

第2章

安全管理への取り組み

実験などの研究活動が安全に進められることは、単に理化学研究所で働く人々だけでなく、施設周辺の住民、あるいはもっと広範囲の人々にとっても、極めて重要な課題である。そうした安全性を確保するために、規制事項や報告義務などを含むさまざまな取り決めが、法律や条例などで定められている。そうした約束事を守り、安全に研究が進むよう管理しているのが、理研における安全管理室である。2017（平成29）年現在、本部のほか、和光、筑波、横浜、神戸、播磨の各事業所に安全管理室が置かれており、放射線防護、研究廃棄物の保管および処理、研究用高圧ガス施設の管理、化学薬品の安全取り扱い、遺伝子組換え生物等の安全取り扱い、微生物等の安全取り扱い、動物実験の管理、生命倫理に関する業務などを行っている。理研における安全管理体制の変遷は、研究活動の変化だけでなく、社会的要請がそうさせてきた側面が強い。

第1節 安全管理の社会問題化

放射線管理室からのスタート

安全管理室の源流をたどると理研がまだ駒込にあったころまでさかのぼることができる。駒込では、サイクロトロン、ヴァンデグラーフ型加速器やCo-60照射装置、トレーサー実験室など放射線を利用する施設が「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」が制定される以前からあり、1957（昭和32）年の法律の施行とともにいち早く国の許可「使用許可第一号」を受けて使用していた。これらの放射線管理業務を行う部署として1962年7月に「放射線管理室」が設置され、室長に篠原健一、室員に大塚巖、五十嵐一茂、薄葉勲、大野茂の5人体制で発足したが、当初は大半が研究室からの兼務者であった。

1966年5月に駒込から大和研究所（現和光事業所）への移転が開始され、最初の研究施設として160cmサイクロトロンが建設された。サイクロトロンは1966年9月に使用許可を取得し、10月に試運転を開始。その後、1967年9月サイクロトロン棟ホットラボが完成、1968年4月にヴァンデグラーフ型加速器が、同年10月にCo-60照射装置、1969年11月に研究本館トレーサー実験室、1970年9月にRI実験棟などの放射線関連施設が和光に完成し、順次研究室が和光に移転した。この間、1971年3月に駒込の全ての放射線施設を廃止するまでは、駒込と和光を行き来しつつ2カ所の放射線管理業務を行っていた。

公害の社会問題化とともに安全管理室に

昭和40年代は、日本で公害が社会問題化した時期である。理研においても、

1972年6月に「環境汚染防止対策委員会」が設置された。この委員会では、研究廃液の処理・処分等について検討され、研究廃液の処理および研究排水の分析業務が放射線管理室に付加されることとなった。これを契機として、1973年5月に放射線管理室が「安全管理室」に改組され、1973年10月、小島與治が研究室から異動して室員に加わり研究排水の分析業務などにあたった。

1975年3月には「重金属等無機濃厚廃液処理施設」が完成、所内にて無機廃液の無害化処理を開始し、施設の運転を安全管理室が担当した。1983年4月にこの「重金属等無機濃厚廃液処理施設」が老朽化したため施設を廃止し、外部の産業廃棄物処理業者による委託処理に切り替わったが、研究廃棄物の処理・処分と研究排水の分析については安全管理室の業務の一つとして現在も引き継がれている。

また、コールドエバポレーターと呼ばれる液体窒素製造設備や液化ヘリウム製造施設などの研究用高圧ガス製造施設等については、使用している研究室等により自主的に管理を行っていたが、規制法令である「高圧ガス取締法（現高圧ガス保安法）」への対応強化のため、1976年4月に保安係員等の法定の責任者により構成された「高圧ガス保安部会」を発足させるとともに、対象設備の管理に関する業務が安全管理室の業務に加えられた。

さらに、昭和50年代に入ると、生命科学の進展とともに遺伝子組換え実験に対する危険性への懸念の声上がり、1979年に「組換えDNA実験指針」が国から示された。理研においても当該指針への対応が求められ、1981年3月に「組換えDNA実験安全委員会」が発足し、この委員会の事務局業務ならびに国への申請・報告業務を安全管理室が担当することとなった。

当時は、大学や研究機関においては、研究者自らが委員会の運営や国への申請事務を行うところが一般的であり、実験の内容を理解したスタッフが研究者に代わってこれらの業務を行う機関はなく、先進的な取り組みであったと言える。特に業務を開始した当初は、国の対応体制が十分整備されていなかったこともあり、外部の大学や研究機関から実験実施に当たっての手続き等に関する多くの相談や質問が寄せられた。

安全管理室への改組以来、その業務範囲の拡大とともに業務量も増大した。それに対応すべく人員の増強が行われ、1984年3月時点では、室長五十嵐一茂と室員6名の専従者7名で業務に当たるようになった。

筑波P4施設と安全管理

1980年7月、理研は「組換えDNA研究のためのリスク・レベルP1からP4まで、全ての物理的封じ込めレベルの実験区域を持つ研究施設」を設置することを決定した。いわゆるP4施設である。同施設は国内最初の遺伝子組換え実験を行うためのP4施設であると同時に、放射性物質を用いるトレーサー実験を行う施設でもあり、その安全性に対しては準備段階から周到に配慮する必要があった。

このため、安全管理室より薄葉勲、宮川眞言の2名が安全施設・設備の設計、安全確保のための予算の作成、所内規程を含む安全管理体制の構築等に計画の早

い段階から関わり、1984年4月、建設場所である茨城県谷田部町（現つくば市）の建設地内に開設された「ライフサイエンス筑波研究センター筑波開設準備事務室」に、前述の2名が異動し本格的な準備に当たった。「開設準備事務室」発足当時には、すでに地元ではP4施設建設反対運動が行われており、建設用の搬入門の道路を隔てた向かい側の畑には、反対住民により物見櫓が建てられ、門の前で度々デモが行われるなど現地は緊張した状況にあった。



図1 組換えDNA実験棟

1984年3月に「組換えDNA実験棟（P4施設）」が完成、10月1日には「ライフサイエンス筑波研究センター」が正式に発足、センターの中の事務組織である「管理課」に前述の2名が配属となり引き続き安全管理業務を担当した（図1）。

