

令和元年度  
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

令和2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（31 規程第 48 号）」に基づき、平成 31 年 4 月 1 日から令和 2 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。

令和 2 年 1 2 月 9 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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・機構における動物実験の規程が適正に定められている。
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"/> 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"/> 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 ・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。） ・基本指針に従い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?)

<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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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"><li>・動物実験等実施に関する規程</li><li>・動物実験計画書</li><li>・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</li><li>・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</li><li>・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</li></ul>
<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> <ul style="list-style-type: none"><li>・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告に関する実施体制が規定されており、各種様式が定められている。</li></ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・特になし。</li></ul>

### 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。</p> <p><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。</p> <p><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。</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"><li>・動物実験等実施に関する規程</li><li>・千葉地区遺伝子組換え実験安全管理規則</li><li>・高崎量子応用研究所遺伝子組換え実験安全管理規則</li><li>・千葉地区放射線障害予防規程</li><li>・高崎量子応用研究所放射線障害予防規程</li><li>・千葉地区バイオセーフティ管理規則</li><li>・千葉地区サル類取扱要領</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・千葉地区事故対策規則</li> <li>・高崎量子応用研究所事故対策規則</li> </ul>
<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全管理に注意を要する動物実験の内規が適正に定められ、実施体制が整備されている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>

## 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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験等実施に関する規程</li> <li>・千葉地区衛生管理基準</li> <li>・高崎地区衛生管理基準</li> <li>・実験動物施設の管理体制</li> <li>・実験動物施設設置承認申請書</li> <li>・実験動物施設設置変更申請書</li> <li>・実験動物施設等廃止届</li> <li>・実験動物取扱マニュアル（各実験動物施設）</li> <li>・実験動物施設における災害時の対応マニュアル</li> <li>・実験動物導入申請書</li> </ul>
<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"> <li>・規程、衛生管理基準に基づき実験動物施設と動物実験室が設置されている。</li> <li>・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。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>

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）

- ・動物実験計画書の動物実験委員会での審査において、特段のコメントがなく適正と判断された場合には、理事長承認を迅速に行い、必要な動物実験の円滑な遂行ができるように手続の改善を行った。

## 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 (11 回分) ・ 動物実験委員会資料 (11 回分) ・ 諮問及び答申に関する決裁文書
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

<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"> <li>・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。また動物実験責任者による動物実験計画ごとの自己点検は全て提出されている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>

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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射性同位元素使用実験</li> <li>・放射線照射実験</li> <li>・遺伝子組換え生物等実験</li> <li>・化学発癌・重金属実験・有害物質投与実験</li> <li>・病原体等の取扱い実験（感染実験）</li> <li>・霊長類を用いた実験</li> </ul> </li> </ul>
<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"> <li>・安全管理を要する動物実験の実施方法については、動物実験計画書の審査段階で動物実験委員会により確認され、計画書承認後は計画書に従って関連法令や規程等を遵守して実施されている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>

#### 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>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・飼育室の温湿度記録</li><li>・使用ケージ数調査記録 (千葉地区)</li><li>・飼育関係の作業の記録日報</li><li>・動物管理区域立入者届 (千葉地区)</li><li>・動物管理区域見学者等立入申請書 (千葉地区)</li><li>・実験動物施設入退記録簿</li><li>・実験動物飼養数調査の記録</li><li>・検疫に関する資料 (千葉地区)</li><li>・定期微生物検査 (微生物モニタリング) 結果</li><li>・産業廃棄物管理票 (マニフェスト)</li><li>・実験動物取扱マニュアル (各実験動物施設)</li><li>・実験動物飼養保管状況の自己点検票</li><li>・実験動物導入申請書</li><li>・実験動物導入申請結果について (審査結果通知書)</li></ul>
<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"><li>・実験動物施設では施設ごとのマニュアルを作成し、これを遵守しつつ実験動物の飼養が行われている。</li><li>・定期的に微生物モニタリングが行われ、実験動物施設の適正な衛生管理が図られている。</li></ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・特になし。</li></ul>

#### 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?)

<p>1) 評価結果</p>
----------------

<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実験動物設備保全巡回記録（千葉地区）</li> <li>・空調設備機器の運転日誌及び定期点検記録（千葉地区）</li> <li>・実験動物施設管理記録簿（高崎地区）</li> <li>・飲水関係の機器点検記録（千葉地区）</li> <li>・第一種圧力容器性能検査結果報告書（千葉地区）</li> <li>・第一種圧力容器自主点検記録（千葉地区）</li> <li>・EOG 滅菌器作業環境測定結果報告書（千葉地区）</li> <li>・機器類の定期自主点検結果記録</li> <li>・実験動物施設設置申請書</li> <li>・実験動物施設変更申請書</li> <li>・実験動物施設廃止申請書</li> <li>・実験動物施設について（審査結果通知書）</li> <li>・動物実験室設置申請書</li> <li>・動物実験室変更申請書</li> <li>・動物実験室廃止申請書</li> <li>・動物実験室について（審査結果通知書）</li> </ul>
<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"> <li>・実験動物施設の老朽化に伴い、改修等の必要な施設や設備が生じているが、現時点では適正に維持管理されている。</li> <li>・令和元年 10 月に放射線医学総合研究所探索研究棟の動物実験室において、動物用 MRI 更新工事を実施していたところ、MRI 撤去中にヘリウムガスによる破裂事故と屋内内装の一部破損の事象が発生した。この時、当該動物実験室は工事期間中のため、動物実験は行っておらず、また同棟で飼育していた動物への影響も認められなかった。なお、当該動物実験室は新規 MRI 入替え後に、動物実験室の変更申請に基づき令和 2 年 2 月に審査が行われ、要件を満たしていると判断されて、動物実験室として、令和 2 年 6 月に運用を再開した。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実験動物施設の施設・設備の老朽化が認められ、更新対応が必要なため、計画的な改修・更新に努める。なお、令和 2 年度に千葉地区の一部の実験動物施設において、第一種圧力容器、ケージ洗浄装置等を更新予定であり、設備の老朽化対策が進められる見込みとなっている。</li> </ul>

## 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 ・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 ・実験動物管理者の教育訓練受講記録
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。) ・規程に基づき実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等従事者に対して毎年度行う教育訓練が適正に実施され、対象者全員が受講した。
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。) ・動物実験委員会において自己点検・評価が実施されるとともに、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。また、関連事項についても、動物実験委員会で審議の後、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)

・毎年11月下旬に実施している災害時に飼育すべき動物数の調査に加え、新型コロナウイルス対応として、令和2年2月に、実験動物施設の利用者に対して、緊急時に対応可能な飼育人員の確保とその体制構築の依頼、また必要最小の動物飼育数の調査を行い、緊急事態を想定して実験動物施設の維持・管理の体制整備を進めた。