

平成28年度
動物実験に関する自己点検・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29年12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 28 年 4 月 1 日から平成 29 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 29 年 12 月 15 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

・ 規程及び体制等の整備状況

1 . 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <p>基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><input checked="" 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。 機関内規程が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・ 動物実験等実施に関する規程（平成 28 年 4 月 1 日施行）・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則（平成 28 年 4 月 1 日施行）・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則（平成 28 年 4 月 1 日施行）
<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>人と動物の共通感染症の発生時における対応について規定されていたが、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が規定されていなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 29 年度中に、人と動物の共通感染症の知識の習得及び情報収集に関する事項を動物実験等実施に関する規程に盛り込む予定である。</p>

2 . 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><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。 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。</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（平成28年4月1日施行）・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則（平成28年4月1日施行）・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則（平成28年4月1日施行）・ 動物実験委員会要領（放射線医学総合研究所、平成28年4月1日施行）・ 高崎量子応用研究所動物実験委員会の設置について（平成 28 年 4 月 1 日施行）・ 動物実験委員会委員名簿

<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>基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。 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。</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(平成28年4月1日施行) ・ 放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則(平成28年4月1日施行) ・ 高崎量子応用研究所動物実験実施規則(平成28年4月1日施行) ・ 動物実験計画書 ・ 動物実験経過報告書(放射線医学総合研究所) ・ 動物実験終了報告書(放射線医学総合研究所) ・ 動物実験結果報告書(放射線医学総合研究所) ・ 動物実験中止報告書(放射線医学総合研究所) ・ 動物実験実施に関する自己点検及び動物実験経過報告(高崎量子応用研究所)
<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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。 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。</p>
--

<p>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。 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"> ・動物実験等実施に関する規程（平成28年4月1日施行） ・放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則（平成28年4月1日施行） ・高崎量子応用研究所動物実験実施規則（平成28年4月1日施行） ・放射線医学総合研究所遺伝子組換え実験安全管理規則（平成28年4月1日施行） ・高崎量子応用研究所遺伝子組換え実験安全管理規則（平成28年4月1日施行） ・放射線医学総合研究所放射線障害予防規程（平成28年4月1日施行） ・高崎量子応用研究所放射線障害予防規程（平成28年4月1日施行） ・バイオセーフティ管理規則（放射線医学総合研究所、平成28年4月1日施行） ・サル類取扱要領（放射線医学総合研究所、平成28年4月1日策定）
<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関しての規程・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。 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。</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（平成28年4月1日施行） ・放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則（平成28年4月1日施行） ・高崎量子応用研究所動物実験実施規則（平成28年4月1日施行） ・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）
- ・実験動物施設における災害時の対応マニュアル（放射線医学総合研究所、平成 28 年 4 月 1 日策定）
- ・高崎量子応用研究所事故対策規則（平成 28 年 4 月 1 日施行）
- ・高崎量子応用研究所地震発生時点検等対応要領（平成 28 年 4 月 1 日策定）
- ・新規・在来 動物種等導入使用申請書（放射線医学総合研究所）
- ・実験動植物施設使用申請書（放射線医学総合研究所）

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。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

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、それぞれ動物実験委員会が設置され、委員会運営が行われた。また両研究所での動物実験等の適正な実施及び安全確保に関する情報等の整理と展開に関する総合調整を行うために、動物実験連絡協議会を設置した。動物実験連絡協議会において、平成 29 年度より二つの動物実験委員会を統合して一つの動物実験委員会とすることに関する検討を進めた。

・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。 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 ・動物実験委員会の議事録に関する資料 (放射線医学総合研究所：12回分、高崎量子応用研究所：2回分) ・動物実験委員会資料
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。 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。
--

<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)(放射線医学総合研究所) ・動物実験経過報告書(放射線医学総合研究所) ・動物実験終了報告書(放射線医学総合研究所) ・動物実験中止報告書(放射線医学総合研究所) ・動物実験の自己点検票(放射線医学総合研究所) ・動物実験結果報告書(高崎量子応用研究所) ・動物実験実施に関する自己点検及び動物実験経過報告(高崎量子応用研究所)
<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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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。 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。 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"> ・動物実験経過報告書(放射線医学総合研究所) ・動物実験終了報告書(放射線医学総合研究所) ・動物実験中止報告書(放射線医学総合研究所) ・動物実験結果報告書(高崎量子応用研究所) ・動物実験実施に関する自己点検及び動物実験経過報告(高崎量子応用研究所) <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・重金属実験・有害物質投与実験

<ul style="list-style-type: none"> ・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>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 checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>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"> ・飼育室の温湿度記録 ・使用ケージ数調査記録 ・飼育関係の作業日報又は飼養記録簿 ・動物管理区域立入者届 ・実験動物施設内動物管理区域立入申請書 ・実験動物飼養施設入退記録簿 ・実験動物飼養数調査の記録 ・実験動物飼養管理報告書 ・検疫に関する資料 ・定期微生物検査結果 ・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（各実験動物施設） ・実験動物飼養保管状況の自己点検票
<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>実験動物施設ではマニュアルを作成し、遵守しつつ実験動物の飼養が行われている。放射線医学総合研究所の2施設において、マウスの微生物統御項目として新たに加えた一つであるヘリコバクター・ヘパティカスが検査で陽性であったため、施設の清浄化対応を実施した。当該微生物は、微生物統御項目に加えられる前に、放射線医学総合研究所に導入されたマウスのみ陽性であ</p>

り、検疫体制の不備ではなかった。また、当該マウスを導入した飼育室及び導入後にマウスを移動した飼育室以外に微生物の伝搬はなかった。今回の清浄化対応において、病原微生物が検出された際に想定される具体的な対処法や導入時の微生物検査項目の基準に曖昧な部分があることが判明した。

4) 改善の方針、達成予定時期

放射線医学総合研究所において、実験動物の微生物学的統御や導入条件等に関する基準の見直しを行い、また病原微生物の実験動物への感染時に想定される対処法を明確化し、改めた基準に則した実験動物の微生物学的統御と導入を平成 29 年度より実施している。

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
- ・ 飼育室の温湿度記録
- ・ 動物飼養記録簿
- ・ 実験動物飼養管理報告書
- ・ 設備保全巡回記録
- ・ 空調設備機器の運転日誌及び定期点検記録
- ・ 飲水関係の機器点検記録
- ・ 第一種圧力容器性能検査結果報告書
- ・ 第一種圧力容器自主点検記録
- ・ EOG 滅菌器作業環境測定結果報告書
- ・ イオン照射研究施設 使用・貯蔵施設巡視・点検表
- ・ 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)

<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> <ul style="list-style-type: none"> ・実験動物施設は経年変化や劣化に伴い、改修等の必要な施設や設備が生じているが、現状は適正に維持管理がなされている。 ・放射線医学総合研究所において、平成27年度より3年計画で進めている承認後の実験動物施設及び動物実験室の状況確認が実施された。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実験動物施設の施設・設備の老朽化に対して、計画的な改修・更新に努める。 ・放射線医学総合研究所において、承認した実験動物施設と動物実験の状況確認を平成29年度で一通り終了させる。

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?)

<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。 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。</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 ・セミナー等に関する資料(開催案内、受講者記録、要旨) ・実験動物管理者の教育訓練受講記録
<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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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?)

<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。 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。</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 ・ 「 . 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
<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>動物実験委員会にて自己点検・評価を実施し、動物実験に関する情報を基本指針に基づきホームページで情報公開が実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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>