筑波のP4施設は現在も見学者の多い施設であるが、日本で最初の遺伝子組換え実験用のP4施設であったため、完成直後は国内外を含め、遺伝組換え実験の専門家から一般の方まで、多種多様な見学者が引切りなしに施設を訪問され、その対応にセンターの職員は追われる日々が続いた。とりわけ、安全のための設備や管理体制について関心を示される方が多く、安全管理の担当者もそれらの説明のために多くの業務時間を割くこととなった。

1985年4月には松澤安秀が、1987年2月には澤宏が安全管理担当に加わり、薄葉勲を中心に3名でP4実験開始に向けての準備を進めた。

1985年9月にライフサイエンス筑波研究センターの「第一回組換えDNA実験安全委員会」が開催され、同月に遺伝子組換え実験が開始されたが、それらの中にはP4実験は含まれていなかった。

P4実験については、1987年6月に開催された「第三回組換えDNA実験安全委員会」において審査の結果、2課題の実験について国への実験申請の手続きを取ることが承認された。これを受けて9月に科学技術庁に実験承認申請書を提出し、10月に国から実施しても差し支えない旨の連絡を受けた。同年12月より、まず準備実験をスタートさせ、1988年3月からP4実験室の点検・試運転を開始し、同年6月によろやく日本初のP4実験を開始し、翌年1989（平成元）年3月31日まで実施され、トラブルなくP4実験は無事終了した。

安全管理の担当者は、実験準備の段階から業務多忙の日々を送ったが、とりわけP4実験実施中は、地元により確認された手順書に従った点検・検査業務に早朝から深夜まで取り組み、加えて万一の緊急事態に即応するために、この間連日事業所内に泊まり込むなどその業務は苛烈であった。

P4実験終了の後、1989年4月には、篠原茂己が和光の安全管理室から異動により加わり、また1990年4月には管理課から分かれて「筑波安全管理室」が置かれ、薄葉勲を室長として安全管理業務にあたる体制となった。

反対運動に関しては、1985年11月に「環境保全協議会」が発足し対話が始まるなど、徐々に変化が見られていたが、他方、1988年4月に牛久市、つくば市

の住民5名から水戸地方裁判所土浦支部に「P4施設利用差止め等請求」の提訴が行われた。これに対応するため同年5月に「ライフサイエンス特別対策室」が設けられ、安全管理の技術的側面から支援を行うため、和光の安全管理室より加賀屋悟が参画し対応にあたった。訴訟は実験が終了後も継続され、6年にわたる口頭弁論を経て、1993年6月に「原告らの請求をいずれも棄却する」との判決が下り、訴訟は第1審で終了した。

このころ始まった「環境保全協議会」、「高野台地区」、「下横場地区」の住民代表等への活動状況の報告は、2000年4月に「ライフサイエンス筑波研究センター」が「筑波研究所」と改称され、また2001年に「バイオリソースセンター」が設置され、事業の中心が遺伝子組換え研究からバイオリソース事業へと変化した後の現在も継続して毎年行われている。

また、理研は、P4施設の建設時に地元に対して、遺伝子組換え実験用のP4施設を設置するが、病原性の高い微生物等は遺伝子のみを取り扱い、危険度の高い微生物等それ自体は取り扱わないとの説明を行った。横浜地区において新型の高病原性鳥インフルエンザウイルスを取り扱うためのBSL（バイオ・セーフティー・レベル）3実験室が完成し、2014年12月にその取り扱いが開始されたが、理研の他の研究拠点においては微生物等自体を取り扱う実験は、現在もBSL1およびBSL2に該当するものに限定して実施している。

サイクロトロン棟ホットラボでの被ばく事故の発生と放射線管理

1986年8月18日の夕刻、安全管理室長の栗原修は研究者より、サイクロトロン棟ホットラボ（図2）で管理区域の退出時に測定器を使って汚染検査を行ったところ、手や顔に汚染が検出され、手や顔の洗浄による汚染除去を行ったとの話を聞いた。

室長から連絡を受け安全管理室員が現場に出向いて状況を確認したところ、研究者が管理区域の片付け作業中、ドラフト下の戸棚にあった内容物表示のないポ



図2 1992年ごろの和光キャンパス東地区

り袋を取り出した際、ポリ袋が破損し、内容物の一部が飛散したとのことであった。安全管理室員が改めて汚染検査を行ったところ、二人の研究者の手や衣服そして顔に放射性物質による汚染が検出されたのである。2名の鼻腔を綿棒で拭き取り測定を行ったところ、放射性物質が検出され、吸入による内部被ばくの発生が懸念されたため、身体の除染を行った後、医師の指示に基づき血液検査等を実施するとともに、便を採取し試料として測定した。

測定の結果Pb-210が検出され、最新の国際標準の算定法に従って評価したところ、2名とも法令の制限を超える被ばく線量ではなかった。9月になって科学技術庁より法令に定められた評価方法によって評価するよう指導があり、再評価の結果、1名について当時定められていた3カ月あたりの被ばくの許容線量を超える被ばく線量となることが分かり、科学技術庁に9月17日に改めて事故として報告を行った。

この事態を受け理事長は「緊急事故対策本部」を設置し、その下に、放射線管理状況の総点検を行う第一委員会と事故原因の調査および管理体制の見直しを含む規程等の見直しを行う第二委員会を設けた。加えて、これらが完了するまでの間、理研内での全ての放射性物質や放射線の発生装置の使用を自主的に停止した。

安全管理室では、室長の栗原修と加藤武雄を中心に、被ばくを受けた研究者の継続測定、事故原因の究明、ホットラボ施設の汚染検査および除染、全施設の放射性物資に関する点検の実施、管理体制や各種手続きの見直しを含む規程の改正など、室員総出で連日泊まり込んで対応した。第一委員会の担当であった全施設の点検については、放射性物質等の利用の有無を問わず、全ての建物のトイレ等を含む全室について放射性物質による汚染や放射性物質の放置がないか測定器を用いて確認を行うもので、膨大な数の室の点検を実施する必要があるが、作業に当たる人手の確保が問題であったが、放射線と関わりのない分野の研究者を含む多くの研究者の協力を得て実施することができた。

