

平成30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

令和元年11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（29 規程第 96 号）」に基づき、平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 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。

令和元年 11 月 6 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 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 ・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 30 年度に受検した公益財団法人日本実験動物学会による外部検証において、「基本指針に適合する規程となっているが、書類が多数あるのでわかりやすく整理するとともに、規程と規則間の文言の整合性を図ることを検討されたい。」との意見を受けた。
4) 改善の方針、達成予定時期 ・外部検証の意見を踏まえ、放射線医学総合研究所及び高崎量子応用研究所の規則を廃止し、これらを「動物実験等実施に関する規程」に統合して、改正を平成 31 年 4 月 1 日に行った。

### 2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input 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 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"/> 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

<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>平成 30 年度に受検した公益財団法人日本実験動物学会による外部検証において、「動物実験委員会の委員構成は現状で問題ないが、委員の属する 3 種のカテゴリー委員が確実に含まれるように細則を検討されたい。」との意見を受けた。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部検証の意見を踏まえ、動物実験委員会設置細則について、委員の属する 3 種のカテゴリーの規定を明確にする改正を平成 31 年 4 月 1 日に行った。</li> </ul>

### 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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物実験等実施に関する規程</li> <li>放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則</li> <li>高崎量子応用研究所動物実験実施規則</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及び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>・放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則</li> <li>・高崎量子応用研究所動物実験実施規則</li> <li>・放射線医学総合研究所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>・放射線医学総合研究所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>・バイオセーフティ管理規則（放射線医学総合研究所）</li> <li>・バイオセーフティ安全管理基準（放射線医学総合研究所）</li> <li>・サル類取扱要領（放射線医学総合研究所）</li> <li>・放射線医学総合研究所事故対策規則</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について、実施体制を定めた規程・規則等が整備されている。</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> <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"> <li>・動物実験等実施に関する規程</li> <li>・放射線医学総合研究所動物実験等実施に関する規則</li> <li>・衛生管理基準（放射線医学総合研究所）</li> </ul>

- ・高崎量子応用研究所衛生管理基準
- ・実験動物施設の管理体制一覧
- ・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（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
- ・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）

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）

- ・特になし。

## 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、適正に委員会活動が行われていた。
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毎の自己点検は全て提出されていた。</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> </ul> <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"> <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>
<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。安全管理上の問題はなかった。</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（放射線医学総合研究所）</li><li>・飼育関係の作業日報</li><li>・動物管理区域立入者届（放射線医学総合研究所）</li><li>・保安教育訓練記録票（高崎量子応用研究所）</li><li>・動物管理区域見学者等立入申請書（放射線医学総合研究所）</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>・実験動物飼養管理台帳</li><li>・検疫に関する資料</li><li>・定期微生物検査結果</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毎の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。</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> <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> <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>・実験動物施設巡回記録</li> <li>・空調設備機器の運転日誌及び定期点検記録</li> <li>・飲水関係の機器点検記録（放射線医学総合研究所）</li> <li>・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）</li> <li>・第一種圧力容器自主点検記録（放射線医学総合研究所）</li> <li>・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）</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> <p>・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、現状は適正に維持管理されている。この確認として、放射線医学総合研究所では、全ての実験動物施設と動物実験室の現況調査を3ヶ年計画の1年目として実施した。また、高崎量子応用研究所では、全ての実験動物施設と動物実験室の現況調査を行った。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>・実験動物施設の施設・設備の老朽化が見られ、更新対応が必要なため、計画的な改修・更新に努める。</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。</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>・ 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)</li> <li>・ 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</li> <li>・ 実験動物管理者の教育訓練受講記録</li> <li>・ 保安教育訓練記録票 (高崎量子応用研究所)</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。</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>

## 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"> <li>・ 動物実験等実施に関する規程</li> <li>・ 「Ⅱ. 実施状況」の1～6の資料</li> <li>・ 量子科学技術研究開発機構ホームページ</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>・ 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。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。</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>

## 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)

- ・公益財団法人日本実験動物学会による外部検証を平成 30 年度に受検し、「動物実験の実施体制及び実施状況とも良好な状態にある」との評価を得た。なお、外部検証の訪問調査時のコメントを踏まえ、関連文書についても見直し、改善を図った。