

バイオ研究所遺伝子組換え生物等漏洩事故に対する疑念の解明へ向けて

平倉 誠（武田問題対策連絡会）、青柳 節子（同）

武田薬品湘南研究所は遺伝子組換え生物を実験室外へ漏洩するという事故を起こし文科省から「厳重注意」を受けた。研究所は、事故の原因を実験者の不注意だったことに限定し、小手先だけの対策を施したが、不活化処理施設が、武田薬品が「神奈川県環境アセス」で報告していた方法と明らかに異なり、法令に違反した欠陥施設で処理していることが分かった。当然ながらケアレスミスとは違う危険性が浮き彫りになった。当該事故の発生は、新研究所が本格稼働に入って漸くひと月が経とうという、2011年11月のことであった。

事故後武田薬品側は「住民の安心」の為と称して研究所全体の安全調査を「第三者機関」に委託し、2012年3月からほぼ10か月をかけた。問題は第三者機関が安全調査した期間とその後の市民へのずさんな調査結果の報告であった。当会は武田薬品研究所漏洩事故の疑念解明と安全協議会設置に向けて力を注ぐこととなった。

事故に対する市民の疑問の声にたいし研究所は「安全調査中なのでいまは回答をさしひかえたい」などと、情報開示を中止した。市民が自治体へ働きかけると、自治体は「研究所では外部監査を受けて施設の運用や施設自体を見直し中なので」いろいろの声を伝えるのは不適切だなどと言い、市民からの疑問や改善提言などに耳を貸さず、研究所への申し入れをとどこおらせた。「第三者による安全調査中」を口実に事故関連追及への拒否状態がつけられた。

1. なぜ漏洩事故は起きたのか？

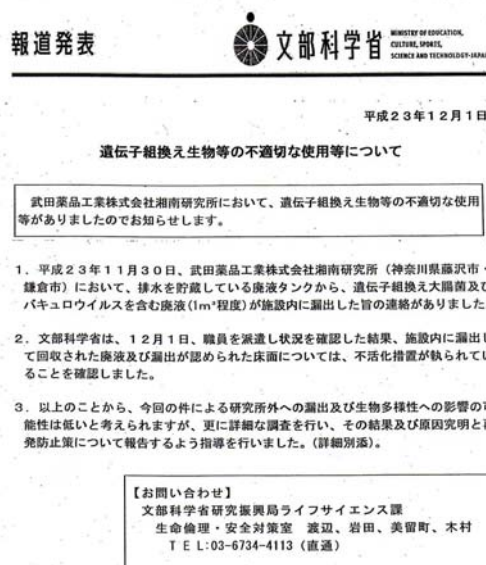
1-1 研究所施設の危険性

新研究所の建設に際し神奈川県にアセスを申請した時の遺伝子組換え生物およびその際の実験廃液は、実験室の管理レベルにかかわらず全て実験室内で不活化処理を行うとの申請であった（2008年11月12日付け武田薬品アセス評価書参照）。

しかし漏洩事故後に武田薬品が口頭にて明らかにしたのは「P2レベルは実験室内にてオートクレーブで不活化を行うが、P1レベルで比較的大量の実験廃液の出る遺伝子組換え実験では、C4研究実験棟に限り各実験室から各室特設の『流し』を経て1階の『滅菌室』に設置の実験廃液タンク1か所に集積し、同滅菌室に2基装備された容量500リットルのオートクレーブが自動運転で不活化処理する」とのことであった。なお、C4研究実験棟に、1階の実験廃液タンクに繋がる「流し」の数は「30を超える」という返事のみで、正確な数はいまだ不明のままである。

本来すべてのバイオ実験室は関係者以外の者の入室が制限される。また実験廃液その他不要な遺伝子組換え生物等は実験終了後直ちに、実験を構成する作業の一部として、不活化処理を行うこととなっており、合わせて装置や器具、実験台も滅菌されなくてはならない。以上の措置を、実験者は自ら確認すべきでありながら、C4研究実験棟で

P1レベルの実験を行う実験者には、特殊な「流し」を含む施設の存在によって不活化処理という重要な手順に関し証言し得ないこととなります。



2011年12月1日、新研究所の事故を報ずる文科省報道発表

1-2 武田薬品が藤沢・鎌倉両市に事故届出

漏洩事故が起きたのは2011年11月30日であり、武田薬品から藤沢市、鎌倉市の両市長に宛て最初の事故報告書が届出されたのは同年12月11日であった。同報告書から事故の概要を読み解くと次のようになる。