研究者2名はその後も血液検査や医師による診断を実施したが、幸い放射線障害の発生は認められなかった。一方、施設の除染や事故原因の究明、再発防止のための管理体制の見直しを含む「放射線障害予防規程」の改正などには時間を要し、科学技術庁に対し、実施した再発防止策を含む「最終事故報告」を1986年11月に提出し事故の終息を迎えた。

このとき改正された「放射線障害予防規程」は、その後法令の改正等に合わせて適宜内容に変更が加えられてきたが、その基本的な枠組みは今も引き継がれている。

事故のあったサイクロトロン棟ホットラボは、その後160cmサイクロトロンの老朽化により1999年1月に施設が廃止され更地となった。現在はそこに仁科加速器研究センターのRIBF施設が建てられており、和光の展示棟の北側に160cmサイクロトロンの電磁石の部分が現在もモニュメントとして展示され残されている。

東京外郭環状道路の建設と放射線施設の集約

和光のキャンパスの西側を東京高速外郭環状道路が通る計画が1985年ころか

ら具体的に検討されるようになり、その後、「外郭環状道路対策室」が設置され、具体的な道路建設計画の調整と補償交渉が行われるようになった。最終的な道路の建設計画では、研究基盤技術棟、バンデグラフ実験棟、コバルト照射実験棟、RI実験棟、発酵棟、農薬研究棟、農薬副機械棟、ファンジトロン棟、ファイトトロン棟、インセクトロン棟、温室などの敷地の西側にある多くの建物が影響を受けるとして、移転の補償の対象となった。移転対象の施設には放射線施設が含まれており、移転計画の作成に当たって和光の安全管理室から加藤武雄が参画した。

当時、和光の敷地内にはRI実験棟、農薬研究棟、ファイトトロン棟、インセクトロン棟、研究本館、系統微生物保存棟などにトレーサー実験を行うための放射性物質を取り扱う実験室が散在していたが、RI実験棟の代替え建物である「ラジオアイソトープ実験棟」への移転を機にこれを一つの建物に集約して管理の合理化を図ることとなり、建物の設計が始まった。

しかし、放射性物質の使用方法は物理、化学、生物の各研究分野で大きく異なり、また、同じ分野であっても少品種のものを大量に使用したい者と多品種のものを少量ずつ使いたい者がいるなど、多様な研究者の希望に沿うような施設を安全に配慮しながら設計するのは骨の折れる作業であった。そのため、給・排気系や排水系をいくつかに分けるなどの工夫を行い、その要求に答えるよう施設が設計され、「ラジオアイソトープ実験棟」は施設の完成後、国への放射性物質の使用許可手続き等を経て、1992年8月に使用が開始された（図3）。



図3 和光キャンパス南地区 ラジオアイソトープ実験棟

RI実験棟や農薬研究棟、ファイトトロン棟、インセクトロン棟などのトレーサー実験室については、汚染除去などの作業を行い、同年12月までには放射性物質の使用を廃止し、その後建物は取り壊された。

このように、1カ所に集約したトレーサー実験用の実験室であるが、国際フロンティア研究システムや脳科学総合研究センターの設置など生物系の研究者の増加とともに、ラジオアイソトープ実験棟だけでは賄いきれず、国際フロンティア中央実験棟、フロンティア生物科学・思考機能実験棟、脳科学総合研究センター東棟、脳科学総合研究センター中央棟などに次々に新たなトレーサー実験室が設置された。その後、蛍光法など放射性物質を用いない実験手法が開発され普及されるなどして、トレーサー実験の需要が減り、2004年に国際フロンティア中央

実験棟とフロンティア生物科学・思考機能実験棟での放射性物質の使用を廃止、2008年4月には脳科学総合研究センター中央棟、2013年4月には脳科学総合研究センター東棟での放射性物質の使用を廃止した。こうして再びラジオアイソトープ実験棟に集約されるようになった。それまで和光の安全管理室においては放射線管理に係る業務が業務量の大半を占めていたが、定期的な測定や作業の外注化を進めたこともあり徐々に減少し、他の業務の増加と相まって全体の業務量のバランスが大きく変わっていった。

第2節 大規模化、広域化への対応

フロンティア研究システムの二つのセンター

1990（平成2）年10月、短期契約雇用の研究者を中心に構成された「国際フロンティア研究システム」は、仙台に「フォトダイナミクス研究センター」を設立し研究活動を開始した。当初は近隣の大学等に分散して研究を行い、仙台市青葉区にその施設が完成したのは、1993年3月であった。

フォトダイナミクス研究センターでは、化学物質の取り扱いが中心で、一部遺伝子組換え実験を行う研究も実施されたが、施設の規模が床面積で3300m²と小規模であったため、安全管理の専従の職員を常駐させるまでに至らず、センターの事務組織である「フォトダイナミクス研究推進室」の室長を安全管理責任者として指名して、日常の安全管理業務を実施し、和光の安全管理室がこれをサポートする体制で安全管理業務が進められた。

フォトダイナミクス研究センターはその後、2005年10月から「テラヘルツ光研究プログラム」の研究拠点に、さらに2013年には「光量子工学研究領域」の「テラヘルツ光研究グループ」の研究拠点へと変わり、事務も「仙台研究支援室」と名称が変わったが、現在も支援室長が安全管理責任者として、日常の安全管理業務を担当している。

他方、1993年10月、名古屋市に設立された「バイオ・ミメティックコントロール研究センター」も発足当初は、名古屋市工業研究所の一部などを借りて研究活動を開始し、志段見地区のサイエンスパーク研究開発センターに拠点を移し、その体制の整備が完了したのは、1996年のことである。バイオ・ミメティックコントロール研究センターも、施設の床面積としては4000m²程度と仙台とほぼ同規模であり、化学物質の取り扱いや遺伝子組換え実験を行う研究も行っていたが、トレーサーとして放射性物質を使用する実験を行うための放射線施設を有していたため、「バイオ・ミメティック研究推進室」の室長とは別に、内田理之が専従の安全管理責任者として安全管理業務にあたった。

バイオ・ミメティックコントロール研究センターは、2008年9月に予定の研究期間を終了した。この際、使用していた放射線施設については汚染の検査や除去を行い、法的な廃止手続きを行ったが、名古屋市から借り受けている施設であったため、施設の破損を極力抑える必要があるなど、多くの制限のある中で確

