

平成29年度
動物実験等に関する自己点検・評価報告書

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

平成30年7月

文部科学省が策定した「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。）（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）」、環境省が策定した「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「実験動物飼養保管基準」という。）（平成 25 年環境省告示第 84 号）」並びに国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構が規定した「動物実験等実施に関する規程（28 規程第 77 号）」に基づき、平成 29 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までの期間において、基本指針及び実験動物飼養保管基準への適合性と遵守状況を点検及び評価し、これらをまとめたので報告する。

平成 30 年 7 月 24 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

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験等実施に関する規程 ・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則 ・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 平成 28 年度の自己点検・評価で改善点であった人獣共通感染症に係る知識の習得及び情報収集に努めることに関する事項を、平成 29 年度に規程に追加した。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験等実施に関する規程 ・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則 ・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則 ・ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構動物実験委員会設置細則 ・ 動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験等実施に関する規程 ・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則 ・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則 ・ 動物実験計画書 ・ 動物実験実施に関する自己点検及び動物実験経過報告書 ・ 動物実験実施に関する自己点検及び動物実験終了報告書 ・ 動物実験実施に関する自己点検及び動物実験中止報告書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制及び各種様式が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要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"/> 安全管理に注意を要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。
2) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験等実施に関する規程 ・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則 ・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則 ・ 放射線医学総合研究所遺伝子組換え実験安全管理規則 ・ 放射線医学総合研究所放射線障害予防規程 ・ 高崎量子応用研究所放射線障害予防規程 ・ バイオセーフティ管理規則 (放射線医学総合研究所) ・ サル類取扱要領 (放射線医学総合研究所)

<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>安全管理に注意を要する動物実験についての規程・規則等が定められ、実施体制が整備されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験等実施に関する規程 ・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則 ・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則 ・ 実験動物施設の管理体制 ・ 実験動物施設設置承認申請書 ・ 実験動物施設設置変更申請書 ・ 実験動物施設等廃止届 ・ 実験動物取扱マニュアル（放射線医学総合研究所の各実験動物施設） ・ 生命科学棟 315 号室における実験動物の飼養及び取扱いマニュアル（高崎量子応用研究所） ・ RI 測定室及びセミホットラボにおける実験動物の飼養及び取扱いマニュアル（高崎量子応用研究所） ・ 実験動物導入申請書 ・ 実験動植物施設使用申請書（放射線医学総合研究所）
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>実験動物施設は、設置申請に対して動物実験委員会での審議を経て、理事長が承認する体制となっている。また各実験動物施設には実験動物管理者が置かれ、適切な実験動物施設の管理体制となっている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</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）

量子科学技術研究開発機構は、量子科学技術を一体的、総合的に推進するため、平成 28 年 4 月に、放射線医学総合研究所の名称を変更し、また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国立研究開発法人である。

動物実験は、放射線医学総合研究所と高崎量子応用研究所で行われており、平成 29 年度より研究所ごとに設置していた二つの動物実験委員会を統合し、一つの動物実験委員会で委員会運営が行われている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験委員会の議事録に関する資料 (13 回分) ・ 動物実験委員会資料 (13 回分)
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 動物実験等実施に関する規程に基づき、適正な委員会活動が実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験計画書 ・ 動物実験計画書の承認に関する決裁文書 ・ 動物実験計画書について (審査結果通知書) ・ 動物実験実施に関する自己点検及び動物実験経過報告書 ・ 動物実験実施に関する自己点検及び動物実験終了報告書 ・ 動物実験実施に関する自己点検及び動物実験中止報告書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されている。また動物実験計画毎の自己点検票は全て提出された。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・動物実験実施に関する自己点検及び動物実験経過報告書・動物実験実施に関する自己点検及び動物実験終了報告書・動物実験実施に関する自己点検及び動物実験中止報告書 <p>実施された動物実験については、以下の内容の実験が含まれている</p> <ul style="list-style-type: none">・放射性同位元素使用実験・放射線照射実験・遺伝子組換え生物等実験・化学発癌物質投与実験・特定有害物質投与実験・病原体等の取扱い実験（感染実験）・霊長類を用いた実験
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>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確認され、計画書承認後は関連法令や規程等に従って実施され、安全管理上の問題はなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>