漏洩事故は湘南研究所のC4棟1階の「滅菌室」

にある「廃液タンク」で起きた。原因は5階の実験室で、前日の11月29日(火)の夕刻19時ころに水道の蛇口閉め忘れがあり、そのため水道水が「実験廃液用」の流しから配管を通じて1階の「廃液タンク」へと流れ込む状態が続き、廃液タンク内の液が増量したことで、生きた遺伝子組換え微生物を含む実験廃液(以下「実験廃液」という。)がオーバーフローしてしまった。

上階の実験室でのケアレスミスに原因があり、翌11月30日(水)未明の1時には水道水が加わった実験廃液はタンク上部から滅菌室内の床に溢れ出し、床一面に溢れた多量の液の一部が滅菌室床の防水不良部分を通じて階下の免震室にまで漏水したという事故である。滅菌室の広さは30~40平方メートル程、30日早朝の7時になって出勤者が上階実験室の水道蛇口を止水した。「未明から水道水と一緒に溢れ出した遺伝子組換え微生物を調べたか?」という藤沢市議会厚生環境常任委員会での質問に「分析していない」(湘南研究所・橋口マネージャー)との回答、科学的な実態解明に一部不明点が残った。

1-3 教訓「事故は起こり得る」

事故対策を含む2度目の社長名届出が12月21日に藤沢・鎌倉両市に出された。

漏洩事故の原因の第1が、「流し上部に設置されていた水道栓の止め忘れ」とし、その対策は「流しに設置されているすべての水道栓を撤去」し、その代わりに「持ち込み式の洗浄水ポリ容器(10L程度)を使用する運用に変更」合わせて手順書を改定したという。「洗浄水」の意味が不明。

原因の第2に滅菌室の床の防水加工に問題があったので、対策は床面の漏水防止シールの再施工と、新たに廃液タンクの下部床面に防液堤を築く事であった。12か月ごとに水張り試験を、その他震度4以上の地震発生時にも点検を行うとした。

二重三重の対策は行政に受理されたが、当会は①不活化施設が県の環境アセスの申請と異なる、②手順書改訂の記述が、研究所竣工後に研究所から藤沢市環境部に提出された「遺伝子組換え実験自主管理マニュアル」と整合しないことから、研究所の対策は問題の解決にならないとのマイナスの評価をした。

再発防止対策が甘いために、カルタヘナ法に違反するような事故は繰り返されるのではないかと心配である。

1-4 「安全協議会の設置」は緊急課題

この写真は、新研究所が建造中であることを示す白パネルが巡らされた現場の前を進む、2回目の市民パレードを記録したものである。



2011年1月30日、竣工直前の新研究所前を進むパレード

このパレードの翌月に新研究所は竣工式を迎え、また藤沢市と鎌倉市はそれぞれが市長と武田薬品社長との間で「環境保全協定」を締結している。そして、わずか10か月後には、遺伝子組換え実験に関わるカルタヘナ法に違反する事故を研究所は起こすに至った。

写真のパレードでは「安全協議会を設置せよ」という市民の願いをメインスローガンとしていた。行政に、専門家と市民代表、対象である研究所の代表を交えた協議会さえ設置されていたならば、上述の事故原因の特定と的確な再発防止策がもっと短期間で、それは数週間か、長くかかったとしても2~3か月で、市民も納得する妥当な答えを導き出したはずである。しかし市長と武田薬品社長の間で締結した前出の「環境保全協定」の覚書に盛り込まれた、地元行政・研究所・研究所周辺300m以内の自治会町内会等からの代表、以上3者によって構成される「連絡会議(藤沢市)」および「連絡会(鎌倉市)」の存在が協議会を妨げた。

2012年になって、安全協議会の設置を求めて市民が署名を集め、2月には鎌倉市議会に対し陳情し、6月には藤沢市議会に請願した結果は、順に「継続審議扱い」と「不採択」であり、両市で4千を超える市民の声は届かなかった。審議では「連絡会・連絡会議」と提案の協議会との重複が大げさに議論され採択に至らなかった。相互信頼を前提とし近隣相互の連絡の場であって広範な市民の声は代弁できない「連絡会・連絡会議」と、安全の問題解決を意見が対立する中で協議する場の違い、異なる双方の場が必要であろうとの議論は背後に押しやられた感があった。

ら 11 月の間に 6 回の会合を持ち活動した。

2. 事故検証部会結成と「検証の成果」公表へ

2-1 当会第3回総会で「専門部会活動」を導入

会の広報活動としてHPと会報がある。特に会報については事故2週間後の12月15日に号外を発行し、集めた事故情報を整理して掲載、原因究明と取るべき対策、研究所の在り方、をいち早く論じた。更に第3回総会の7月までの間に16号と17号を発行している。

