

平成 26 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 放射線医学総合研究所

平成 27 年 10 月

平成 26 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）」、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）及び国立研究開発法人放射線医学総合研究所が定めた「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 26 年 4 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日までの期間において、①動物実験の実施に係わる体制については、基本指針及び実験動物飼養保管基準への適合性を、②動物実験の実施状況については、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、これらをまとめたものである。

平成 27 年 10 月 8 日
国立研究開発法人 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 ・動物実験等実施に関する規程（平成19年4月1日施行、最終改正 平成27年3月30日）
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"/> 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。 <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 ・動物実験委員会細則 ・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。） 特になし。
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?)

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が定められているが、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 ・ 動物実験等実施に関する規程 ・ 動物実験委員会細則 ・ 苦痛のカテゴリー基準 ・ 動物実験計画書 ・ 動物実験計画書について (動物実験計画書の審査結果通知書) ・ 動物実験経過報告書 ・ 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、達成予定時期 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?)

<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">・ 動物実験等実施に関する規程・ サル類取扱細則・ 実験動物取扱者の健康管理等に関する基準・ 実験動物取扱マニュアル (各実験動物施設、有害物質を用いる動物実験、感染動物実験)・ 覚醒サル保定専門技術者認定制度についての運営指針・ 独立行政法人放射線医学総合研究所 遺伝子組換え実験安全管理規程・ 遺伝子組換え実験安全委員会細則・ 独立行政法人放射線医学総合研究所 放射線障害予防規程・ バイオセーフティ管理規程・ バイオセーフティ委員会細則・ バイオセーフティ安全管理基準
<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?)

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、適正な飼養保管の体制である。 <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 ・ 平成 26 年度実験動物施設の管理体制 ・ 動物実験等実施に関する組織体制図 ・ 実験動物の衛生管理等に関する基準 ・ 実験動物取扱マニュアル (各実験動物施設、実験動物施設の作業動線及び飼育可能動物、飼養保管) ・ 実験動物施設における災害時の対応マニュアル ・ サル類取扱細則 ・ 焼却棟使用マニュアル ・ 実験動物施設 (設置、変更) 承認申請書 ・ 実験動物施設について (審査結果通知書) ・ 新規・在来 動物種等導入使用申請書 (申請: 42 件) ・ 実験動植物施設使用申請書 ・ 使用ケージ数調査 ・ 動物発注表
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。) 特になし。
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)

実験動物施設が 11 施設あり、施設毎に空調管理など実験動物施設としての環境管理が行われている。これら 11 施設での実験動物の飼養管理は、生物研究推進課が中心となって行っており、実験動物管理者、実務管理者並びに実務管理担当者を配置して実務に即した体制となっている。またサル類を飼養する実験動物施設では管理獣医師も配置した体制である。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input checked="" 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 ・ 動物実験委員会議事概要 (12 回分) ・ 動物実験委員会資料 (12 回分)
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。) 動物実験計画書の審査の実施など規則に従い委員会の役割を果たしているが、より質の高い委員会運営とするため委員への教育訓練の検討が必要である。
4) 改善の方針、達成予定時期 動物実験計画書の審査にあたり適正かつ統一的な審査ができるように、動物実験計画書のチェックリストを作成し、委員への周知を平成 27 年度中に行う。

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 (329 件) ・ 動物実験委員会資料 (12 回分) ・ 動物実験委員会議事概要 (12 回分) ・ 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) ・ 動物実験経過報告書 (185 件) ・ 動物実験終了報告書 (36 件) ・ 動物実験中止報告書 (3 件)
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。) 特になし。

4) 改善の方針、達成予定時期
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

- 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。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・放射性同位元素・核燃料物質使用実験 (53 件)
 - ・放射線照射実験 (細胞照射を含む) (121 件)
 - ・遺伝子組換え生物等実験 (74 件)
 - ・化学発癌・重金属実験・有害物質投与実験 (5 件)
 - ・感染実験 (2 件)
 - ・霊長類を用いた実験 (10 件)
 - ・麻薬使用実験 (23 件)
- (上記の各動物実験は重複した実験が含まれる)

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。)
特になし。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

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?)

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 ・ 飼育室の温湿度記録表 ・ 使用ケージ数調査 ・ 飼育関係の作業日報 ・ 飼育器材請求記録 ・ 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 ・ 実験動物飼養数調査の記録 ・ 検疫に関する資料 (げっ歯類、霊長類) ・ 定期微生物検査結果 ・ 産業廃棄物管理票 (マニフェスト)
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。) 特になし。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

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">・ 業務日報・ 飼育室の温湿度記録・ 設備保全巡回記録・ 空調設備機器の運転日誌、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・ 実験動物施設 (設置、変更) 承認申請書・ 実験動物施設について (審査結果通知書)・ 動物実験室 (設置、変更) 承認申請書・ 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> <p>実験動物施設及び動物実験室は、設置或いは変更の申請の際に現場での確認、動物実験委員会による審議を行ってその適合性を確認しているが、承認後の定期的な状況確認はされていなかったため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 27 年度より、承認後の実験動物施設及び動物実験室について任意抽出をして、状況確認を年 1 回行う。</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?)

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 (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 (管理区域立入者届、実験動物取扱い作業従事者届、総論資料) ・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
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。) 特になし。
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 ・動物実験に関する情報公開の決裁文書 ・動物実験に関する自己点検・評価報告書の決裁文書 ・放射線医学総合研究所ホームページ
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。) 特になし。
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)

- 1) 実験動物研究棟において平成 25 年 10 月に発生したマウス肝炎ウイルス (MHV) のマウスへの感染については、様々な再発防止策を講じて、平成 26 年 6 月よりすべての動物管理区域で動物実験・飼育を再開している。現在までに MHV 感染の再発はない。また実験動物の病原微生物への対策の一環として、隔離機能を有する小動物棟の整備とその運用をとりまとめ、当該施設の運用を開始した。
- 2) 日常点検で予測できない蒸気漏れに伴う飼育室内への水漏れが実験動物施設で認められたが、当該施設の空調を停止せずに飼育室の消毒を行い、当該飼育室での実験動物の飼養を再開した。実験動物施設の適正な管理・運営をするためには、計画的に老朽箇所の修繕に必要な予算確保と修繕の実施、また設備等の突発的な異常にも迅速対応が必要である。