

平成 20 年度
動物実験に関する自己点検・評価報告書

独立行政法人 放射線医学総合研究所

平成 22 年 6 月

平成 20 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書は、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）（文部科学省告示第 71 号 平成 18 年 6 月 1 日）」および独立行政法人放射線医学総合研究所で規定した「動物実験等実施に関する規程（19 規程第 2 号 平成 19 年 4 月 1 日施行）」に基づき、平成 20 年 4 月 1 日から平成 21 年 3 月 31 日までの期間における基本指針への適合性を、自ら動物実験に関する点検および評価を実施し、まとめたものである。

平成 22 年 6 月 15 日
独立行政法人 放射線医学総合研究所 理事長
米倉 義晴

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 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程 ・作業基準：1件 ・作業要領：19件
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 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 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： 第3章 動物実験委員会
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 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は定められているが、一部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

<ul style="list-style-type: none"> ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： <ul style="list-style-type: none"> 第4章 動物実験等の実施 ・各種書式：動物実験計画書(新規、変更、年度更新)、動物実験終了報告書、動物実験中止報告書、動物実験経過報告書
<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>特になし。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</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。</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"> ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： <ul style="list-style-type: none"> 第4章 動物実験等の実施 第7章 実験動物の飼養、保管及び衛生管理 第8章 危害等の防止及び施設・設備の安全管理 ・放射線医学総合研究所 遺伝子組換え実験安全管理規程 ・放射線医学総合研究所 放射線障害予防規程、放射線作業要領 ・サル類取扱作業基準 ・作業要領（各棟、特定有害物質、感染動物） ・覚醒サル保定技術認定に関する資料
<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>平成19年度の改善点であった、SPF動物生産・実験棟および水生動物舎の作業要領における遺伝子組換え動物に関しては改訂され、適切に記述されていた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管体制

(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"> ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： <ul style="list-style-type: none"> 第7章 実験動物の飼養、保管及び衛生管理 ・実験動物施設一覧 ・新規・在来 動物種等導入使用申請書（申請：32件） ・使用ケージ数調査 ・動物発注表
<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>特になし。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</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）

放射線影響研究の特殊性により実験動物施設として11施設有り、施設毎に空調管理等が行われている。また、これら11施設の実験動物飼養管理については、実験動物開発・管理課が中心となって行っており、実験動物管理者の下には実務管理者ならびに実務管理担当者も配置している。

平成19年度の自己点検・評価に対する外部検証時の助言に基づき、動物実験計画書の代替法の検討について書式を一部改訂した。（外部検証：平成21年10月1日）

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定められ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"/> 多くの改善すべき点がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・動物実験委員会の議事概要10回分
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 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 ・動物実験計画書の原本(151件) ・動物実験計画書一覧
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 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?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該動物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。
2) 自己点検の対象とした資料

<ul style="list-style-type: none"> ・放射性同位元素使用実験（35件） ・放射線照射実験（77件） ・遺伝子組換え生物等実験（44件） ・化学発癌・重金属実験・特定有害物質投与実験（14件） ・感染実験（3件） ・霊長類を用いた実験（4件） <p>（上記の各動物実験には重複しているものもある。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・覚醒サル保定技術認定に関する資料
<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>特になし。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</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化か？飼養保管は飼養保管手順書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"> ・飼育室の温湿度記録 ・毎月の使用ケージ数調査 ・飼育管理作業日報 ・飼育器材の請求記録 ・各棟作業要領：12件
<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>特になし。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</p> <p>特になし。</p>

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> <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。</p>

<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 <ul style="list-style-type: none"> ・作業日報、設備保全巡回記録、冷温水発生機運転日誌、ボイラ・蒸気発生器運転日誌、飼育施設点検資料 ・放射線医学総合研究所年報 平成 20 年度 p217 ・放射線医学総合研究所基盤技術センター年報 平成 20 年度 p31 ・実験動物施設（設置）承認申請書及び審査結果、実験動物施設一覧 ・動物実験室（設置）承認申請書及び審査結果、動物実験室一覧 ・共同動物実験室（設置）承認申請書及び審査結果、共同動物実験室一覧
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>平成 19 年度の改善点であった空調制御が一部適正に機能していない施設については、飼育室に除湿器を設置する等で飼育環境は改善された。その結果、適正な管理がなされている。</p>
4) 改善の方針、達成予定期間 <p>特になし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

（実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対する教育訓練は実施されているか？）

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 <ul style="list-style-type: none"> ・平成 20 年度教育訓練受講者記録 ・平成 20 年度教育訓練資料
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>特になし。</p>
4) 改善の方針、達成予定期間 <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？）

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。
--

□ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規程 第10章 自己点検・評価・検証 ・「Ⅱ. 実施状況」の1～6の資料
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 特になし。
4) 改善の方針、達成予定期間 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）

動物実験委員会の委員は、所内の動物実験ないし実験動物に関して学識経験のある者 5 名、実験動物に関して優れた識見を有する者 1 名、その他学識経験を有する者 2 名および所外学識経験者 2 名で構成されており、動物実験の実施に関する透明性の確保に努めている。また、年報やホームページでの情報公開を行っている。
--