動物実験等の適正な実施に関する自己点検・評価報告書

国立医薬品食品衛生研究所

動物実験委員会

令和3年10月

I.「動物実験等の適正な実施に関する規程」及び組織・体制が整備されているか

1)機関内規程について

(1) 評価結果

- □ 厚労省の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

(2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験等の適正な実施に関する規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験委員会規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験計画審査要領
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 「動物実験等の適正な実施に関する規程(平成 19 年 4 月)」「動物実験委員会規程(平成 20 年 4 月)」が制定され、運用されている。
- 令和3年5月に、「動物実験等の適正な実施に関する規程」のうち「2. 適用範囲」について、下記のように改正し、適用範囲の動物種を特定することとした(ヒューマンサイエンス振興財団 動物実験実施施設認定センターの実地調査指摘1)。

【改正前】

2. 適用範囲

当所において行われる<u>哺乳類、鳥類、爬虫類、両生類及びその他の</u>動物を用いるすべての動物実験等に適用する。

- 3. 定義
- (2)実験動物とは、動物実験等のため当所で飼養又は保管している<u>哺乳類、鳥類、爬虫類、両生類、その他の</u>動物をいう。

【改正後】

2. 適用範囲

当所において行われる<u>脊椎</u>動物を用いるすべての動物実験等に適用する。

- 3. 定義
- (2)実験動物とは、動物実験等のため当所で飼養又は保管している脊椎動物をいう。
- 令和3年5月に、「動物実験委員会規程」のうち「2.委員会の組織」、「3.任期」、「4.議事」について、委員は機関の長が任命すること、委員会を定期開催することを明記することと

¹ 令和3年3月31より一般財団法人日本医薬情報センターへ事業譲渡

した(一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設外部検証・認証事業の実地調査 指摘)。

【改正前】

- 2. 委員会の組織
- (1)委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。
 - ① 安全性生物試験研究センター長。
 - ② 動物実験等を実施する各部より若干名。
 - ③ 安全情報部、総務部及び動物管理室より若干名。
 - ④ 上記①~③に定める者のほか、委員長が特に必要と認める者。
- (2)委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長は所長が指名する。副委員長は委員長が指名する。
- (3)委員長に事故のあるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

3. 任期

委員の任期は原則1年とし、再任を妨げない。但し、毎年度当初、部長会議において委員の承認が得られるまでの間、前委員が暫定的に職務を継続する。

4. 議事

- (1)委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を総括する。
- (2)委員会は委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席委員の三分の二以上で決する。

【改正後】

- (1)委員会は、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成2 7年2月20日付 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)」の第4「2動物実験委員会の構成」として 記載された者として、次の各号に掲げる者をもって組織し、部長会議における承認をもって、所長が 任命する。
 - ① 安全性生物試験研究センター長。
 - ② 各研究部より若干名及び動物管理室長。
 - ③ 上記①~②に定める者のほか、委員長が特に必要と認める者。
- (2)委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長は所長が指名する。副委員長は委員長が指名する。
- (3)委員長に事故のあるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

3. 任期

委員の任期は原則1年とし、再任を妨げない。但し、毎年度当初、部長会議において委員の承認が得られ、所長が任命するまでの間、前委員が暫定的に職務を継続する。

4. 議事

- (1)委員長は委員会を年に1回以上招集し、その議長となるとともに委員会を総括する。
- (2)委員会は委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席委員の三分の二以上で決する。
- 令和3年5月に、「動物実験計画審査要領」のうち「4.審査手順と方法」について、変

更申請に係る簡易審査の運用について明文化するため、下記のように改訂した(一般財団 法人日本医薬情報センター動物実験実施施設外部検証・認証事業の実地調査指摘)。

【現行の記載】

4. 審査手順と方法

(11)動物実験等の遂行中に計画の変更が生じる場合は、速やかに「動物実験計画変更届」を提出する。 但し、不測の事態による変更は、事後の届出も可とする。(変更届提出以後の審査は、計画書の審査と同様の手順で行う。なお、直接実験内容に影響を及ぼさない変更(①人事異動等)については、委員への持ち回り審査を行わずに委員長が裁可する「簡易審査」とする場合がある。)

