

特許生物寄託センターにおける寄託微生物の不適切な受入および管理について

平成19年11月
産業技術総合研究所

1. 概要

当研究所特許生物寄託センターにおいて、過去において、本来預からないこととしていた危険性の高い微生物を誤って受入れ管理しておりました。平成13年にその事実が判明しましたが、受入れ管理に従事していた職員に対し、この事実の告知を行わないなど、情報の周知の点や、その後の当該微生物処理において不適切な点がありました。

当研究所としては、従事していた職員やつくば市等へ説明、謝罪等を行い、安全管理を強化するとともに、経済産業大臣の指示を踏まえ第三者調査委員会において事実関係及び原因の究明を行い、再発防止策の検討を行っています。

2. 経緯

- (1) 特許庁の委託により、特許生物寄託センターにおいて特許生物寄託制度に基づき、微生物や動・植物細胞の寄託を受け保管するなどの業務を実施しております。微生物の受入れについては、昭和59年、63年、平成2年に、本来預からないこととしていた危険度の高いレベル3の菌3株を誤って受託し、また、同様にレベル2の菌株の一部についても15株受託しておりました。平成13年にこの事実が判明しました。
- (2) 危険度の高いレベル3の菌株については、取扱い業務にあたっていた職員が、それと知らずに感染した危険性もありましたが、実態が判明した段階ではすでに最後にこれら菌株を取り扱って以来2年以上を経過しており、潜伏期間をはるかに越えていることから、感染・発病していないと判断し、本人の心理的な影響を考慮して周知しませんでした。現時点で考えますと、情報の周知という点で不適切な判断でありました。
- (3) その後、レベル1から2までを受入れ保管できる体制を整え、平成13年度当時問題であったレベル2の15株については、廃棄処分された8株を除いた7株を、現在適切に保管しております。
- (4) なお、レベル3の微生物として寄託された3菌株については、帯広畜産大学の専門家による解析により、いずれも人体に対して無害であるレベル1に区分される微生物であるとの結果を、平成19年7月に得ました。従って、結果的ではありますが、業務に従事していた職員に健康上の危険はなかったことが判明しました。
- (5) 以上を総括すると本件においては、
 - ① 本来預からないとしていた菌を受け取り、保管するという管理体制上の問題、

- ② 事実が判明した後における、作業従事者への対応、上記株の取扱い等の問題、
- ③ こうした問題を生みだした組織としてのコンプライアンス上の問題、があったと認識しております。

3. 経済産業大臣からの指示

本件について、10月17日、経済産業大臣より、

- ① 何故チェックがずさんであったか十分検証し、今後同様のチェック漏れが生じないようなシステムを作ること
- ② 受け入れに当たって、寄託生物が記載内容と一致しているか否かを確認する仕組みを構築すること
- ③ 万が一のことを考慮して、受け入れ後、安全が確認されるまでの間は、安全に配慮した適切な保管体制を構築すること
- ④ コンプライアンスの徹底を図る体制を構築すること

の4つの指示、19日には、第三者からなる調査委員会を早急に産総研に設置するようにとの指示がありました。

4. 産総研の対応

(1) 寄託業務の安全管理の徹底

- ① 特許生物寄託センターにおける寄託微生物受け入れ時の安全管理の強化（10月23日）
 - ・全ての寄託菌株について寄託者に菌株名の同定根拠を問い合わせ、申請内容の確認を実施（これまでは、微生物名を安全度レベル分類表のリストにより照合し、申請書の内容に疑問点がある場合には寄託者に問い合わせを行っていた。）
 - ・寄託生物の菌株名と中身が合致していることが確認されるまでの一時保管の徹底
- ② 既存保管株の安全性確認の実施
 - ・既存保管株約11,000株に対する安全性確認の計画を作成し、これに基づく確認作業の開始（10月23日）
- ③ 特許生物寄託センターの体制の強化
 - ・上記作業を行うため、寄託業務経験者1名を増員するとともに、安全な受け入れ・管理体制強化のため専門家人材を公募開始（10月25日）

(2) 当時の業務従事者への対応

- ・当時の業務従事者8名の健康状態を確認（10月22日）。御希望があ

った方について健康診断を受けて頂く予定（11月中旬頃）

（3）関係当局への謝罪及び説明等

① つくば市

- ・副理事長からつくば市（副市長）へ謝罪するとともに説明（10月17日）
- ・つくば市長から「市民の安全、安心を脅かす事態を二度と起こさないこと」等を内容とする「市民の安全確保についての申し入れ」の要望書を受領（10月19日）

② 茨城県

- ・県保健福祉部保健予防課及びつくば保健所へ謝罪するとともに経緯等を説明（10月17日）

③ 労働基準監督署

- ・土浦労働基準監督署へ謝罪するとともに経緯等についての説明（10月18日）
- ・土浦労働基準監督署による特許生物寄託センターを含む第6事業所を対象とする労働安全衛生法に基づく立入検査が実施されたところ（10月30日）
検査講評：「調査の結果、良好に管理されていることを確認した。引き続き良好な管理をお願いします。」とのコメント有り。指摘事項はなし。

④ 厚生労働省

- ・同省健康局結核感染症課へ特許生物寄託センターでの保有菌株のリストを提出（10月29日）
- ・同省（健康局結核感染症課、関東信越厚生局、国立感染症研究所）による立入検査が実施されたところ（11月9日）
検査講評：指摘事項はなし。

（4）広報対応

- ① 特許生物寄託センターにおける過去における病原性微生物の受け入れ等に係る記者会見を実施。また、産総研ホームページにお詫び及び概要「特許生物寄託センターにおける不適切な寄託微生物の受け入れについて」を掲載（10月17日）
- ② 産総研ホームページに特許生物寄託センターにおける受託業務に係