実な汚染の検査や除去の実施には苦勞が伴った。

同施設は、現在も連携センターの研究拠点などとして活用されている。

大型放射光施設（SPring-8）と安全管理

1990年兵庫県の播磨科学公園都市に建設が始まった大型放射光施設（SPring-8）は、1992年に蓄積リング棟第1期分が竣工するなど順調に進み、1994年には大型放射光施設の整備に関わる事務職員が駒込から播磨へ移転し、本格的な準備作業が始まった。これに合わせて、1994年1月に坂本一郎が原研・理研の共同チームに異動し、安全管理業務の準備にあたった。

大型放射光施設は、理研、日本原子力研究所、財団法人高輝度光科学研究センター（JASRI）の三者が共同運営する体制でスタートしたが、それぞれの組織の文化の違いから、準備に当たっての調整作業では多くの苦勞があった。

大型放射光施設は、1997年3月に放射光の発生を確認し、10月から供用が開始された。

また、大型放射光施設の敷地内には理研独自の研究施設があり、これらをまとめて1997年10月に「播磨研究所」として開設された。独自施設の安全管理業務については「管理事務所」の業務となり、企業からの出向者であった若宮啓一や江口重文が当たっていたが、2000年4月、独立した組織として「播磨研究所安全管理室」が設置され業務を行うようになった。

その後、組織改編により2002年4月には「播磨研究所研究推進部安全管理課」となり、2003年10月から、「播磨研究所安全管理室」となった。2005年10月に原研が大型放射光施設の運営から離脱し、理研とJASRIによる二者体制となり、さらに2006年7月の「特定先端大型研究施設の共用の促進に関する法律」の施行により安全管理業務について、理研が主体となって運営する体制へと移行するなど、大型放射光施設の運営体制が大きく変わっていった。これに伴い安全管理室の役割も独自施設の安全管理から共用施設への安全管理へと大きなものへと変化していくことになり、2009年12月には藤原茂樹が異動により加わり、体制の整備に尽力した。2011年6月には、X線自由電子レーザー施設SACLAがX線レーザーの発振に成功し、2012年3月から供用が開始され、安全管理室の役割は一段と重いものへと変化していった。

毒物混入事件と化学物質管理

規模の拡大や任期制の研究員の増加などに伴い増大する業務に対応するため、和光の安全管理室では1990年4月に加藤博子、1993年4月には原沢薫、1996年4月に吉識肇、2000年4月に山岸信康が職員に採用され、また、1994年7月には上蓑義朋が東大の核研から移籍して加わるなど人員の増強が図られた。

また、1996年4月、それまでの「環境汚染対策防止委員会」を廃止して「化学安全委員会」を設置するなど化学物質の管理の強化を進めていた。

そのような状況下、1999年6月、脳科学総合研究センター（BSI）の研究室で、電気ポットにアジ化ナトリウムが混入される事件が発生し、大きく報道された。

この事態を受けた理事長は、吉良爽副理事長を委員長とする「毒物混入事件緊急対策委員会」を設置し、専門的事項の議論を行うグループと構内総点検を実施するグループの二つのワーキンググループを設置するとともに、情報を一元化するため、藤原正彦安全担当理事を統括責任者とする「毒物混入事件緊急対策チーム」を設置し報道や警察官への対応に当たらせた。

まず、毒物および劇物について施錠の管理、保管庫への法定表示の徹底、管理簿の整備が指示され、適切な管理状態であることを確認するためのワーキンググループを中心としたメンバーによる現場検査が行われ、並行して、澤宏和光安全管理室長と吉識肇を中心に大学や他の研究機関を調査し、毒物および劇物の管理体制や内部規則の案の作成を行った。そして、「和光本所毒物劇物取扱要領」を制定するとともに、入構管理の厳格化が実施され、7月30日に埼玉県知事、朝霞保健所長のそれぞれに報告書を提出し、一連の対応を完了した。

このとき整備された管理体制は、その後、「和光本所毒物劇物取扱要領」が、「毒物劇物取扱規程」へ、また「麻薬及び向精神薬取扱規程」も制定され現在に至っている。また、毒物および劇物を含む試薬の管理については、化学安全委員会にワーキンググループを設置して電子化が検討され、2003年9月「試薬管理・検索システム」を開発・導入し、管理の効率化を図った。「試薬管理・検索システム」は、逐次機能の追加や更新を行いながら現在も運用されている。

生命倫理等への対応と安全管理部

2002年4月、和光の安全管理室は、「安全管理課」、「研究倫理課」の二つの課を有する「安全管理部」に改組され、部長に澤宏、安全管理課長に上菘義朋、研究倫理課長に加賀屋悟が就き、新たな体制がスタートした。

安全管理部への改組については、それに先立って、微生物等の管理、動物実験の管理、生命倫理等への対応など、新たな業務への取り組みがあった。

まず、微生物等の管理については、2001年9月に「アメリカ同時多発テロ事件」が発生して以降、国内においてもテロ対策の一環として病原微生物や毒素の保管・管理について厳格化が求められるようになり、2002年1月に「微生物等取扱要領」が制定され、これらに関する管理が安全管理室の業務となった。さらに2003年10月には「微生物等取扱規程」に改正し、理研内で取り扱っている微生物等の危険性のレベル分類を行うなど、さらなる管理体制の整備を進め、2004年7月からは、植物防疫法の輸入禁止品等の輸入申請等業務についても安全管理部、室で行うようになった。

動物実験については、それまで文部省通知や学会などが定めるガイドラインなどに従って「実験動物委員会」を置き、研究者が自主的に動物実験の管理を行っていたが、社会的要請が強まるなど、理研として組織的に対応する必要性が高まった。このため、1999年4月に実験動物委員会に「委員会等の管理体制の在り方についての審議を行うためのワーキンググループ」が設置され、1999年5月に和光の実験動物委員会を中心に、各事業所に管理者と実験動物委員会の部会を置く体制が整備された。

なお、委員会等の事務は総務課が担当し、和光の安全管理室と動物試験室がこれをサポートする形でスタートした。その後、2002年4月の「安全管理部」への改組に合わせて、尾崎明が動物試験室から異動して研究倫理課に加わり、管理体制の整備を加速させ、2003年1月に「動物実験実施規程」が制定され、理事長の諮問機関である「動物実験協議会」を中心として、各事業所に動物実験監督者と動物実験審査委員会を置き、各事業所の安全管理室がこれらの事務局および管理業務を行う現在の体制へと移行した。

