Student Resources** <http://www.mhhe.com/catalogs/>

DNA の分子構造や転写、翻訳、調節に関する質の高いアニメーションを提供している。

#### 4. 中高の生物教師のために書かれた組換え DNA 実験に関する書籍

- 1) Horn T.M., Working with DNA and Bacteria in Precollege Science Classrooms, National Association of Biology Teachers, 1992
- 2) Helen Kreuzer and Adrienne Massey, Recombinant DNA and Biotechnology-A Guide for Teachers, Second Edition, American Society for Microbiology, 2001
- 3) Alison M. Rasmussen, A Sourcebook of Biotechnology Activities, National Association of Biology Teachers, 1990
- 4) Carison Shawn, Spooling the Stuff of Life, Scientific American, 1998

#### 5. 組換え DNA 実験の教材化に関する文献

- 1) 貝沼喜兵; 高校における分子遺伝学の実験学習における諸問題(1). 生物教育 14(3):5-11 (1973).
- 2) 貝沼喜兵; 高校における分子遺伝学の実験学習における諸問題(2). 生物教育 14(4):6-11 (1973).
- 3) 岩本昌之、篠沢隆雄; 高熱性細菌からの DNA 抽出とそれを用いた形質転換. 科学教育研究 13(3):132-138 (1989).
- 5) 佐々木市平; バクテリオファージによる形質導入実験. 都生研会誌 26:7-11 (1990).
- 6) 貝沼喜兵、山根國男; 組換え DNA 技術の教材化. 教材生物研究 11(3):10-15 (1990).
- 7) 岩本昌之、篠沢隆雄; 生物教材としての細菌 VI. 大腸菌を用いた遺伝子発現機構の教材化. 科学教育研究 15(2):48-54 (1991).
- 8) 吉本和夫; 簡便な高校生物分子生物学実習の開発(1). 大教大附属平野高校研究紀要 70-76 (1991).
- 9) 貝沼喜兵; 組換え DNA 技術の実践. 遺伝 45(4):28-34 (1991).
- 10) 貝沼喜兵; 形質転換実験—指導方法とその評価について—. 生物教育 31(2):115-134 (1991).
- 11) 吉本和夫; 簡便な高校生物分子生物学実習の開発(2). 大教大附属平野高校研究紀要 31-40 (1994).
- 12) 貝沼喜兵; S T S アプローチを用いた理科指導の実践とその評価—組換え DNA 技術の指導を通して—. 日本理科教育学会研究紀要 35(3):11-20 (1998).

- 13) 齊藤淳一；PCP法を取り入れた教材開発－遺伝子語を体験的に理解する方法の試み.  
東京学芸大学附属高等学校大泉校舎研究紀要 19:93-113 (1994).
- 14) 吉本和夫；大腸菌の形質転換、新しい生物実験の開発Ⅱ. 大教大附属平野高校研究紀要  
146-148 (1998).
- 15) 吉本和夫、高校と大学の共同授業の試み－高校生に大学で遺伝子クローニングを実体  
験させてみた. 遺伝 54(3):37-42 (2000).
- 16) 貝沼喜兵、齋藤淳一、原田和雄、小林 興；中・高校生を対象とした組換えDNA実  
験に対する生徒の理解度と体験学習の意義. 科学教育研究 27(3): 212-222 (2003).