る安全性強化のための措置を公表（10月23日）

（5）第三者調査委員会の設置と開催

- ① 経済産業大臣の指示を受け、事実確認、原因究明等を行うためバイオに関する専門家、弁護士等4名からなる第三者調査委員会を産総研に設置。

- ② 第1回委員会が11月7日（水）に開催され、これまでの経緯、寄託制度の概要等の説明が行われ、なぜ本来預からないものを受け入れたのか、その原因は何か、平成13年にわかったのに何故扱った職員に告知しなかったのか等の問題点が話し合われ、論点が整理された。

(参考1)

特許生物寄託センターにおける寄託菌株取り扱いの経緯

昭和 59 年 8 月	申請書記載の菌種名によれば、レベル 3 に相当する可能性のある菌株を受託
昭和 60 年 11 月	レベル 2b 以上の病原微生物を原則受託しないとする内規を策定(平成 4 年に国内基準の変更に伴いレベル 2a, 2b がレベル 2 に統合)
昭和 63 年 6 月	申請書記載の菌種名によれば、レベル 3 に相当する可能性のある菌株を受託
平成 2 年 12 月	申請書記載の菌種名によれば、レベル 3 に相当する可能性のある菌株を受託
平成 13 年	レベル 2 以上の病原性微生物の受託状況を調査。レベル 3 に相当する微生物が 3 株存在することが判明。レベル 2 以上の病原性微生物を鍵つきの保管キャビネットに分離保管し生存試験を行わない措置を実施
平成 14 年-16 年 3 月	レベル 3 菌株について、当該菌株の所有者と連絡をとりながら、処分方法を検討
平成 15 年 8 月	外部有識者を含む産総研バイオセーフティー委員会が、レベル 3 菌株を保管キャビネットから耐火性保管庫に保管するよう指示
平成 16 年 1 月	耐火性保管庫を整備し、レベル 3 菌株を保管
平成 16 年 4 月	体制を整備しレベル 2 以下の菌株について受け入れを開始(平成 14 年からこの時点までレベル 2 の受け入れを運用上一時中断)
平成 17 年 3 月	帯広畜産大学へ当該菌 3 株を送付
平成 19 年 5 月	当該菌株について帯広畜産大学からの中間報告に基づき病原体でないことを確認の上不活化
平成 19 年 7 月 1 日	帯広畜産大学より当該菌 3 株が 3 株とも病原菌でないことの同定結果の最終報告

病原体等のレベルによる分類

レベル	病原体を直接取り扱う者（取扱者）および取扱者と接触した者（接触者）に対する危険性	健康への影響	例
1	取扱者および接触者に対して危険性がないか危険性が低い	ヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みのないもの。	パン酵母、納豆菌などレベル2、3、4に属さないもの
2	取扱者に対しては中程度の危険性があるが、接触者に対しては危険性が低い	ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが、取扱者や接触者に対し、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。 また、実験室内での事故により病原体にさらされた時に重篤な感染を起こすこともあるが、治療法、予防法があり、接触者への伝染する危険性が低いもの。	ピロリ菌、黄色ブドウ球菌など
3	取扱者に対しては高い危険性があるが、接触者に対しては危険性が低い	ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から接触者への伝染の可能性が低いもの。治療法、予防法があるもの。	ブルセラ菌、鼻疽菌、炭疽菌など
4	取扱者および接触者の両者に対して危険性が高い	ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こし、感染者から接触者への伝染が直接または間接に起こり得るもの。通常、治療法、予防法がないもの。	エボラウイルス、黄熱ウイルス、天然痘ウイルスなど

(参考3)

特許生物寄託センターの管理体制等に関する調査委員会の設置について

平成19年11月7日
産業技術総合研究所

1. 趣旨

- (1) 産総研の特許生物寄託業務において、危険度の高い可能性のある微生物を誤って受け入れ、また、その事実が明らかとなった平成13年以降の対応については不適切な対応があった。
- (2) 本件に関し、何故このようなことが起こったのか、及び、その時の処理が適切であったのか、さらに、特許生物寄託センターの運営全般に関し問題点はなかったのか等について中立的かつ客観的に事実関係を調査し、原因を究明するとともに再発防止策を検討するため、外部有識者からなる委員会を設置する。

2. 設置場所及び構成

産総研に法令・規範、コンプライアンス、バイオテクノロジー、医療・感染症対策分野の有識者、専門家からなる委員会を設置する(別紙)。

3. 討議項目

- (1) 事実関係及び原因の究明等
 - ① 内規違反の菌を受け取り、保管した原因の究明及び現在の保管状況
 - ② 事実が判明した後の不適切な対応の事実関係及び原因の究明
 - ③ 特許生物寄託センターの運営管理の問題点
 - ④ 以上の点についてのコンプライアンス面から見た問題点等

- (2) 再発防止に向けた対応
 - ① 適切な受け入れ体制の構築
 - ② 申請内容の確認強化に関する仕組みの構築
 - ③ 適切な保管体制の強化
 - ④ コンプライアンスの徹底等

4. スケジュール等

第1回開催 11月7日(水)

「特許生物寄託センターの管理体制等に関する調査委員会」（委員名簿）

かがみ ひろひさ
加々美 博久（委員長）

西内・加々美法律事務所弁護士

たか いわお
高 巖

麗澤大学国際経済学部教授

てしば さだお
手柴 貞夫

協和発酵工業（株）技術顧問

よしくら ひろし
吉倉 廣

国立感染症研究所名誉所員

（五十音順 敬称略）