生命倫理等についても、当時は研究を取り巻く状況が大きく変わろうとしていた時期であり、2000年にヘルシンキ宣言が改正され、2001年に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」、「特定胚の取扱いに関する指針」が制定され、2002年には「疫学研究に関する倫理指針」、2003年には「臨床研究に関する倫理指針」が制定されるなど、人そのものを対象とする研究や人から得た試料を使用する研究に関して、生命倫理等の観点から規制を行う国の指針の整備が進んだ。理研では2001年2月に倫理的事項や取り扱いの安全面について定めた「ヒト材料取扱要領」を施行し、研究センター棟ごとに、それぞれ独立して生命倫理等に係る委員会が設置され、研究計画の審議などが行われており、関係する委員会については、それぞれのセンターの研究者や企画系の事務組織が事務局業務等を行うなどして対応していた。しかし、医学系の研究領域の増加などが見込まれ、人を対象とする研究全体の生命倫理等について理研として統一的な対応の必要性が認識され始めていた。

当時、大学の医学部など臨床研究を行う部門を持つ研究組織においては、「倫理委員会」等を設置して、生命倫理に関する研究計画の審査等を実施している研究機関はあったが、理研のような基礎研究を主体とする研究組織において倫理審査の体制を整備している機関は少なかった。このため2001年に民間調査会社に委託して「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」を実施し、国内・国外の大学や研究機関における生命倫理等に関する審査体制等を調査し、整備すべき体制について検討が行われた。一方、計画段階で不適切と認められる研究については、計画の変更や実施の制限を行うことが求められるため、放射性物質を使用する実験や遺伝子組換え実験等ですでに実験の制限等の実績がある安全管理室が担当することが適当であるとして、生命倫理等への対応が安全管理室の業務として加えられることが理事会議により決定された。

これを受け、和光から取り組みを開始し、2002年4月に和光の安全管理部に研究倫理課が設置されたが、生命倫理等に関する業務を行う部署を独立して設ける先例的なものであった。この時、鈴木美香が異動により研究倫理課に加わり人的な補強がされ、同年9月、既存の「脳科学総合研究センター研究倫理委員会」を「和光研究倫理委員会」として再発足させるとともに、理事長の諮問機関である「研究倫理協議会」を発足させた。次いで、2003年1月に「人を対象とする研究に関する倫理規程」を制定し、同月異動により浅川茂樹が研究倫理課に加わり、他の事業所においても既存の生命倫理等に係る委員会をそれぞれの事業所の「研究倫理委員会」として再発足させ、安全管理室に事務局や管理業務を移行す

るなど、現在の体制の基礎となる全所的な体制整備を行った。

ゲノム科学総合研究センターと横浜研究拠点

1997年10月、「ゲノム科学総合研究センター」を横浜市鶴見区に開設するとの方針が決定された。センターの開設準備のため「ゲノム科学総合研究センター推進室」が置かれ、和光の安全管理室から松澤安秀が兼務して加わり、安全管理業務に係る開設準備にあたった。

1998年10月、組織としての「ゲノム科学総合研究センター」が設立されたが、複数の大学などの施設を借りるなど、研究室が分散した状態で研究活動が開始された。

施設の建設が進む中、必要な行政への申請手続きの準備も並行して進められた。ゲノム科学総合研究センターでは、遺伝子組換え実験を含む研究の実施が予定されていたが、施設の立地場所である横浜市においては、遺伝子組換え実験などを先端技術と位置付け、市の制定した「横浜市先端技術に係る環境保全対策指導指針」に従った「環境保全計画書」の策定、市との協定の締結、地元周辺地域への事前説明の実施が求められ、特に「環境保全計画書」の策定にあっては、横浜市に類似の研究機関等が少なく、前例のない内容もあったことから、市との計画書の内容等の調整とその作成に多くの労力を費やさなければならなかった。

一方、「動物ゲノム機能情報研究グループ」の研究実施場所として、横浜市戸塚区（JR東戸塚駅近く）の民間企業の研究施設の跡地を借り受けて研究を開始することとなり、鶴見の準備と並行して、これらの対応にも当たった。施設の使用の再開にあっては、業務継承が行えない部分については、新たな施設を設置する際と同様に、最新の基準への適合および手続きが必要であり、新設の施設の設定とは異なる難しさがあり、加えて、仮設の研究施設との位置付けであったため、担当者は少ない経費で必要な条件を満足させることに知恵を絞りだす日々が続いた。担当者の苦労もあって、この施設の使用開始を果たすことができ、1999年11月に開所式を迎えた。

2000年4月、鶴見では西NMR棟と南研究棟が完成し、また、「遺伝子多型研究センター」と「植物科学研究センター」が発足、こうして「ゲノム科学総合研究センター」と合わせて三つのセンターを有する横浜研究所が発足し、安全管理業務を担当する部署として「横浜研究所安全管理室」が置かれた。

施設の使用が始まるとともに実務を含む安全管理業務が増大し、これに対応するため、2000年5月に放射線管理の担当として廣田栄雄が、同年12月に民間会社からの出向で深井堅次が化学物質の管理などの担当として安全管理室に加わった。

2000年11月に「横浜研究所」の開所式が行われたが、発足したばかりの「遺伝子多型研究センター」と「植物科学研究センター」については、横浜研究所内で研究スペースが確保できないため、東大医科研、北里大、京大理学部などでも研究を実施する状況が続いた。

発生・再生科学総合研究センターと神戸研究拠点

2000年2月、発生・分化・再生研究分野の総合センターを神戸市に設置することが決定された。同年12月には、一部の研究室が京都にレンタルラボを借りて研究活動を開始したが、この新たなセンターは、筑波のライフサイエンスセンターの一部を発展的に拡張するものとして位置付けられていたため、筑波の安全管理室がこれらの準備の対応に当たった。