2) 自己点検の対象とした資料

- ・飼育室の温湿度記録（放射線医学総合研究所）
- ・マルチスケールグラフ（高崎量子応用研究所）
- ・使用ケージ数調査記録（放射線医学総合研究所）
- ・飼育関係の作業日報（放射線医学総合研究所）
- ・動物飼養記録簿（高崎量子応用研究所）
- ・動物管理区域立入者届（放射線医学総合研究所）
- ・実験動物施設内動物管理区域立入申請書（放射線医学総合研究所）
- ・実験動物施設の入退記録簿（放射線医学総合研究所）
- ・実験動物飼養数調査の記録（放射線医学総合研究所）
- ・検疫に関する資料（放射線医学総合研究所）
- ・定期微生物検査結果（放射線医学総合研究所）
- ・産業廃棄物管理票（マニフェスト）
- ・実験動物取扱マニュアル（放射線医学総合研究所の各実験動物施設）
- ・生命科学研究棟 315 号室における実験動物の飼養及び取扱いマニュアル（高崎量子応用研究所）
- ・RI 測定室及びセミホットラボにおける実験動物の飼養及び取扱いマニュアル（高崎量子応用研究所）
- ・実験動物飼養保管状況の自己点検票

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

実験動物の取扱いについてマニュアル等に従って、実験動物の飼養が行われている。

4) 改善の方針、達成予定時期

実験動物施設及び動物実験室の現状確認に伴い、マニュアルの確認と改正を行う。

5. 施設等の維持管理の状況

（機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?）

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・業務日報（放射線医学総合研究所）
- ・飼育関係の作業日報（放射線医学総合研究所）
- ・飼育室の温湿度記録（放射線医学総合研究所）
- ・設備保全巡回記録（放射線医学総合研究所）
- ・空調設備機器の運転日誌及び定期点検記録（放射線医学総合研究所）
- ・飲水関係の機器点検記録（放射線医学総合研究所）
- ・第一種圧力容器性能検査結果報告書（放射線医学総合研究所）
- ・第一種圧力容器自主点検記録（放射線医学総合研究所）
- ・EOG 滅菌器作業環境測定結果報告書（放射線医学総合研究所）
- ・バイオハザード対策用クラスIIキャビネット検査報告書（放射線医学総合研究所）
- ・定期自主検査結果記録書（放射線医学総合研究所）
- ・動物飼養記録簿（高崎量子応用研究所）
- ・マルチスケールグラフ（高崎量子応用研究所）
- ・イオン照射研究施設 使用・貯蔵施設巡視・点検表（高崎量子応用研究所）
- ・定期自主点検記録（高崎量子応用研究所）
- ・小型圧力容器定期点検記録（高崎量子応用研究所）
- ・平成 29 年度所長巡視結果について（高崎量子応用研究所）
- ・実験動物施設設置承認申請書
- ・実験動物施設設置変更申請書
- ・実験動物施設について（審査結果通知書）
- ・動物実験室設置承認申請書
- ・動物実験室設置変更申請書
- ・動物実験室について（審査結果通知書）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

- ・実験動物施設は適正に管理されているが、施設・設備の老朽化がみられている。
- ・放射線医学総合研究所において、平成 27 年度より 3 年計画で進めていた承認後の実験動物施設及び動物実験室の状況確認を終了した。なお、機器や動物実験室の配置等の変更があった際には、変更申請・承認が適正に行われていた。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・実験動物施設の施設・設備の老朽化に対し、計画的な改修・更新に努める。
- ・承認後の実験動物施設と動物実験室の確認に関し、研究計画等の変更を踏まえ、放射線医学総合研究所については平成 30 年度から 3 カ年計画で行い、高崎量子応用研究所については平成 30 年度に行う。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験等実施に関する規程に基づく教育訓練に関する資料 (開催案内、受講記録用紙、教育訓練資料) ・ 実験動物施設の新規及び追加の立入教育訓練等に関する資料 (放射線医学総合研究所) ・ 実験動物管理者の教育訓練受講記録 (放射線医学総合研究所) ・ 保安教育訓練記録票 (高崎量子応用研究所) ・ 外部講習等記録用紙 (高崎量子応用研究所)
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練が適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験等実施に関する規程 ・ 「II. 実施状況」の1～6の資料 ・ 量子科学技術研究開発機構ホームページ
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 動物実験委員会にて自己点検・評価を実施している。動物実験に関する情報は、基本指針、実験動物保管基準及び動物実験等実施に関する規程を踏まえ、動物実験等に関する規程、実験動物の飼養又は保管の状況、自己点検・評価の結果、動物実験計画書承認状況、教育訓練受講の実績、動物実験委員会の委員構成について機構のホームページで情報公開を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

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)

特になし。