

平成 28 年度 動物実験の実施に関わる自己点検評価について

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

「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（平成 25 年環境省告示第 84 号。平成 25 年 8 月 30 日）」を踏まえ、平成 28 年度における実験動物の飼養・保管状況、動物実験の実施状況等及び自己点検評価の結果を公表する。

(1) 実験動物の飼養・保管状況（平成 28 年 4 月 1 日時点）

(i) 研究所内の実験動物飼養・保管施設の数

| センター名称  | 施設数 |
|---------|-----|
| つくばセンター | 7   |
| 関西センター  | 1   |
| 四国センター  | 1   |
| 合計      | 9   |

(ii) 各施設で飼養・保管していた動物の種類と数

| センター名称  | マウス  | ラット | サル類 |
|---------|------|-----|-----|
| つくばセンター | 2013 | 74  | 30  |
| 関西センター  | 285  |     |     |
| 四国センター  | 70   |     |     |
| 合計      | 2368 | 74  | 30  |

(2) 動物実験委員会の委員構成（平成28年4月1日時点）

| 委員構成 |                   | 人数 |
|------|-------------------|----|
| 外部委員 | 委員長（外部有識者）        | 1名 |
|      | 実験動物医学専門医         | 2名 |
|      | 実験に関して見識のある研究所外の者 | 2名 |
| 内部委員 | 実験に関して見識を有する職員    | 5名 |
|      | 実験に関与しない職員        | 2名 |

(3) 動物実験計画書の審査状況

| 委員会（開催日）        | 審査種別 |    |     |      | 審査結果 |      |      |      |
|-----------------|------|----|-----|------|------|------|------|------|
|                 | 新規   | 継続 | 変更  | 軽微変更 | 承認可  | 承認不可 | 差し戻し | 付議不要 |
| 第1回（H28年6月27日）  | 7    | 84 | 10  | 40   | 139  | 0    | 1    | 1    |
| 第2回（H28年9月27日）  | 10   | 0  | 4   | 17   | 31   | 0    | 0    | 0    |
| 第3回（H28年12月16日） | 3    | 0  | 4   | 21   | 28   | 0    | 0    | 0    |
| 第4回（H29年3月6日）   | 2    | 0  | 23  | 20   | 45   | 0    | 0    | 0    |
| 計               | 22   | 84 | 41  | 98   | 243  | 0    | 1    | 1    |
| 合計              | 106  |    | 139 |      |      |      |      |      |
| 総計              | 245  |    |     |      | 245  |      |      |      |

(4) 動物実験に係る教育訓練の実施状況

\*全ての動物実験従事者に、以下の(i)または(ii)の教育訓練受講を毎年度必須としている。

(i) 教育訓練講習会

実施日時：平成29年2月17日（金） 14:00～15:00

講師：久和 茂 教授

（東京大学大学院農学部生命科学研究科獣医学専攻実験動物学教室）

演題：「ARRIVEガイドライン—動物を使用した研究の計画、解析、および報告を改善するための指針—」

つくばセンター共用講堂2階大会議室を主会場に、全国11会場へTV会議で配信した。

参加者：94名

(ii) e-ラーニングシステム

・実施時期：随時

・受講方法：所内インターネットシステムを利用し、各自が動物実験に関わる e-ラーニングシステムにアクセスし受講。

・受講者数（1年間）：372名

(iii) 各飼育施設での教育訓練

・上記とは別に、新規利用者の場合、各飼育施設で実験動物管理者または飼育技術者が、実際の使用にあたっての教育訓練を実施（各施設で記録保管）。

## (5) 自己点検評価の結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br>機関内規程類が定められている。   |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程<br>② 動物実験取扱要領<br>③ 動物実験・実験動物取扱ガイドライン<br>④ 動物実験管理体制図 |
| 3) 評価結果の判断理由<br>機関内規程類が定められている。  |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし  |

#### 2. 動物実験委員会

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br>動物実験委員会が置かれている。  |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程<br>② 動物実験取扱要領<br>③ 動物実験委員会名簿 |
| 3) 評価結果の判断理由<br>12名（外部委員5名、内部委員7名）で構成されている動物実験委員会が設置されている。                  |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし   |

#### 3. 動物実験の実施体制

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br>動物実験の実施体制が定められている。   |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程<br>② 動物実験取扱要領<br>③ 動物実験・実験動物取扱ガイドライン |
| 3) 評価結果の判断理由  |

|                                      |
|--------------------------------------|
| 動物実験計画の立案、審査、承認、実験結果報告の実施体制が定められている。 |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし              |