2000年4月、「発生・再生科学総合研究センター」が正式に開設され、2001年4月の発生・再生研究棟B棟の完成とともに、「筑波研究所研究推進部神戸分室」が置かれ、民間企業からの出向で窪田伸一が着任し、現地の対応にあたり、11月には、筑波の安全管理室から片山敦が異動により神戸分室に加わり、安全管理に関わる規程等の整備、行政への申請等の準備作業に当たった。他方、それまで発生・再生研究棟B棟において業務を行っていたが、手狭となったため神戸商工会議所の事務室を賃借して神戸分室の業務を行うようになった。

2002年4月、発生・再生研究棟A棟、動物飼育実験棟が完成するとともに「神戸研究所」が発足し、安全管理業務は「神戸研究所研究推進部研究推進課」に置かれた「安全管理係」が実施することとなり、片山敦、窪田伸一が異動してこれに当たった。また、2003年10月には、組織改編により「神戸研究所安全管理室」が発足し、安全管理業務を行うようになった。

発生・再生科学総合研究センターにおける研究を特徴付けるものとして、ヒトES細胞を使用する研究があったが、この研究を開始するに当たっては、所内での「倫理委員会」での審査を経て、国に計画を申請し承認を得る必要があった。しかし、3研究室のそれぞれの異なる研究計画で使用するヒトES細胞を、共通の試料として共同で管理する体制が他に例のない計画であったこともあり、所内の「神戸研究所倫理委員会」において計3回の審議が行われた後、2003年10月にES細胞使用計画について国への申請が承認され、文科省生命倫理・安全対策室との調整を経て2004年4月ようやく大臣承認が得られ使用を開始した。

他方、2005年9月には、フロンティア研究システムの新たなプログラムとして「分子イメージング研究プログラム」が発足し、その研究拠点を神戸市の発生・再生科学総合研究センターと同じ地区に設置することが決定された。

プログラムの発足当初は、大阪市立大学や岐阜大学などに分散して研究活動が開始され、これらについては、神戸研究所安全管理室の片山敦と青島達之が対応し、同時に新たな研究拠点の安全管理体制の整備にも取り組んだ。2006年10月には研究施設の建物が完成し、11月には異動により和光の安全管理室から宮川眞言が分子イメージング研究プログラムの安全管理責任者として加わり、3名で体制の整備を進めた。

分子イメージング研究プログラムは、陽電子を放出する放射性物質を利用したコンピュータ断層撮影技術（PET）を中心に、分子イメージング技術を用いて、創薬プロセスの短縮に向けた候補物質探索の研究を行うことを研究の柱としており、放射線発生装置と放射性物質の使用は必須であったが、当時規制省庁であった文科省が、PET施設の安全性評価の方法について見直しを行っていた時期で、

日本中のPET施設の新規および変更の申請について許可が下りない状況が続いていた。

分子イメージング研究プログラムの施設の使用許可申請についても、その影響を受け手続きが遅々として進まず、研究の開始の遅れが懸念されたが、分子イメージング研究プログラムの開所式の3日前、2007年1月15日に使用許可を得、使用開始前の施設検査等を受け、2月に研究の開始にこぎつけ、何とか大幅な遅延を回避することができた。分子イメージング研究プログラムは、2007年4月に神戸研究所の研究組織へと移行した。

その後も、神戸およびその周辺では2010年7月に、スーパーコンピュータ「京」を有する「計算科学研究機構」が開設、2015年4月には大阪の吹田市で「生命システム研究センター」が本格稼働を始めるなど、理研の新たな施設が設置され、これらの安全管理業務も神戸の安全管理室が担当している。

第3節 新事態へ備える

東日本大震災への対応

2011（平成23）年3月11日14時46分、宮城県牡鹿半島の東南東沖130km、仙台市の東方沖70kmの太平洋の海底を震源とする地震は、理研の研究拠点のある、仙台市青葉区および茨城県つくば市で震度6弱、埼玉県和光市広沢で震度5弱、横浜市鶴見区で震度4の揺れを記録した。東北地方太平洋沖地震である。

地震発生後直ちに、放射線施設、高圧ガス製造施設、遺伝子組換え体や実験動物、化学物質等に地震による被害や異常がないかどうか、各事業所の安全管理の担当者による点検が開始された。

仙台では安全管理責任者であった青田祥信仙台研究推進室長を中心に、停電が発生する中、研究用高圧ガス製造設備や実験室などの施設の点検を行い、午後3時30分ごろには施設に異常がないことが確認された。

和光の安全管理部では山下宏一を中心に、施設や実験室の異常の有無について、安全管理部所属の職員等総出で点検を開始し、午後3時30分ごろには放射線施設の点検が完了、午後4時ごろまでには実験室等についても火災の発生や異常のないことを確認して、法令等に定められた必要な監督官庁への点検結果の報告を完了した。

筑波では、安全確保のため、全員が事務棟前の屋外に一時避難し安否確認が行われた。その後、停電が発生している中、片山敦安全管理室長と鯉淵達男を中心に施設の点検を開始した。室内に倒れた物が見受けられるなどしたもの、建物に大きな損傷等はなく、また火災の発生もなかった。放射性物質や薬品などについても午後3時30分ごろには点検が完了し、問題がないことを確認した。

一方、横浜では、天野光一室長、滝剣朗、田口一徳、高松正博らが点検を開始した。停電が発生したものの幸い建物に大きな被害は認められなかったが、放射線施設の点検を行い異常のないことを確認し、午後3時ごろ規制省庁であった文

科省に点検結果の報告を行った。しかし、津波注意報に続いて津波警報が発令され、東京湾において高さ50cmの津波が観測されるなどしたため、各建物の2階以上への避難を余儀なくされ、点検等の作業を中断せざるを得なかった。幸い津波の襲来はなかったが、電源が復旧し実験室などの施設の詳細確認が完了したのは日付が変わった3月12日の午前1時ごろであった。

和光では「危機管理対策本部」が設置され、各事業所の状況把握が試みられ、午後4時ごろにはおおよその被害状況の把握がなされ、いずれの事業所においても、建物の大きな損壊や火災および人的被害の発生がないことが分かった。特に、仙台や筑波については周辺の大学や研究所では建物に大きな被害を受けていたが、理研の施設では、壁の亀裂の発生やガラス窓にヒビが入るなどが見られたものの、その被害の程度は少ないものであった。



図4 地下水給水装置

震災時の断水はバイオリソース事業に多大な影響を与えた。この教訓により新たに設置された。(筑波地区)