【修正後の記載】

4. 審査手順と方法

- (11)動物実験等の遂行中に計画の変更が生じる場合は、速やかに「動物実験計画変更届」を提出する。 但し、不測の事態による変更は、事後の届出も可とする。(変更届提出以後の審査は、計画書の審査と同様の手順で行う。なお、直接実験内容に影響を及ぼさない変更(①人事異動等<u>に伴う動物実験責任者の交代、②動物実験実施者の交代・追加、③試験期間の延長</u>)については、委員への持ち回り審査を行わずに委員長が裁可する「簡易審査」とする場合がある。)
- 実験動物飼育管理要領については令和元年3月に改定を行った。主な変更点として、動物実験計画書の作成項目の追加、動物管理室の役割として獣医学的ケアの追加、施設導入動物の種類の追加、微生物モニタリング頻度の追加、動物管理室の具体的な技術支援内容の追加、等である。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

指摘を受けた点は全て対処済みであり、現時点で改善すべき点はないものと認められる。今後、 動愛法、環境省告示、厚労省基本指針等が改訂された場合は、直ちに合致した所内規程に改訂す る。

2) 動物実験委員会について

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合する動物実験委員会が設置されている□ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある
- □ 動物実験委員会は設置されていない

(2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験等の適正な実施に関する規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験委員会規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験委員会名簿

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 年度ごとに動物実験委員会は、部長会議で承認されている。
- 平成27年8月に、厚労省基本指針に従い、委員を動物実験の専門家(A委員)、実験動物の専門家(B委員)、それ以外の専門家(C委員)の3分野の委員に区分した。また、動物実験計画書の審査は、各計画書について、委員の専門性に基づき、6名(A及びB委員5名、C委員1名)で審査を行っている。終了点検については、専門分野に係わらず3名の委員で点検を行っている。
- 委員長、副委員長、委員会事務局(業務課:幹事)、審査事務局(動物管理室)より組織されている。
- 審査委員会は、令和2年度に動物管理室長の異動により改編された。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は、現在はないものと認められる。今後、動愛法、環境省告示、厚労省基本指針 等が改訂された場合は、直ちに合致した所内規程に改訂する。

3) 動物実験等を実施する体制は整っているか

動物実験計画書の作成、審査、承認、終了報告書等の体制が定められているか。

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、動物実験等を実施する体制は整っている。
- □ 動物実験等を実施する体制の一部に改善すべき点がある。
- □ 動物実験等を実施する体制が整っていない。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験計画書作成時及び審査における基準
- 同一のあるいは同様の動物実験として運用する範囲
- (様式1) 動物実験審査申請書
- (様式 2) 動物実験計画書 (1)(2)(3)
- (様式 4-1) 動物実験計画書に係わる審査委員のコメント
- (様式 5-1) 動物実験計画審査結果答申書
- (様式 6-2) 動物実験計画承認書
- (様式 7) 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験伝票
- (様式8) 動物実験計画変更届
- (様式9) 動物実験計画変更に係わる審査委員のコメント
- (様式 10-2) 動物実験計画「変更」承認書
- (様式11) 動物実験実施終了/(経過)報告書
- (様式 12-1) 動物実験改善指示書
- (様式13) 動物実験改善報告書
- (様式 14-1) 動物実験実施結果終了報告書に基づく規程の適合性に係わる点検・評価書
- 動物実験等を外部機関へ委託する場合の要領

