

物質の有意な残留の可能性。必要に応じ、作業区域外への影響に配慮した効果的な措置。

- ⑥ 浄化作業終了後の有害な分解生成物等の有意な残留の可能性。必要に応じ、作業区域外への影響に配慮した効果的な措置。

評価の実施方法としては、第一には、上記の①～⑥に関係する既知の情報を十分に収集し、活用した上で行う（注3）。なお、情報が不足している場合は、必要に応じ、実験室等での使用等の結果等を収集して行う。

上記の②の「他の微生物群集への影響」の場合は、作業区域に類似した土壌等を選定し、当該土壌等の物質循環に深く関与している微生物の特定の種を選定等して評価するか（注4）、又は微生物群集のプロファイル変化に基づき評価する。

また、上記の③の「主要な動植物への影響」の場合は、作業区域及びその周辺で問題となる主要な動植物種を選定して、具体的内容について評価し、生態系への影響が生ずるおそれの有無について評価する。

（注1）浄化作業終了後とは、設定した浄化目標達成後をいう。

（注2）ここでの「他の微生物群集への影響」とは、浄化作業終了時点において、導入微生物によって他の微生物群集が影響を受けたことによって、本来あるべき土壌等としての機能が失われ、かつ、その状態が長期に渡って継続的に維持されることが予想される影響を与えた場合を言う。具体的には、生存環境の競合又は有害物質の産生等により、導入微生物が他の微生物の生育を阻害し、生態系の基盤を大きく変化させることを通じて、間接的に主要な動植物の生育環境等への影響を与える性質等を評価する。

（注3）自然環境等から分離された微生物であれば、一般的には、生物学的知見の情報量が多く存在するため、その情報を十分調査することによって、判断することが重要である。

（注4）例えば、一般細菌（炭素循環に係る作用）、硝化菌・脱窒菌（窒素循環に係る作用）等を選定して、当該菌数の増減を測定することによって評価する、又は土壌の呼吸活性（二酸化炭素発量）又は硝化活性、脱窒活性等を測定することによって評価することも可能。

3. 浄化事業の実施

浄化事業は浄化事業計画に従って、行うこととする。

4. 浄化事業の終了

浄化事業計画に定めた浄化事業の終了方法とその手順に従って、浄化作業終了後、浄

化対象物質、利用微生物、分解生成物及び栄養物質等の濃度等が以下のとおり、終了可能な水準に達したことを確認して浄化事業終了とする。

- ・浄化対象物質が、浄化事業計画に定めた浄化目標に達したこと
- ・利用微生物が、浄化作業終了後に増殖、又は高濃度に残留しないこと
- ・分解生成物が、浄化作業終了後に有意に残留しないこと
- ・栄養物質等が、浄化作業終了後に有意に残留しないこと
- ・この他、浄化事業計画に定めた事項が遵守されていること

第6 国による確認

事業者がバイオオーグメンテーションを実施する際、浄化事業計画が指針に適合しているか否かについて、広範かつ高度な科学的知見に基づいた判断を必要とすることがあることから、指針において国への確認を求めることができる制度を設けることが必要である。事業者は、国の確認を受ける場合には、浄化事業計画を記載した申請書とともに、指針に基づき生態系等への影響評価を行い、その結果を記載した生態系等への影響評価書を国に提出する。国は、以下の観点から、提出された浄化事業計画及び生態系等への影響評価書の確認を行うこととなる。

- ・生態系等への影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、浄化事業計画に従って浄化事業を行った場合に生態系等に悪影響を及ぼすおそれがないと認められる計画であること。
- ・利用微生物の特性又は浄化事業計画の内容及び方法に応じ、既知の十分な情報収集又は実験室等での使用等の結果を収集することにより、生態系等への影響を評価するための情報が得られていること。
- ・利用微生物の特性又は浄化事業計画の内容及び方法に応じ、生態系等への影響の評価に際し勘案した生態系等への影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。