他方、筑波では断水が、仙台では断水と停電が続き、また、計画停電の実施が予告される中、これらによる施設や機器へのさらなる影響が懸念された。大きな揺れが観測された地域では、余震による被害の拡大が心配され、その後も大きな余震が発生するたびに、仙台、筑波、横浜、和光の安全管理の担当者は、施設の点検をその都度実施し安全の確認を行うという地道な努力を繰り返した(図4)。

そうした中、3月12日15時36分、福島第一原子力発電所1号機の原子炉建屋が水素爆発により大破した。この時から、事態は震災対応から原子力災害対応へと大きくその性質を変えていった。

3月13日、文科省から理研に対し福島原発の災害支援として「放射線測定機の機材提供と測定員の派遣」が要請された。具体的には、測定器と測定要員ならびに測定器輸送のための車両の提供が求められた。福島第一原発の原子炉内の状況も十分に把握されておらず、事態は流動的であり、原子炉のさらなる破損や影響の拡大も否定できない状況であったが、仁科加速器研究センター安全業務室の上蓑義朋室長と本所安全管理部の石岡純を派遣することが決定された。車両は理研の所有するワゴン車タイプの公用車を使用することとし、これにサーベイメータ(可搬式の簡易放射線測定器)10台、放射能防護服、活性炭マスクやゴム手袋、汚染除去機材、飲料水と非常用食料等を積み込み対応することとなった。派遣に当たって高速道路を通行するため、文科省からの要請文書に基づいて朝霞警察署から緊急車両の指定を受けた。さらに問題であったのは、ガソリンの確保であった。すでに一般的にはガソリンが入手しにくい状況になっており、安全管理部で非常用にとってあったガソリンを積み込み、何とか福島までの片道分を確保した。

文科省から3月14日午前9時に出発するよう指示があり、福島県庁に向け送り出した。幸い途中の高速道路のサービスエリアで給油を受けることができ、14日の夕方、県庁に到着した。直ちにサーベイメータ10台を福島県災害対策本部

に引き渡した2名は、災害対策本部からの要請で、高エネルギー加速器研究機構の2名と合流し、3月15日から17日の3日間福島県内の高速道路を中心に、県内の地域を移動して放射線量（以下「線量」）の測定を行った。14日に福島第一原発の3号機建屋が水素爆発により大破し、15日には、2号機から放射性物質が放出されるなど状況が変化中、この時の測定結果は、事故の発生段階の比較的早い時期における福島県内の広範囲な線量を記録した貴重なデータであった。測定終了後、未使用の放射能防護服等の防護用品を、福島県災害対策本部に引き渡して帰路に就き、17日の夕方に和光に無事帰還した。

一方、文科省を通じて国から依頼のあった放射線測定器と防護用品等の提供に対応するため、和光の安全管理部を中心に、所内で提供可能な測定器や用品をかき集め、発送の作業が進められていた。そのような状況の中、3月15日の午前4時ごろから和光に設置されている放射線のモニタリングポストで線量の上昇が観察された。その後、線量は徐々に高くなり、仁科加速器研究センターの放射線管理区域では、立ち入る前の作業員の体に放射性物質による汚染が検出され、管理区域内をクリーンに保つため立ち入りを禁止するなどの措置を行った。

また、午前9時ごろに筑波の片山敦安全管理室長から筑波事業所で、通常の3倍程度の放射線量が観測されているとの連絡があり、福島第一原発から放出された放射性物質が、広い地域に拡散して到達し線量を高めていることが確認され、横浜の事業所でも線量の上昇が確認された。

「危機管理対策本部」では、これらの状況を受け、和光において職員に対して線量等の状況を告知し、文科省と和光市に対して状況報告を行うとともに、モニタリングポストの測定結果について研究所の外部向けホームページ上で一般に公表することを決定し、同日実施した（これは2016年度末まで継続した）。

モニタリングポストの測定値について連絡を入れた文科省からは、昼夜を問わず30分おきに測定結果を連絡するよう要請があり、和光の安全管理部の内田理之を中心に交代でこれに対応した。

和光では3月15日の午前10時30分ごろに最大の放射線量が測定され、その後徐々に線量の低下がみられ、比較的短い期間で通常の線量に戻るものと思われたが、3月21日に降った雨により、半減期の長いセシウム137を含む放射性物質が地上にもたらされ、再び線量の上昇が観測され、線量の高い状況が継続するようになった。和光のモニタリングポストの測定結果を毎日更新して、外部に公表していたこともあり、このころから一般の方からの放射線に関する問い合わせが増えた。一般的な質問については広報室が対応したが、専門的な知識が必要な内容については加藤博子を中心に和光の安全管理部が対応した。自治体に設置されたモニタリングポストのデータの公開が始まったこともあり、理研の測定値との違いに関する質問が特に多かったが、放射線の被ばくに恐れを抱いて質問をする方が多く、回答に当たっては正しい情報を提供し、また一人一人に丁寧に時間をかけるなど、神経を使った対応が必要であった。

他方、福島第一原発に最も近い仙台支所には放射線測定器がなく、線量の把握ができない状況が続き、その線量について懸念された。幸い仙台支所の近くにあ



図5 福島県川俣町保健センターでの放射線スクリーニング

る東北大学理学研究科の研究室が線量の測定結果をインターネット上に公開するようになり、その線量が和光とあまり差がないことが確認され、緊急の措置などの実施を必要としない状況であることが分かった。

3月20日、文科省から福島県への派遣要員の追加要請があり、神戸の矢野倉実安全管理室長と播磨の篠原茂己安全管理室長の2名を避難所の避難者の汚染検査要員として、3月23日から26日の間派遣した。これらの派遣以外にも、理研では主に仁科加速器研究センターの研究者が自主的にボランティアとして福島県に赴き、避難者の汚染検査の協力を行うなどの活動を行うとともに、その後行われた福島県等の土壌の放射性

物質の分析を分担するなどの協力を行った。また、モニタリングポストの測定値の文科省への報告は、その間隔が徐々に長くなったものの4月まで続いた（図5）。

その後、各地域の放射線量の測定結果から国や自治体が除染対象地域を指定したが、理研の拠点はいずれも対象地域には含まれず、幸いなことに除染等の対応の必要はなかった。

「危機管理対策本部」は、8月31日に所期の役割を完了したとして解散したが、モニタリングポストの測定値の公開はその後も継続され、その業務が安全管理部から仁科加速器研究センターの安全業務室に引き継がれ、2016年3月28日まで継続された。

