

動物実験に関する検証結果報告書

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

平成 31 年 3 月

平成 31 年 3 月 14 日

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

理事長 平野 俊夫 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 浦野 徹



対象機関：量子科学技術研究開発機構

申請年月日：平成 30 年 7 月 24 日

訪問調査年月日：平成 30 年 12 月 6 日

調査員：下田耕治（慶應義塾大学）

荒田 悟（昭和大学）

津田雅之（高知大学）

検証の総評

量子科学技術研究開発機構（QST、以下、「機構」という。）は、放射線医学総合研究所と日本原子力研究開発機構の量子ビーム部門と核融合部門が再編統合され、平成 28 年 4 月 1 日に新たに発足した国立研究開発法人である。機構では、重粒子線などによるがんの治療や放射線の人体への影響や医学利用、放射線防護や被ばく医療などの研究を行い、動物実験は放射線医学総合研究所（以下、「放医研」という。）および高崎量子応用研究所（以下、「高崎研」という。）で実施される。

全機構を対象とする「動物実験等実施に関する規程」（以下、「規程」という。）および「機構動物実験委員会設置細則」（以下、「委員会細則」という。）を制定し、それぞれの研究所では「放医研動物実験等実施に関する規則」（以下、「放医研規則」という。）および「高崎研動物実験実施規則」（以下、「高崎研規則」という。）を定め、これらは文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以

下、「基本指針」という。）および環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下、「飼養保管基準」という。）に則している。理事長のもとに動物実験委員会を組織し、動物実験計画、飼養保管施設等の審査・承認体制が整備されている。放医研に 8 か所、高崎研に 2 か所の飼養保管施設が設置され、飼養保管マニュアル類も整備されている。それぞれの研究所に 1 名ずつの実験動物管理者が配置され、研究所ごとに実験動物を管理している。霊長類を用いる放医研では獣医師資格を有する複数の職員が担当しており、飼養保管状況に問題はない。また、規程において両生類および魚類も実験動物と定義し、適正な管理体制をとっていることは評価できる。総合的にみて、動物実験の実施体制、実施状況とも良好な状態にある。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
規程、委員会細則、放医研規則、高崎研規則等が整備され、その内容は基本指針および飼養保管基準に則したものである。また、両生類および魚類についても規程で実験動物と定義し、適正な管理体制をとっている。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
4) 改善に向けた意見
規程等に引用されている文書類が多数あるのでわかりやすく整理するとともに、規程と各研究所の規則では重複した表現が見受けられるため、規程間の文言についても整合性を図ることを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験委員会は 14 名の委員（放医研および高崎研から複数の委員と 2 名の外部委員）で構成され、3 種のカテゴリーの者を含んでいる。また、委員会細則に規定する役割も適正である。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。

動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

動物実験委員会の委員構成は現状では問題ないが、基本指針に規定される 3 種のカテゴリの委員が確実に含まれるよう委員会細則第 3 条に明記することを検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。
- 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

規程および「動物実験計画書」「動物実験経過報告書」「動物実験終了報告書」「動物実験中止報告書」等の書式が定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。
- 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「遺伝子組換え実験安全管理規則」「放射線障害予防規程」「バイオセーフティ管理規則」「サル類取扱要領」「毒物及び劇物管理規則」「麻薬等管理規則」「向精神薬管理規則」等が定められている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>放医研に 8 か所、高崎研に 2 か所設けられている実験動物飼養保管施設は動物実験委員会での審議を経て、理事長により承認されている。実験動物管理者は各研究部門に 1 名ずつ任命されている。飼養保管マニュアルや緊急時の対応マニュアル類も整備されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

<p>機構は平成 28 年 4 月に放医研の名称を変更し、日本原子力研究開発機構の一部を移管統合することにより発足した。動物実験は放医研と高崎研で実施されているが、平成 29 年度より 2 つの動物実験委員会を統合しひとつの動物実験委員会で委員会運営を行っている。また、放医研は平成 21 年に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回は「第 2 期外部検証プログラム」に基づく 2 度目の外部検証であり、前回指摘のあった部分は改善されている。</p>
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験委員会は年 3 回の対面式会議と月 1 回程度のメール会議により審査を行っている。動物実験委員会議事録も適切に作成・保管されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見 特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性 平成 29 年度には 176 件の動物実験計画が審査・承認され、結果報告書の提出率は 100%である。また、動物実験の自己点検票も提出されている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
安全管理を要する動物実験は動物実験計画書の審査段階で委員会が確認し、安全に配慮して実施されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
4) 改善に向けた意見
特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
実験動物の取扱いに関するマニュアル等に従って飼育管理され、各種点検記録は適正に記録・保管されている。実験動物飼養保管状況の自己点検票も提出されている。放医研で飼養される霊長類については、特に獣医師による獣医学的管理が充実している。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見
特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
飼養保管施設は一部の施設・設備に老朽化がみられるが、全飼養保管施設の施設・設備状況について、放医研においては3年度ごとに、高崎研においては年度ごとに確認している。大型オートクレーブ等の性能検査も適正に行われている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見
今後も、更新計画等を着実に実行し、良好な状況を維持されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
平成 29 年度は 281 名の受講者に教育訓練を行い、記録等も保存されている。講習内容も適切である。霊長類を用いる研究に対しては所内で研修を行い、認定証を発行している。放医研の実験動物管理者は実験動物学会が主催する実験動物管理者等研修会を受講し、学会等にも参加している。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見
特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会にて毎年適正な自己点検・評価を実施している。国動協、公私動協が推奨する公開項目をホームページ上に公開している。また、再編統合前の放医研における情報も公開している。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

<p>特になし。</p>
