

令和6年度

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

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。また、令和 5 年度（2024.2.13）の JAPIC 実地調査においてコメントとして指摘があった以下の点について、令和 6 年 6 月 12 日に開催した動物実験委員会にて規程の改正について議論された。
 - ・表紙に記載されている作成者としての動物実験員会の名称を削除
 - ・管理者の定義・責務
 - ・実験動物管理者の定義・責務

(4) 改善の方針及び達成予定時期

動物実験委員会の議論では、管理者の定義及び責務、実験動物管理者の定義と責務に関して、事務局案は不十分とされた。引き続き、事務局で修正案を検討し委員会に諮る。

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。
- 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。

(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、該当箇所について所内規程を改訂し反映する。

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
- 様式 1-1 動物実験審査申請書
- 様式 1-2 審査に関する情報
- 様式 2-1 動物実験計画書 (1)
- 様式 2-2 動物実験計画書 (2)
- 様式 2-3 動物実験計画書 (3)
- 様式 2-4 動物実験計画書 (4)
- 様式 2-5 動物実験計画書 (5) 動物実験処置の苦痛の分類
- 様式 4-1 動物実験計画書に係る審査委員のコメント
- 様式 4-2 動物実験計画書に係る審査委員のコメントまとめ
- 様式 5 動物実験計画審査結果答申書
- 様式 6 動物実験計画承認書
- 様式 7-1 動物入荷・移動依頼書
- 様式 7-1 動物入荷・移動依頼書 (所内移動用)
- 様式 8 動物実験計画変更届
- 様式 9-1 動物実験計画変更に係る審査委員のコメント
- 様式 9-2 動物実験計画変更に係る審査委員のコメントへの返答
- 様式 10-1 動物実験計画変更審査結果答申書
- 様式 10-2 動物実験計画審査
- 様式 10-3 動物実験計画「変更」承認書
- 様式 12-1 動物実験 経過報告書
- 様式 12-2 動物実験 終了報告書
- 様式 13 動物実験改善指示書
- 様式 14 動物実験改善報告書
- 様式 15 動物実験実施結果終了報告書に基づく規定の適合性に係わる点検・評価書
- 様式 16 教育訓練に関する個人記録票

(3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば明記する)

- 計画書には当該実験における動物福祉の 3Rs への対応状況が記載されている。即ち、replacement (研究目的達成の為の代替研究手段の有無やその実施可能性、等)、refinement

(疼痛の程度の確認とその軽減措置、エンドポイントの設定、等)、reduction (研究目的を達成するのに必要十分かつ最低限の匹数を設定するために努力した点) について、それぞれ記載されている。

- 計画書の審査には、1 審査につき 6 名の審査委員が指名され、それぞれの専門分野に基づく審査をおこなっている。計画書に対するコメントへの実験責任者の回答を審査委員が確認することにより、計画書の明確化が図られることで、適正な動物実験等が実施されている。
- 所全体の動物実験等の状況の把握を毎年度末に実施している。即ち、当該時点で継続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ている。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

動物実験審査委員の間で情報共有を前提とした書式等の改善については、今後も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
- 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、対象者には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所内規程を改訂し反映させる。

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。
- 「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。
- 長期間継続して動物実験を実施している飼育室のヘルスマonitoringをモニタリング用の動物を用いる方法から、廃床敷きを用いた PCR 法に変更した。これにより、ヘルスマonitoringで使用する動物数が削減された。

(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、関連の法律が改正された場合は、該当する所内規程に改正し反映する。

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

- 終了点検に関して、従前は実験計画書審査に関わっていない動物実験委員 3 名で実施していたが、実験計画書の審査を行った動物実験委員 6 名のうち 3 名が担当することに変更し、計画書の審査から終了まで一貫した評価ができる体制とした。
- 動物実験計画書（V）「動物実験処置の苦痛の分類」の参照としていた出典（鍵山、日薬理誌 2008）から更新した（鍵山ら、日薬理誌 2013）。これに伴い、実験計画書の動物実験処置の苦痛の分類、項目を更新した。
- 実験責任者に、動物実験終了報告書に際して、Refinement の観点から、人道的エンドポイントの適用匹数及び予期せぬ死亡の発生匹数等を記載するよう周知した。
- 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
- 動物実験計画書、経過報告書、終了報告書

(3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験委員会（以下、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、教育・訓練講習会を開催している。
- 委員会では動物実験に係わる事項について議論を行い委員会として合意形成を行っている。
- 委員会の委員は、各部から推薦され、部長会議での承認を経た委員で構成される。人事異動その他に伴い委員が入れ替わることがあるが、部長会議において委員の承認が得られるまでの間は、前委員が職務を継続することを原則としており、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

動物実験委員会に関する機能は厚労省の基本指針に適合し適正に機能している。未了の終了点検については、情報整理後速やかに対応する計画である。

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、動物実験計画書の点検・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、動物入荷・移動依頼書（旧実験動物伝票）、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も十分対応可能である。
- 動物入荷・移動依頼書提出時に、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。この作業には、動物実験計画書をまとめたデータベースを活用している。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

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
- 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、動物入荷・移動依頼書を基に、実験者、管理者、動物飼育管理業務担当者との間で情報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

特に改善すべき点は認められない。

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。
- 麻酔・安楽死方法について講習会で紹介しているが、手引きの作成は未達
- 「動物が逸走した場合の対応について」は未達

(4) 改善の方針及び達成予定時期

麻酔・安楽死方法・動物の逸走への対応は今後手引きを作成する。

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）

- 実験動物管理者と実験動物管理運営関連の各担当者は、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、メンテナンスを行っており、必要に応じて更新・修理を行なっている。
- 動物飼育室は蛍光灯を使用しているが、今後、蛍光灯の入手ができなくなることから LED 照明への切り替えを進めている。調光装置を導入し、げっ歯類の飼育条件として好ましい照度と、実験ならびに飼養管理に必要な照度を両立するようにした。

(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。
- 定期講習会に参加できなかった者については、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。
- 新たに人獣共通感染症への対策を追加した。
- 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

- 特に改善すべき点は、現在はないものと認められる。
- 必要に応じて、動物管理室が研究支援として動物の取り扱い等の実技教育を行う。

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 自己点検・評価報告書
- 一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）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、定期的に行われている。
- 外部評価として、ヒューマンサイエンス振興財団およびJAPICの動物実験実施施設認定センターによる調査が3年に1回実施されており、現在まで6回認証されている。
- 所のホームページにて情報公開されている。

(4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

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

- 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