他方ホームページでは漏洩事故特集を組み、武田薬品に当会が提出した質問状（A4サイズ8ページ上に5分類40項目の質問事項）をHP掲載する他、行政などへの要請書や資料等を計十数点掲載した。また、個人で自由に書き込みできる「掲示板」欄に、研究所に対する多くの提言や批判、疑問が書き込まれた。

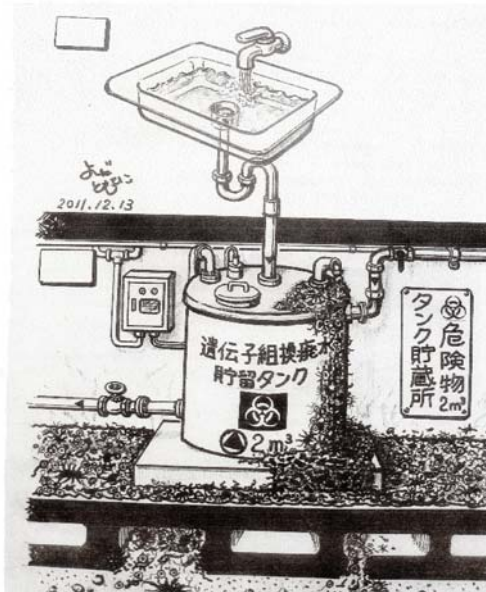
これら元資料から貴重な意見を取り上げ深く学ぶ。疑問や批判を筋道立てて整理する。特に、アセスで申告した内容と異なる不活化施設を使用していることが判明し、施設自体が法律違反ではないか？という重大な嫌疑について会は結論を示す必要に迫られた。

号外 安全って、本当ですか？

2011/12/15 武田薬品湘南新研究所を問う！

(発行)：武田問題対策連絡会 <http://www.shounan.biz/090-6317-5547>(小林)

武田で遺伝子組換え生物漏出事故発生！



2011年12月15日、会報の号外で事故を報じた

設備も業務も、専門家でない市民が事故の検証をできるか？ 検証部会を立ち上げることが総会の折に提案され、実施が決定された。以後9月か

2-2 事故検証作業の重要な成果から

(1) 会報に掲載された新井博士寄稿を読み、討議し、実験の意味を理解する

会報の「ニュース第16号（発行2012.3.10）」に掲載の、バイオハザード予防市民センター代表幹事である新井秀雄博士に寄稿頂いた文は遺伝子組換え実験の際に守るべき原則の意味を専門家では無い一般市民にも分かる文で書かれていて、部会での討議により理解を深めた。

(2) 社長名で武田薬品が市長に届出した事故報告を逐条審議し部会なりの読み易い文にした

矛盾した部分の記載について注記した上で、報告書で不明確な部分を藤沢・鎌倉両市議会における武田職員らの証言を議事録から拾い補てんした。

(3) 武田薬品研究所の自主管理マニュアルと文科省の省令とを読み比べ

「武田薬品湘南研究所遺伝子組換え実験自主管理マニュアル」は2011年2月15日付け医薬研究本部が神奈川県のパイオ指針に基づき藤沢市に提出したもの。

文科省の省令とは「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第2種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年文部科学省・環境省令第1号)」をいう。前者のマニュアルはA4サイズで11ページ。後者の省令は同じサイズのPDFで15ページのもの。マニュアルは全文を、省令は主要部分を読み合わせた。それぞれの規定についての述の相互を比較した。

結果は極めて明確…、

①研究所「マニュアル」が定める規定は省令の要点を十分汲み取り、安全な遺伝子組換え実験を保証している。当然ながら、新井博士の説く、実験者が責任を持って不活化処理結果まで確認するという実験者必修の手順とも整合している。

②今回漏洩事故を起こしたC4研究実験棟の滅菌室と1階から屋上まで配管した不活化施設は、省令のどこにも規定していない装置であるだけでなく、研究所の自主管理マニュアルにも定めていない「不活化」施設である。新井博士が説く実験者必修の手順とは整合しない。

③武田薬品研究所職員は、今も「合法的施設」と言うが全て口頭での事。問題の不活化施設について、情報公開は無く、質問への文書回答も無い。

武田薬品湘南研究所遺伝子組換え実験

自主管理マニュアル

1. 環境安全管理規定

1.1 目的

本マニュアルは、当社湘南研究所(以下研究所という)において実施される遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)を計画し、安全かつ適正な実施を図ることを目的として遵守すべき安全確保の基準を示す。