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br>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。  |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① 産総研環境保全規程<br>② 組換えDNA実験取扱要領<br>③ 微生物実験取扱要領<br>④ ヒト由来試料実験取扱要領 他 |
| 3) 評価結果の判断理由<br>動物実験の中で、特に安全管理上注意を要する実験については、機関内で別途要領等が定められている。                     |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし   |

5. 実験動物の飼養保管の体制

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br>「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」に適合し、適正な飼養保管体制である。  |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程<br>② 動物実験取扱要領<br>③ 動物実験・実験動物取扱ガイドライン<br>④ 実験動物飼養保管施設状況<br>⑤ 飼養保管手順書<br>⑥ 実験動物の入手先<br>⑦ 平成28年度動物飼育施設実地調査報告書 |
| 3) 評価結果の判断理由<br>各施設に実験動物管理者及び飼育技術者が置かれている。「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（平成25年環境省告示第84号）」および「動物実験・実験動物取扱ガイドライン」に沿った飼養保管の管理体制が整備されている。                         |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし。  |

## 6. その他

特になし。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

#### 1) 評価結果

適正に機能している。

#### 2) 自己点検の対象とした資料

- ① 動物実験取扱要領
- ② 動物実験・実験動物取扱ガイドライン
- ③ 動物実験委員会委員名簿
- ④ 平成 28 年度動物実験委員会議事録
- ⑤ 平成 28 年度動物飼育施設実地調査報告書

#### 3) 評価結果の判断理由

動物実験計画書の審査、施設の視察、教育訓練の実施等において、委員会はその役割を適切に果たしている。

#### 4) 改善すべき点と改善の方針

該当なし。

### 2. 動物実験の実施状況

#### 1) 評価結果

適正に動物実験が実施されている。

#### 2) 自己点検の対象とした資料

- ① 平成 28 年度動物実験計画書
- ② 平成 28 年度動物実験報告書

#### 3) 評価結果の判断理由

動物実験計画の立案、審査、承認および動物実験の実施結果の報告が、動物実験取扱要領に則って適正に実施されている。

#### 4) 改善すべき点と改善の方針

該当なし。

### 3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

#### 1) 評価結果

該当する動物実験が適正に実施されている。

|   |
|---|
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① 平成 28 年度動物実験計画書<br>② 平成 28 年度動物実験報告書 |
| 3) 評価結果の判断理由<br>安全管理を要する動物実験は、動物実験計画書等に基づき適切に実施されている。     |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし                                   |

#### 4. 実験動物の飼養保管状況

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br>「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」に適合し、適正に飼養保管されている。                    |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① 実験動物飼養保管施設状況<br>② 飼養保管手順書<br>③ 平成 28 年度動物飼育施設実地調査報告書   |
| 3) 評価結果の判断理由<br>実験動物管理者により、各施設の飼養保管状況が点検されている。加えて、安全管理部により各施設の実地調査が実施されている。 |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし。  |

#### 5. 施設等の維持管理の状況

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br>「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」に適合し、概ね適正に実施されている。   |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① 飼養保管手順書<br>② 平成 28 年度動物飼育施設実地調査報告書  |
| 3) 評価結果の判断理由<br>数年間使用せず、今年度より再開した 1 施設について、SOP が整備途上であったことから、早急に対応するよう、改善の指摘を受けた。他の施設については、改善の指摘はなかった。昨年度の調査で改善の指摘を受けた項目と助言を受けた項目は対応済みであることが確認された。 |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>「飼育管理および施設利用方法、緊急時対応等について早急に SOP を整備する必要がある。」との指摘を受け、平成 29 年 3 月中に SOP が作成された。  |

## 6. 教育訓練の実施状況

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br>「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」に適合し、適正に実施されている。   |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① 平成 28 年度動物実験教育訓練実施状況報告  |
| 3) 評価結果の判断理由<br>「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」に則した教育訓練が実施されている。<br>平成 28 年度の教育訓練未受講となった 1 名の実験責任者に対しては、実験停止が命じられ、平成 28 年度末をもって、実験計画の終了が申請された。 |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし。   |

## 7. 自己点検・評価、情報公開

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br>「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」に適合し、適正に実施されている。  |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>① 産総研の公式ホームページ <a href="http://www.aist.go.jp/">http://www.aist.go.jp/</a><br>② 産総研レポート 2017                                       |
| 3) 評価結果の判断理由<br>動物実験に関する規程類については平成 19 年度より公開されている。自己点検・評価の結果については、平成 27 年度分を公式ホームページ上で公開した。<br>また、平成 28 年 12 月に（財）ヒューマンサイエンス振興財団の外部検証を実施し、6 月に認定を受けた。 |
| 4) 改善すべき点と改善の方針<br>該当なし。  |

## 8. その他

|                         |
|-------------------------|
| 飼育施設のある各センターで動物慰霊式を行った。 |
|-------------------------|