

動物実験に関する検証結果報告書

情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所



動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2020 年 3 月

日実動学—外検発 第 R1—17 号—報
2020 年 3 月 6 日

情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所
所長 花岡 文雄 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹



対象機関：情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所
申請年月日：2019 年 7 月 30 日
訪問調査年月日：2019 年 11 月 7 日
調査員：久保 薫（奈良県立医科大学）
渡邊利彦（中外製薬）

検証の総評

大学共同利用機関法人の情報・システム研究機構に属する国立遺伝学研究所は、遺伝学を基盤とした先端的研究と資源の保存と利用等、および高度な教育と人材育成を担う共同利用研究施設である。文部科学省の「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。）」に則した機関内規程の制定、動物実験委員会の設置等がなされている。また、動物実験計画の審査、結果報告などと飼養保管マニュアル、飼養保管記録簿、飼養保管状況の自己点検票など、基本指針ならびに環境省の「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「飼養保管基準」という。）」に則った飼養保管体制が整備されている。動物実験の実施は機構長の下、魚類・両生類使用実験についても動物実験計画書の提出、承認が義務づけられており、多様な研究・教育に必要な動物実験の実施体制がよく整備されている。さらに、飼養保管関係では、特に、2014 年に増築された動物飼育実験施設およびゼブラフィッシュ飼養保管施設は先端的な構造と設備を有しており、維持管理状況も良好であった。

総合的に見て、良好な管理体制のもとで動物実験ならびに飼養保管の適正な実施に努力されている点は高く評価できる。今後は、教育訓練の実施項目ならびに緊急時の対応の一部について、基本指針に基づき速やかに措置されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。
☐ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
☐ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「情報・システム研究機構国立遺伝学研究所動物実験規程」および「情報・システム研究機構における動物実験等の実施について」が定められ、それらの内容は、基本指針ならびに飼養保管基準に則したものである。よって、機関内規程の整備状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
☒ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
☐ 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。
☐ 機関内規程が定められていない。
4) 改善に向けた意見
人獣共通感染症に関する知識の修得に関する項目が含まれていないので、今後規程を改定する際には、追加を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。
☐ 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。
☐ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
10名の委員から構成される動物実験委員会が設置され、「情報・システム研究機構国立遺伝学研究所動物実験規程」に動物実験委員会の役割、構成、運営等が定められている。また、委員の構成は、基本指針が定める3種のカテゴリーを満たしている。加えて、県内の大学教員を所外委員として委嘱している。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
☐ 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。

☐ 動物実験委員会は置かれていない。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 ☐ 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「情報・システム研究機構国立遺伝学研究所動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、これらの手続きに必要な動物飼育実験の手引き（2018年版）、動物実験計画書様式、動物実験計画書記入要領、動物実験資格審査登録申請書様式、動物実験（終了・中止）結果報告書様式、飼養保管施設設置承認申請書様式、動物実験室設置承認申請書様式、施設等（使用保管施設・動物実験室）廃止届など、各種様式も定めている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。 ☐ 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。 ☐ 動物実験の実施体制が定められていない。
4) 改善に向けた意見 特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 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を定めている。 ☐ 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。 ☐ 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え動物使用実験、感染動物実験、放射性同位元素・放射線使用実験、化学発癌・重金属実験に関して、安全衛生委員会、遺伝子組換え実験安全委員会等のもと、「遺伝子組換え生物等の使用等に当たっての安全管理に関する規程」「微生物安全管理規程」「放射線障害予防規程」「毒物及び劇物取り扱い要項」など、それぞれの安全管理を目的とする規程等が定められている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 該当する動物実験の実施体制が定められている。 ☐ 該当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。 ☐ 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 ☐ 該当する動物実験は、行われていない。
4) 改善に向けた意見 特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針や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・評価の妥当性 マウス・ラットおよび小型魚類・両生類の飼養保管施設を含め 11 か所の飼養保管施設が存在するが、すべての施設に管理者および実験動物管理者が定められており、基本的な管理体制が整備されている。また、飼養保管施設や実験室の申請、委員会による実地調査、所長による承認の体制をとっている。さらに、「動物飼育実験の手引き」や「ゼブラフィッシュの実験操作や分与等飼養保管に対するマニュアル」も作成し、体制整備に意欲的に取り組んでいる。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針や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。
4) 改善に向けた意見 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）

国立遺伝学研究所は、2010 年に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第2期外部検証プログラム」に基づく2度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された事項は概ね改善されていた。また、委員会構成員として実験動物に優れた識見を有する外部委員を加えている。さらに、魚類・両生類使用実験についても動物実験計画書の提出、承認が義務づけられており、動物実験の適正化に努力されている点は高く評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に機能している。 ☐ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 研究所長の諮問機関としての動物実験委員会では、動物実験計画の審査、動物実験従事者ならびに飼養者の把握、動物実験の実施状況および結果の把握、飼養保管施設や動物実験室の現状確認、実験動物の飼養保管状況の把握がなされている。また、それらの記録と議事録は整理され、保管されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に機能している。 ☐ 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。
4) 改善に向けた意見 議事の記録は、議事要旨として簡潔にまとめられている。今後、動物実験計画書の具体的な審査内容が記録された議事録を議事要旨とともに整備されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 機構長に権限委譲された研究所長のもと、機関内規程に基づき、2018 年度は 20 件の動物実験計画の審査を行い、動物実験計画の立案、審査、承認、助言・指導は適正に実施されている。また、動物実験（終了・中止）結果報告書ならびに動物実験の自己点検票は、すべて提出されている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 ☐ 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- ☐ 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。
- ☐ 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験委員会委員が遺伝子組換え実験安全委員会の委員も兼任するなど、各委員会との連携体制のもと安全管理に必要な安全キャビネットやオートクレーブ等が整備され、安全管理を要する動物実験は適正に実施されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 該当する動物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。

4) 改善に向けた意見

今後、オートクレーブの管理において、インジケータ等による簡易な確認も含めた機能検査の導入を検討されたい。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- ☐ 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

各飼養保管施設において、実験動物管理者の指導のもと、「動物飼育実験の手引き」や「ゼブラフィッシュの実験操作や分与等飼養保管に対するマニュアル」も整備され、それらに則して飼養保管されている。また、動物の健康管理や施設の衛生管理も適正に行われている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 ☐ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 施設の設置時に動物実験規程が定めた設置基準を満たしていることを委員会が確認している。主要な飼養保管施設である動物飼育実験棟では、2018 年度に老朽化していた蒸気ボイラーおよびそれに付随した配管等の更新が完了している。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 ☐ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験実施者等に対する教育訓練の実施記録や受講者の記録等がよく整理されており、基本指針に則した教育訓練が実施され、また毎年、再教育訓練を実施するなど適正な動物実験の実施に努めている。加えて、実験動物管理者は日本実験動物学会の実験動物管理者等研修会を受講し専門情報を修得している。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結

果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 教育訓練の項目に、人獣共通感染症に関する内容を追加されたい。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 ☐ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、動物実験に関する自己点検・評価関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制は良好である。また、基本指針に例示する、すべての情報公開項目をホームページよりアクセスが容易な情報公開サイトに公開している。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 外部検証の結果も速やかにホームページ上に公開されたい。

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）

国立遺伝学研究所においては、連絡網や災害時の退避マニュアルなどが整備されているが、針刺しや咬傷事故など、安全衛生にかかる緊急時の体制や、対応に必要なマニュアルの整備が望まれる。