1.2 定義

本マニュアルにおける用語の定義は、本マニュアルにおいて定めるもののほか、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」(平成16年文部科学省・環境省令第1号)(以下「省令」という。)第2条に定めるところによるものとする。

2. 環境安全管理組織

2.1 環境安全管理組織

医薬研究本部に遺伝子組換え実験安全委員会をおく。

2.2 医薬研究本部長(以下「本部長」という。)の職務

1) 本部長は、医薬研究本部で行われる実験の安全確保および健康管理について総合的な責任を負い、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- ① 遺伝子組換え実験安全委員会の委員および遺伝子組換え実験安全主任者を委嘱または任命すること
- ② 実験計画に対し、安全委員会の答申を得て、承認、不承認、変更または取消しの決定を行うこと
- ③ 実験の終了報告に関する書類を受理すること
- ④ 事故等が生じた場合に、必要な処置、改善策等について指示を行うこと

2) 本部長は、実験従事者の健康管理に関する措置につき、実験を実施する研究所・研究センター・研究室等(以下「研究所等」という。)の責任者(以下「研究所長等」という。)に行わせるものとする。

届出の研究所自主管理マニュアル、最初のページ

(4) 30余の「流し」から廃液を配管で1階に集めるC4研究実験棟の方式は、法令違反である

施設に関する情報公開はいつさい無いが、また部会メンバーに現場を見た者がひとりもいないが、検証部会は、事故を起こしたC4研究実験棟の不活化施設は法令違反であると断定した。根拠として以下の項目を指摘している。要約を列記する。

1. 「省令」には配管による移送の規定は無い
2. 神奈川県環境アセス評価書と異なる
3. 実験者は滅菌室管理に関与しない
4. 配管に基準が無く、エアロゾル防止策が不明
5. 配管・廃液タンク共、マニュアルに該当が無い
6. 多種類の微生物混合はP2レベル扱いを要す

配管も廃液タンクも、密閉状態ではなく、かつ絶えず汚染状態である。個々の実験室で不活化を行う方式の方が地震の際に危険性は小さい。

2-3 事故検証の結果をどう生かすか？

2012年11月20日に検証部会は最終報告書を作成し活動を終了した。冒頭にも記したように研究所は第三者機関による安全調査が未だ終了しておらず、事故関連の応答拒否、情報不足の状況で、当会が独自にまとめた検証報告書は全体像を示しており、市民一般に歓迎された。

部会検証報告書は、施設の違法性を断じただけ

でなく、研究所が違法な施設を使用し続けることが実験者の遺伝子組換え実験における安全配慮を阻害し、研究所自体の安全管理に支障をもたらす危険性についても指摘している。

検証部会の弱点を一つ挙げるとすれば、それは研究所自体の公開情報で不活化施設の書面や図面を報告書に掲載出来ていないことである。

3. 研究所が第三者機関に依頼し1年を費やした「安全調査」の結末

(1) 「安全調査」の当初の目的は何であったか

武田薬品長谷川社長による平成23(2011)年12月21日付け届出に〈3. 近隣住民の不安解消を図るための対策 (6) 外部機関によるチェック体制の導入〉として次のような記載がある。要約すると、〈事故のあった施設だけでなく研究所全体について…当社と利害関係のない第三者のチェックは、近隣の皆様の安心にも繋がる。〉

(2) 上記から約半年して中間報告が

2012年6月に「外部機関調査・中間報告」が出た。調査スケジュール公表のかたわら〈…既に今回の事故に対処するための改善が適切に行われていた。〉とあるが根拠を示さず。しかも研究所は当の第三者機関の名称もあかさず秘匿したまま。この時点で「第三者機関」はC4棟の法令違反云々には係わらない姿勢を表明したも同然である。

(3) 独善的にスケジュールの遅れを通知

9月に調査を終了すべきところ、10月になって調査日程がかなり延長されるとして年内報告が無理になったと独善的に通知してきた。当初の第三者機関による「客観的で具体的、市民が聞いて理解しやすい監査結果」への期待は急速にしぼんだ。

どの様な研究所だとしても、「法令違反の施設を使っている」と言われたら直ちに反論なり弁明をするのが普通であろう。

(4) 外部機関調査結果の「断片」を報告へ

2013年1月になり調査結果の「断片」が先ず3者の「連絡会・連絡会議」に報告され、次いで2月に武田薬品研究所HPで一般市民に公開された。

問題施設の法令違反について全くふれず、何の説明も無く何の法令引用も無く、武田薬品の主張のまま。第三者機関の名称もあかさずじまい。第三者を立てた意味をすべて無にしてしまう結末に問題の根深さを感じさせられる。

完