また、確認に当たっては、微生物や土壌、地下水等についての広範かつ専門的な知見を必要とすることから、学識経験者から意見を聴取した上で判断することが必要である。

なお、国は、確認の日以降の科学的知見の充実により、確認を受けた浄化事業計画に従って浄化事業が行われる場合においてもなお生態系等への影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、学識経験者からの意見を聴取した上で確認を取り消すとともに、必要に応じ、その知見について関係者へ周知する。

第7 浄化事業の実施に当たっての留意事項

浄化事業の実施に当たって留意すべき事項について、以下に記述する。

1. モニタリング

事業者は、浄化事業計画に基づき、浄化事業期間（浄化事業計画に定めた期間）内のモニタリングを実施することとする。モニタリングについては、以下の項目において行うこととする。

- ・浄化対象物質
- ・利用微生物及び必要な場合は他の微生物の変化
- ・分解生成物（必要に応じ中間生成物を含む）
- ・栄養物質等
- ・その他の必要な項目

2. 緊急時の対応

浄化事業の実施中に、生態系等に影響が及ぶおそれのあることを示すモニタリング結果が得られた場合や事故が発生した場合には、事業者は、環境影響を防止するために必要な措置を講じる必要がある。また、第6の国による確認を受けた事業者は、その旨を速やかに国に連絡することとする。

3. 安全管理体制の整備

安全で的確な実施を確保するため、事業者は安全管理体制を整備することが必要である。このため、事業所の長は、浄化事業ごとに経験を有する全体の管理を行う者及びその者を補佐する者を配置し、安全管理業務を遂行させ、さらに、安全・環境管理について助言を行う委員会を設置するとともに、微生物の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努める。

4. 記録等の保管

事業者は、浄化事業実施状況、上記3における委員会の審議内容等、必要と考えられる事項に対する記録を行い、その保管をするよう努めること、また、事業期間に導入した利用微生物について、適切な期間、適切な管理のもとに保管する。

5. 周辺住民等への情報の提供

指針にのっとったバイオレメディエーション事業は、利用される微生物について科学的知見に基づく安全性評価を実施し、安全管理を適切に行うことによって、安全性の確保に万全を期して進められるものであるということに対する周辺住民等の一層の理解が必要なことから、事業者は必要に応じ、周辺住民等に対して十分な情報の提供を行い、周辺住民等とのコミュニケーションを進めることが必要である。

用語の解説：近年の微生物解析技術

※MPN法：MPN法は、培養法に基づいた微生物の計数方法の一つで、Most Probable Number法の略である。液体の選択培地等に、希釈した試料を接種し、特定の微生物を選択的に培養する。希釈率および増殖が認められたチューブの数から、統計学的に菌数を推定することができる。特定微生物の検出や定量には有効であるが、培養不可能な微生物には適用できない。

※PCR-DGGE法：PCR-DGGE法は、核酸を利用したモニタリング法の一つで、Polymerase Chain Reaction-Denaturing Gradient Gel Electrophoresis法の略である。環境中の微生物群集について、PCRで遺伝子を増幅し、変性剤の濃度勾配を形成させたゲル上で、それぞれの塩基配列の違い（微生物種の違い）により電気泳動度が異なることを利用して、微生物群集由来の遺伝子を分離する方法である。微生物を単離培養しなくても、微生物群集を再現性よくプロファイリングすることが可能である。さらに、DGGEで得られたバンドを切り出して塩基配列を決定することにより、微生物の系統関係を推定することができる。ただし、PCRを用いて遺伝子増幅を行っているため、定量性に欠けることに注意を要する。

※T-RFLP(Terminal Restriction Fragment Length Polymorphism、制限酵素末端断片長解析)法：末端を蛍光標識したプライマーを用いて目的DNAをPCRで増幅し、制限酵素で消化した後、そのフラグメントを電気泳動する。集団を構成する微生物の種類が違えば制限酵素切断部位も異なるため、電気泳動により得られるピークの強度、位置、数も異なる。このことを利用して微生物群集の構造を解析する。微生物群集の解析には、16S rRNA遺伝子をターゲットとする方法がよく用いられる。