世界初のiPS細胞由来組織の人への移植と倫理審査

理研において、新たな医療技術の実用化につなげるための研究活動が増えることが想定されるようになり、2006年10月に「トランスレーショナルリサーチ実施規程」が制定された。合わせてその臨床研究に係る倫理審査を行うための「トランスレーショナルリサーチ倫理審査委員会運営細則」が制定され、和光の安全管理部が委員会の事務局業務を行うこととなった。

トランスレーショナルリサーチ実施規程に従って非臨床研究が進められる中、最初の倫理審査の対象となる臨床研究として、当時の発生・再生科学総合研究センター網膜再生医療研究開発プロジェクト（高橋政代プロジェクトリーダー）から申請されたのが「滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）シート移植に関する臨床研究」であった。

この研究は、滲出型加齢黄斑変性の患者本人から採取した皮膚細胞からiPS細胞を作製し、さらに網膜色素上皮シートを作製して、それを網膜下に移植するもので、最終的には治療法の開発を目指していたが、臨床研究の初期段階として安全性の確認を行うことを目的としていた。理研は研究全体の管理を行うとともに、患者から採取した皮膚細胞からのiPS細胞の作製、RPEシートの作製を行い、財団法人先端医療振興財団先端医療センター病院が、患者からの皮膚細胞の採取、RPEシートの移植、および術前術後の検査を行い、神戸市立医療センター中央

市民病院が、対象患者の選定支援や検査の一部、術中術後の緊急時対応等の協力・支援を行うという、三つの機関が連携して共同で実施するものであった。

計画の申請を受け、トランスレーショナルリサーチ倫理審査委員会の審査を進めることとなったが、研究倫理課の吉識肇課長と青島達之を中心に、また研究の実施場所が神戸であったことから、神戸の片山敦安全管理室長の協力のもとにこれに対応した。

この計画は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に該当する臨床研究として、理研と先端医療センターの双方から、厚生労働省に事前に申請を行う必要があり、申請に先立って、理研と先端医療センターのそれぞれの倫理委員会で審査を行うことが求められた。

理研では、2012年7月に第1回の「トランスレーショナルリサーチ倫理審査委員会」を開催し、トランスレーショナルリサーチの位置付けや関係する規制などの説明を行い、10月29日に開催された第2回の委員会から、実質的な計画の内容についての審査が行われ、11月19日に開催された第3回委員会において、研究計画は適正と判断された。

一方、移植を担当する先端医療振興財団先端医療センターの「再生医療審査委員会」では、2013年2月13日に条件付きで承認された。両機関の倫理審査の結果を受けて2013年2月28日、厚労省に審査を申請した。厚労省では、2013年3月27日、5月27日、6月26日に開催された「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」、7月12日に開催された科学技術部会で審議が行われ、7月19日付で厚生労働大臣から研究を実施して差し支えない旨の通知を受けた。

ところが、厚労省の審査において、移植する細胞の品質と安全性をより詳細に確認するための、いくつかの試験や細胞品質を確認するためのゲノム解析、がん研究の専門家によるゲノム安定性の評価の実施などの追加措置が求められた。これに対応するため、研究計画の一部を変更する必要が生じ、理研では7月23日に開催されたトランスレーショナルリサーチ倫理審査委員会で、研究計画の一部変更が承認され、7月25日付で理事長により研究の実施が決定され、研究が開始された。

被験者の募集と選定、皮膚細胞の採取、iPS細胞の作製、RPEシートの作製等が進められ、2014年9月12日に、1例目の被験者に対する移植手術が先端医療センター病院で実施された。理事長以下関係者に速やかに連絡がとれる体制を敷き、万一の有害事象の発生などに備える中、手術は無事終わった。世界初となるiPS細胞から作製した組織を用いた移植手術であった。

その後、2014年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が新たに施行され、この研究計画を取り巻く規制の枠組みが大きく変わり、そのため2例目以降の移植は実施できなくなってしまったが、1例目については、移植後4年を一つの目安として経過観察が続けられている。

他方、この研究を引き継ぎ、神戸市立医療センター中央市民病院や大阪大学大学院医学系研究科などとの共同で他家細胞を用いた細胞懸濁液の移植を行う新たな研究が、2017年2月から開始された。

安全管理を担う協力体制

安全管理室では、長く技師などの研究系の職員がその業務に当たっていた。その後、管理職のみが事務職の身分に移行し、事務職の管理職と研究系の一般職の人員で構成される混合の組織となり、その状況が続いていたが、2010年4月に一般職についても事務職に移行し、事務系の組織として明確に位置付けられるようになった。

また、和光の安全管理部は、2013年4月に行われた事務組織の改編の際に、本部機能を明確にするなどを目的として、本部の安全管理室と和光事業所の安全管理室に再編され、安全管理室（本部）、和光事業所安全管理室、筑波事業所安全管理室、横浜事業所安全管理室、神戸事業所安全管理室、播磨事業所安全管理室の体制となり現在に至っている。

ここでは60年以上の長い時の流れの中の大きな出来事とそれに関わられた方の氏名を記載したが、実際には多くの方々の日々の業務の積み重ねと努力が理研の安全管理業務を支えている。

規模の拡大や担当業務の増加などに対応するため、安全管理業務を担当する人員等の増強が図られてきたが、常に人員の増強よりも規模拡大の速度の方が大きい状況が続いてきた。そのような限られた人員で何とか安全管理業務が実施できた陰には、多くの研究者の協力があつた。事故時などの協力もさることながら、高圧ガス施設、放射線、遺伝子組換え実験、動物実験などの各種の責任者について、多くの研究者にその任をお願いするなど、日常の協力を得ることができてこそ可能であった。また、研究所という事業の性質から、日本で初めてや世界で初めてというものを対象とすることも多く、その都度、理研の内外を問わず多くの研究者の方々に協力いただき問題解決に当たってきた。あまりに多くて個々の名前を挙げることはできないが、ご協力いただいた方々に感謝したい。