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 動物実験代替法の有無、疼痛の程度並びに軽減措置、エンドポイントの設定、匹数の削減に努力した点等を、計画書に記載している。
- 専門分野毎に適切な審査委員(1審査につき6名を指名)が、動物実験計画書についてコメントを作成し、実験責任者はそれらのコメントに対して回答を行うこと、またその回答を審査委員が確認することにより、適正な動物実験等が実施されている。
- 現在、動物実験計画書は Microsoft Word を用いた書式を用いている。この書式は紙媒体のみを用いて審査を行なうことを前提としているため、申請者は煩雑な入力を余儀なくされている。また、現行の電子媒体で行なう審査体制では使用する OS によって書式が崩れるなど、審査委員の情報共有に難がある。迅速で正確な審査を行なうため、電子媒体申請に適した書式を作成する必要がある。
- 動物実験伝票の書式が紙媒体に記載することを前提とした書式であったため作成が煩雑であ

った。これを電子媒体で利用することを前提とした書式に改善することにより、作成者の利便性を図った。

- 実験終了後に提出される「動物実験実施終了報告書」は、これまで動物実験計画書より変更した点を記載する項目はあったが、この項を[1]とし、これに加えて[2]項に、計画書の内容と実施状況を比較し、3Rsの遵守状況について動物実験責任者による点検・評価の項を新たに設けている。
- 毎年度末に、実施中の動物実験について、動物実験責任者に経過報告書の提出を求め、所全体 の動物実験等の状況を把握している。
- 「動物実験等を外部機関へ委託する場合の要領」については、委託施設との契約書を締結する前までに試験計画書の承認を得ることとしていたが、委託施設において試験計画書を作成する段階において承認を得るように変更した(一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設外部検証・認証事業の実地調査において確認済み)。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

電子媒体による情報共有を前提とした書式等の改善については、今後、継続的に実施する計画である。

4) 飼育管理に注意を要する動物実験等を安全に実施できているか

• 遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザードあるいはケミカルハザード対応の動物実験等の実施体制が定められているか。

(1) 評価結果

- 注意を要する動物実験等を安全に実施する体制が整っている。
- □ 注意を要する動物実験等を安全に実施する体制は、概ね整っているが、一部に改善すべき点がある。
- □ 注意を要する動物実験等を安全に実施する体制は整っていない。
- □ 該当する動物実験等が実施されていない。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- 特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子組換え実験安全管理規則
- 国立医薬品食品衛生研究所 病原体等安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 有害物質等の安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 遺伝子組換え実験安全管理規則、病原体等安全管理規程等、委員会毎に規程が定められており、また、それぞれ年1回の講習会が実施されている。
- それぞれの委員会毎に審査が実施されている。
- 所定の表示を実施している。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は、現在はないものと認められる。今後、関連の法律が改訂された場合は、直ち に合致した所内規程に改訂する。

5) 実験動物の飼養管理の体制は整っているか

• 実験動物管理者が置かれており、施設内における実験動物に係わる飼養保管体制に関する組織、施設・設備等が整っているか。

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適正な実施に関する規程、実験動物飼育管理要領等 が定まっている。
- □ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- □ 体制が整っていない。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理運営組織図
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理手順書
- 各作業報告書類(作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録)
- 動物実験施設利用の手引き
- バイオハザード対応実験動物施設の利用の手引き
- ケモハザード対応実験動物施設の利用の手引き
- ナノマテリアルの取り扱い

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 実験動物管理者は、所内規程により動物管理室長が指定されている。
- バイオハザード、ケミカルハザード等の動物実験室は、それぞれ安全管理が可能な設備をも つ動物飼育施設が整備されており、また、適切に使用するように手引きを作成している。
- ナノマテリアル曝露室においては、ナノマテリアルの取り扱いに関する手引きを作成し、参照できるように整備されている。
- 「遺伝子組換え実験安全管理規則」に基づく動物実験計画の審査および動物実験実施者等の 教育・訓練ならびに「病原体等安全管理規程」に基づく動物実験実施者等の教育・訓練が実施 されている。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は、現在はないものと認められる。今後、関連の法律が改訂された場合は、直ち に合致した所内規程に改訂する。

