

平成 25 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 26 年 11 月

平成 25 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）並びに独立行政法人放射線医学総合研究所が規定した「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 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日までの期間に放射線医学総合研究所で行われた動物実験に関して、基本指針及び実験動物飼養保管基準への適合性を、自ら動物実験に関する点検・評価を実施し、まとめたものである。

平成26年11月18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 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23年6月7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 ・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(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 ・ 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(新規、変更) ・ 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)

| |
|--|
| <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・サル類取扱作業基準・実験動物取扱者の健康管理等に関する基準・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 <p>(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)</p> <ul style="list-style-type: none">・覚醒サル保定専門技術者認定制度についての運用指針・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)

| |
|--|
| 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 25 年度実験動物施設の管理体制 ・新規・在来 動物種等導入使用申請書 (申請 : 30 件) ・使用ケージ数調査 ・動物発注表 ・実験動物施設 (設置、変更) 承認申請書 ・動物実験室 (設置、変更) 承認申請書 ・施設等廃止届 ・実験動植物施設使用申請書 ・実験動物施設の作業動線及び飼育可能動物に関する取扱マニュアル ・実験動物施設における災害時の対応マニュアル |
| 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により実験動物施設として 13 施設あり、施設毎に空調管理などにより制御されている。これら 13 施設の実験動物飼養管理については、生物研究推進課が中心となって行われ、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、実務に対応した体制となっている。

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 ・動物実験委員会議事概要 (12 回分) ・動物実験委員会資料 |
| 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。 |

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 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 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 ・動物実験計画書 (215 件) ・動物実験計画書の承認に関する決裁文書 ・動物実験計画書の審査結果通知書 (動物実験計画について) ・動物実験経過報告書(185 件) ・動物実験終了報告書(21 件) ・動物実験中止報告書(9 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) 手続きの不備に該当する事例が 1 件発生した。 |
| 4) 改善の方針、達成予定期間 手続き不備の再発防止策として、審査結果の通知文書の修正等行うとともに、教育訓練で事例の報告と注意喚起を行った。 |

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 ・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 (115 件) ・遺伝子組換え生物等実験 (64 件) ・化学発癌・重金属実験・有害物質投与実験 (8 件) ・感染実験 (3 件) ・霊長類を用いた実験 (8 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. 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 ・ 飼養ケージ数調査 (毎月) ・ 飼育管理作業日報 ・ 飼育器材の請求記録 ・ 衛生検査結果 (げっ歯類、霊長類) ・ 動物管理区域立入者届及び実験動物施設内動物管理区域立入申請書 ・ 大規模災害時等の非常事態の際に飼育すべき実験動物数の調査資料 |
| 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。 |

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">・ 作業日報・ 飼育室温湿度記録・ 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検査記録・ EOG 作業環境測定結果報告書・ 実験動物施設（設置、変更）承認申請書及び審査結果、実験動物施設一覧・ 動物実験室（設置、変更）承認申請書及び審査結果、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>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. 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 ・平成 25 年度教育訓練受講者記録、訓練内容の資料 (規程に基づく教育訓練) ・新規及び追加立入教育訓練受講者記録、内容の資料 ・実験動物セミナー受講者記録、要旨・開催通知の資料 ・実験動物管理者の教育訓練受講記録 ・覚醒サル保定専門技術者検定及びサル取扱い者に対する教育の資料 |
| 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。 |

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 |
| 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)

- 1) 平成 24 年度の本報告書において対応の必要性を指摘した、飼育ケージの落下防止対策と災害時に飼養すべき動物数調査については、いずれも平成 25 年度中に対応した。今後も災害時に飼養すべき動物数調査については、年 1 回程度継続して行い、対応可能な準備を実施する。
- 2) 実験動物研究棟で飼育しているマウスに対し定期的に実施している微生物検査において、平成 25 年 10 月にマウス肝炎ウイルス (MHV)* の抗体陽性、及びウイルス遺伝子の一部が確認された。この対応策として、拡大防止措置を実施すると共に、飼育室の清浄化、マウス系統の精子凍結・胚凍結等を行った。また、今回の原因究明と再発防止策を検討するために外部有識者を部会長とする、専門部会を動物実験委員会の下に設置した。専門部会からの報告を受け、再発防止として作業動線の変更、当該施設における衛生管理の強化、実験内容に配慮した飼育区域の分離、当該施設利用者への再教育訓練の実施等を行った。当該施設については、MHV が完全に排除されたことを確認し、平成 26 年 4 月より施設の一部で、同年 6 月よりすべての動物管理区域で動物実験・飼育が可能となった。

* : 本ウイルスがヒトへ感染したとの報告はない。