※PCR-サザンプロット解析法：サザンプロットは1975年にサザン(Southern)が開発したDNAの分析方法で、アガロースゲル等で電気泳動したDNAをメンブレンに1本鎖の状態ですり取り、放射性同位元素等で標識したDNAとハイブリダイズさせ、目的DNAを検出する。この方法は検出感度が低いいため、微生物群集の解析においては、感度を上げるために、土壌等から抽出したDNAの目的配列をPCRによって増幅した後、サザンプロットを行う。これをPCR-サザンプロットという。

※マイクロアレイ(microarray)、DNAマイクロアレイ(DNA microarray)：様々な微生物のrDNAを微小な間隔で規則正しく並べて固定化した基盤(マイクロアレイ)上に、試料から抽出した蛍光標識されたrRNAを滴下し、ハイブリダイズしたrRNAを検出することにより、微生物の群衆組成を同定・解析する方法。微生物から抽出したrRNA分子を直接解析に用いるため、定量的な解析が可能である。

(参 考)

産業構造審議会 化学・バイオ部会 組換え DNA 技術小委員会
開放系利用指針作成ワーキンググループ 及び
中央環境審議会 水環境・土壌農薬合同部会
バイオレメディエーション小委員会 合同会合審議経過

○平成16年4月26日 第1回

- (1) 検討会の設置趣旨（経済産業省、環境省）
- (2) 従来 of 指針について（経済産業省、環境省）
- (3) カルタヘナ法の概要
- (4) 合同会合における主要な論点（案）
- (5) バイオレメディエーション実施事例に関するプレゼンテーション
- (6) その他

○平成16年6月11日 第2回

- (1) バイオレメディエーション実施事例等に関するプレゼンテーション
- (2) 指針の方向性について（案）
- (3) その他

○平成16年7月30日 第3回

- (1) 委員からの意見について
- (2) バイオレメディエーション利用指針に関する報告書（案）について
- (3) その他

○平成16年10月7日 第4回

- (1) バイオレメディエーション利用指針に関する報告書（案）について
- (2) その他

産業構造審議会 化学・バイオ部会 組換えDNA技術小委員会
開放系利用技術指針作成ワーキンググループ委員名簿

〈委員長〉

藤田 正憲 大阪大学大学院工学研究科 教授

〈委員〉

青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科 教授

江崎 孝行 岐阜大学大学院医学研究科 教授

岡村 和夫 清水建設株式会社 技術研究所 社会基盤技術センター
環境バイオグループ主席研究員

妹尾 啓史 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

田口 雄作 (独) 産業技術総合研究所 地圏資源環境研究部門 主任研究員

辻 博和 株式会社大林組 東京本社 土木技術本部 環境技術第二部長

富田 房男 放送大学北海道センター 所長

中村 和憲 (独) 産業技術総合研究所 生物機能工学研究部門 副研究部門長

中村 寛治 東北学院大学 工学部 環境土木工学科 教授

福田 雅夫 長岡技術科学大学工学部生物系 教授

宮 晶子 株式会社荏原総合研究所 生物研究室 室長

森永 力 広島県立大学生物資源学部生物資源開発学科 教授

山下 修一 東京大学大学院農学生命科学研究科 助教授

山田 靖子 国立感染症研究所 動物管理室 室長

[敬称略]

中央環境審議会水環境・土壌農薬合同部会
バイオレメディエーション小委員会委員名簿

〈委員長〉

松本 聰 秋田県立大学生物資源科学部 教授

〈委員〉

大塚 直 早稲田大学法学部 教授

加藤 順子 (株)三菱化学安全科学研究所 リスク評価研究センター長

中杉 修身 横浜国立大学 客員教授

森田 昌敏 (独)国立環境研究所 統括研究官

金子 信博 横浜国立大学大学院環境情報研究院 教授

高松武次郎 (独)国立環境研究所 水圏環境研究領域土壌環境研究室長

長谷部 亮 (独)農業環境技術研究所 化学環境部有機化学物質研究グループ長

藤田 正憲 大阪大学大学院工学研究科 教授

矢木 修身 東京大学大学院工学系研究科附属水環境制御研究センター 教授

渡辺 信 (独)国立環境研究所 生物圏環境研究領域長

[敬称略]