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

- 終了した計画書の点検・評価は、3名の委員で点検し、改善すべき点をチェックしている。
- 随時審査の体制をとっているため、試験・研究等の発案から動物実験の実施に至るまで、遅滞なく進められている。
- 動物実験計画書は迅速化のため、メールで審査委員に配信することにした。ファイルはパスワードを設定し、情報が漏れない体制をとっている。
- 各動物実験の関連書類(紙媒体)は、全て審査事務局に1実験ごとにファイルしている。
- 過去の動物実験計画書も含めて、全ての動物実験計画書をデータベース化し PC で管理することとした (以下、動物実験計画書データベース)。これにより、所全体の動物実験の進捗状況の把握が可能となった。
- 試験計画並びに変更が承認された場合、従来は紙媒体の「動物実験計画承認書」と「動物実験計画「変更」 承認書」のみが申請者に手渡された。現在は、これらに加えて、動物実験計画書と変更書の最終的に承認 された版を PDF 化し、電子媒体として申請者にメール送信している。これにより、申請者が計画書/変更 書の修正に関する最終的な結論を容易に把握できるように改善した。
- 動物実験伝票は、実際の動物の使用実態を把握するために重要である。動物実験伝票が申請者から提出された際には、動物実験計画書データベースで内容を確認し、計画書に記載されている内容と相違がないかを確認している。
- 終了点検は、これまで、実験計画書の紙媒体(原本)を用い、一つの試験について 4 名の審査委員が持ち 回りで終了点検を行なっていたため、時間を要していた。このため、全てのファイルを PDF 化し、審査 員毎に ID とパスワードによるアクセス制限した専用の NAS (Network Attached Storage) に格納し、審査委員が並行して終了点検を行えるようにした。また、試験計画の変更、動物の使用状況などを整理したファイルを事務局が作成し、審査委員の終了点検の一助となるように情報提供を行なっている。これにより、迅速な終了点検の実施が可能となった。
- 毎年度末に、実施中の動物実験について、動物実験責任者に経過報告書の提出を求め、所全体の動物実験等の状況を把握している。
- 実施体制は十分に整えられたものと考えており、さしあたり、今後も同じ体制で進める。

Ⅱ.各組織・体制は適正に機能しているか

1)動物実験委員会について

• 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

- 厚労省の基本指針に適合し、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。
- □ 改善すべき問題点が多くある。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験委員会審査結果及び答申書
- 動物実験委員会議事録

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 動物実験委員会は、随時、動物実験計画書を審査するとともに、委員会(年2回)、教育・訓練講習会(年1回)を開催している。また、終了報告書が提出された動物実験計画書の点検および体制の自己点検・評価を行っている。
- 動物実験委員は、毎年度当初に、各部から推薦された委員として一部の委員が入れ替わる。委員会のメンバーは、部長会議で承認されているが、毎年度当初、部長会議において委員の承認が得られるまでの間、前委員が暫定的に職務を継続するため、委員会の運営に支障はない。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は特になく、この機能は円滑に運用されている。

2) 動物実験等の実施状況について

動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されているか。

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、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。
- □ 改善すべき問題点が多くある。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験計画書ファイル
- 終了報告書に基づく、動物実験計画書 点検・評価実施結果

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 1実験毎に1ファイルとして、動物実験計画書、審査委員名、審査過程、承認書、実験動物伝票、実験経過報告書、終了報告書および点検評価の結果等をまとめている。そのためトレーサビリティーも十分対応可能である。
- 実験動物伝票提出時に、動物実験計画書と照合し、内容に不整合がないことを確認している。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

3) 飼育管理に注意を要する動物実験等の実施状況について

• 遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザードあるいはケミカルハザード対応の動物実験等が安全に 実施されているか。

(1) 評価結果

- 注意を要する動物実験等は、安全に実施されている。
- □ 注意を要する動物実験等は、概ね安全に実施されているが、一部に改善すべき点がある。
- □ 該当する動物実験等は、実施されていない

