

平成19年度
動物実験に関する自己点検・評価報告

独立行政法人 放射線医学総合研究所

平成21年4月

平成 19 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 19 年 4 月 1 日から平成 20 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 21 年 4 月 20 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 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 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。 <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 ・作業要領：18
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する） 11箇所ある実験動物施設毎に実験動物の取扱い等に関する作業要領が定めているが、記載事項が必ずしも統一されていない。
4) 改善の方針、達成予定期間 1年以内に作業要領の見直し、動物実験を実施する際の共通の作業要領の作成の検討を行い、分かりやすいマニュアル作成と実験者への周知を目指す。

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 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： 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
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

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 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 checked="" 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 ・放射線医学総合研究所 動物実験等実施に関する規程： 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(有害化学物、感染動物) ・覚醒サル保定技術認定に関する資料
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 生産棟、水生舎の作業要領に遺伝子組換え動物の記述がなかった。但し、遺伝子組換え委員会で審議、承認されている施設および実験計画書では安全面や拡散防止の観点での体

制あり。

4) 改善の方針、達成予定期間

1年以内に作業要領に記述する方針。

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?)

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。

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7章 実験動物の飼養、保管及び衛生管理

・新規・在来 動物種等導入使用申請書 (申請：33件)

・動物発注票

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

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より実験動物施設として11施設があり、施設毎に空調管理等が行われている状況にある。またこれら11施設の実験動物飼養面については、実験動物開発・管理課が中心となって管理している。

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録12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(114試験) ・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。
--

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射性同位元素使用実験（24実験）、放射線照射実験一覧（72実験） ・遺伝子組換え生物等実験一覧（27実験） ・化学発癌・重金属実験・特定有害物質投与実験一覧（9実験） ・感染実験一覧（1実験） ・霊長類を用いた実験一覧（3実験） ・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記録 ・飼育管理作業日報 ・飼育器材の請求記録
<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 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> <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><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"> ・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 19 年度 p168 ・放射線医学総合研究所基盤技術センター年報 平成 19 年度 p24 ・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
<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>空調機の老朽化ないし性能上の問題により、空調の制御が一部うまく機能していない施設がある（飼育施設点検資料）</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</p> <p>現在、空調設備の改善を計画しており、予算が確保できたものから順次実施する方針。2、3年以内の達成を目指している。なお改善するまでは空調異常後の動物の状態を確認するなどの配慮しつつ適正管理に努める。</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？）

<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"> ・平成 19 年度教育訓練受講者記録 ・平成 19 年度教育訓練資料
<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>

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。</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 第10章 自己点検・評価・検証 ・実施状況の1－6の資料
<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） 特になし</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間 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>動物実験委員会の委員は、所内の職員8名および所外より2名の外部委員を入れて構成されており、動物実験の実施に関して透明性確保に努めている。</p>