(2) 自己点検の対象とした資料

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- 特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子組換え実験安全管理規則
- 国立医薬品食品衛生研究所 病原体等安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 有害物質等の安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領
- 動物実験施設利用の手引き
- バイオハザード対応実験動物施設の利用の手引き
- ケモハザード対応実験動物施設の利用の手引き
- ナノマテリアルの取り扱い

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 動物の受け入れは、実験動物伝票を基に、実験者、管理者、動物飼育管理業務担当者との間で 上共有がなされた上で行なわれている。
- それぞれの動物飼育室は、実験前に各設備が正常に機能していることを確認してから、動物 実験等が開始されている。また定期的に設備の機能点検が実施されている。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

4) 実験動物の飼養保管は、適正に実施されているか

実験動物管理者の活動は適切か。実験動物の飼養管理は適切に実施されているか。

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適正な実施に関する規程、実験動物飼育管理要領等 に適切に対応している。
- □ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- □ 改善すべき点が多くある。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理運営組織図
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理手順書
- 各作業報告書類(作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録)

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 実験動物管理者として動物管理室長が指定されており、適正に活動している。
- 施設管理、飼育管理等の各要員は、適切に配員され、それぞれ適正に機能している。
- 飼育管理業務の担当者と、実験動物管理者は毎月定期的にミーティングを行ない、飼養管理 に関する情報共有に努めている。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

5) 施設・設備等は、適正に維持されて、正常に機能しているか

• 工事・修理等が必要なものの改善計画は立てられているか。

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、適切に維持管理されている。
- □ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- □ 改善すべき点が多くある。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理運営組織図
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理手順書
- 各作業報告書類

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 飼育管理業務の担当者と、実験動物管理者は毎月定期的にミーティングを行ない、施設・設備 等に関する情報共有に努めている。
- オートクレーブ等の滅菌装置、空調機等の施設・設備は、定期的に点検、メンテナンスを行なっており、必要に応じて更新・修理を行なっている。これらの情報は、研究所の施設係、ビル管理業者と共有していている。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は、現在はないものと認められる。

6) 教育訓練講習会の実施について

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適切な実施に関する規程等に則り、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。
- □ 改善すべき点がある。

(2) 自己点検の対象とした資料

動物実験に関する講習会スライド原稿

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 年に1回、動物実験実施者及び飼養者全員を対象に講習会を実施している
- 新型コロナウイルス感染予防対策のため、研究所全員を対象とした講習会では、Webex を用いたオンラインで行なっており、コロナ禍でも定期的に講習会を行なっている。
- 定期講習会に参加できなかった者および新人等に関しては、臨時講習会を年数回実施している。
- 法律、規程、要領等に加え、動物の取り扱いについて約1時間の講習会を行なっている。
- 講習会参加等の記録を、個人訓練記録として作成している。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

• 動物の取り扱い等の実技教育は、動物管理室が研究支援として実施する計画である。講習会、 実技教育は個人訓練記録として書類に残す。

7) 自己点検・評価及び情報公開について

(1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適正な実施に関する規程等に則り、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。
- □ 改善すべき点が多くある。

(2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 自己点檢·評価報告書
- ヒューマンサイエンス振興財団 動物実験実施施設認定センター認定証

(3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 内部評価は、実験動物委員会委員により、定期的に実施されている。
- 外部評価として、ヒューマンサイエンス振興財団 動物実験実施施設認定センターによる調査が3年に1回実施されている。当施設は、同センターによる調査の第1号認定施設であり、 以後5回認証されている。
- 情報公開は、所のホームページにより実施されている。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

8) その他:動物実験等の適正な実施に関して、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果

- 令和2年11月に、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 動物実験実施施設認定センターによる調査(第5回目)が実施された。その際に指摘されたコメントに対して対応を行った。
- 今後も、定期的な自己点検による評価を行ないつつ、動物実験が適切に実施できる体制を維持していく。

以上