

# 動物実験に関する自己点検・評価報告書

動物医薬品検査所

平成31年1月

## I. 規程及び体制等の整備状況

### 1. 機関内規程

<p>(1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>(2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物管理等運営規程</p>
<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>「農林水産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」（以下、「基本指針」という。）に則した動物管理等運営規程（以下、「規程」）が定められている。</p> <p>以下のとおり規程の内容に一部改善すべき点が見つかったので改善が必要。</p> <p>①第2条「定義」に「副管理者」の定義を追加し、その役割を明確化すること。</p> <p>②第4条第3項の副管理者の職位の条件について、今後の任命に支障を生じないように、現在の上席主任研究官に限定する規定から、職位を問わず任命できる規定とすること。</p> <p>③第6条の各号の文頭に「できる限り」を加え、動物愛護法や基本指針の表現と合わせること</p> <p>④第27条第1項の業務日誌や第28条の動物現在頭羽数報告書について、適切な提出先（実験動物管理者）とすること</p> <p>⑤自己点検・評価の実施については、第4条第8項に定められているが、具体的な手順等が不明確であるため、第8章として新たに章を設けて自己点検・評価の手順を明確化すること</p> <p>⑥その他の記載整備（記録等の提出先や保存期間の明確化、定められた各種様式の記載内容の充実・整備、誤字・脱字等の修正）</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>実験動物管理者及び副管理者において、規程の改正案を作成し、動物等管理委員会での審議を経て所長が規程の改正を行い改善する。</p> <p>平成31年4月1日までに改善予定。</p>

## 2. 動物実験委員会

### (1) 評価結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 動物実験委員会が置かれているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験委員会が置かれていない。

### (2) 自己点検の対象とした資料

動物管理等運営規程

動物等管理委員会規則

動物等管理委員会委員名簿

### (3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

規程に基づき設置された動物等管理委員会（＝動物実験委員会）は、動物実験等に関して優れた識見を有する職員3名、実験動物に関して優れた識見を有する職員2名、その他学識経験を有する職員1名、役職指定3名 計9名で構成されている。

### (4) 改善の方針、達成予定時期

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。)

<p>(1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li></ul>
<p>(2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物管理等運営規程</p> <p>動物等管理委員会規則</p> <p>平成30年度動物実験申請書 (以下、動物実験計画変更申請書を含む。)</p> <p>平成30年度動物実験終了(中止)届</p> <p>平成30年度動物等管理委員会議事概要</p> <p>平成30年度動物実験計画審査会議事概要</p>
<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>動物実験が終了した際の終了(中止)の届出は従来から規定されていたが、動物実験計画の実施結果の報告については、平成30年4月1日付けの規程の一部改正により年1回の実施が導入されたため、本年度末に提出される予定。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

#### 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。)

##### (1) 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が定められている。
- 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。
- 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。
- 該当する動物実験は、行われていない。

##### (2) 自己点検の対象とした資料

動物管理等運営規程  
動物等管理委員会規則  
微生物等取扱規程  
高度封じ込め施設安全管理規程  
バイオセーフティ委員会規則  
総合検査棟安全運営要領  
陰圧式検査棟安全運営要領  
遺伝子組換え生物等使用規則  
消防計画  
廃棄物等処理業務運営細則  
平成 30 年度動物実験申請書

##### (3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

安全管理に関する各種規程が定められ、各種委員会が所内に設置されており、それぞれの委員会で審査等が行われている。遺伝子組換え動物実験は実施していない。

##### (4) 改善の方針、達成予定時期

なし。

## 5. 実験動物の飼養保管の実施体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、実験動物管理者が置かれているか。)

### (1) 評価結果

- 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。
- 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) 自己点検の対象とした資料

動物管理等運営規程  
動物等管理委員会規則  
一般飼養管理細則  
動物舎特殊管理細則  
総合検査棟安全運営要領  
陰圧式検査棟安全運営要領  
当所施設全体の平面図  
各動物舎の平面図

### (3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

飼養管理施設は 12 施設あるが、稼働しているのは 11 施設である。魚類を飼養する水産用ワクチン検査棟を除き、家畜伝染病予防法に基づく衛生管理区域内に設置されている。実験動物管理者は規程により検査第 1 部長とされており、実験動物管理者の下に飼養管理等職員をまとめる作業責任者及び副作業責任者並びに廃棄物処理施設技術管理者が指名され、動物実験を実施する動物実験責任者及び動物実験実施者を含めて、飼養保管業務を実施する体制が整備されている。

### (4) 改善の方針、達成予定時期

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)

本自己点検・評価に基づく改善点に加え、外部検証の結果を踏まえて、規程の改正等の改善措置を講じていきたい。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか。)

<p>(1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input checked="" 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> <p>動物等管理委員会規則</p> <p>動物等管理委員会議事概要</p> <p>動物実験計画審査会議事概要</p> <p>教育訓練実施記録及び受講者名簿</p>
<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>動物等管理委員会規則に基づき動物等管理委員会の中に設置された動物実験計画審査会の6名の委員によって、動物実験申請書の審査が行われている。</p> <p>緊急に対応を求められた動物試験を実施する場合に限り、電子メール等による持ち回りで審議・議決を行っていたが、動物等管理委員会規則に持ち回り審議・議決に関する規定がなかったことから同規則に規定する必要がある。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>実験動物管理者及び副管理者において、持ち回りでの審議・議決を規定するための動物等管理委員会規則の改正案を作成し、動物等管理委員会での審議を経て所長が動物等管理委員会規則の改正を行い改善する。</p> <p>平成31年4月1日までに改善予定。</p>



## 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

- 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) 自己点検の対象とした資料

動物管理等運営規程  
動物等管理委員会規則  
平成 30 年度動物実験申請書  
平成 30 年度動物実験終了（中止）届  
平成 30 年度動物等管理委員会議事概要  
平成 30 年度動物実験計画審査会議事概要

### (3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

平成 30 年度は 73 件の動物実験申請書（変更申請書を含む。）の承認、2 件の動物実験終了（中止）届が提出されている。

上記 I の 3. 動物実験の実施体制の（3）のとおり、動物実験計画の実施結果の報告については、平成 30 年 4 月 1 日付けの規程の一部改正により年 1 回の実施が導入されたため本年度末に提出される予定。

### (4) 改善の方針、達成予定時期

上記 I の 3. 動物実験の実施体制の（4）のとおり、動物実験計画の実施結果の報告は本年度末に提出される予定。

なお、その報告を受け、機関の長である所長により必要に応じて適正な動物実験等の実施のための改善措置も講じられる。

### 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。)

<p>(1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li></ul>
<p>(2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"><li>動物管理等運営規程</li><li>動物等管理委員会規則</li><li>微生物等取扱規程</li><li>高度封じ込め施設安全管理規程</li><li>バイオセーフティ委員会規則</li><li>総合検査棟安全運営要領</li><li>陰圧式検査棟安全運営要領</li><li>遺伝子組換え生物等使用規則</li><li>消防計画</li><li>廃棄物等処理業務運営細則</li><li>平成 30 年度動物実験申請書</li></ul>
<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>安全管理に関する各種規程が定められ、各種委員会が所内に設置されており、それぞれの委員会で審査等が行われている。遺伝子組換え動物実験は実施していない。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

#### 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等により適正に実施されているか。)

##### (1) 評価結果

- 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。
- 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) 自己点検の対象とした資料

動物管理等運営規程  
一般飼養管理細則  
動物舎特殊管理細則  
動物種別検収検査要領  
平成 30 年度動物実験申請書  
平成 30 年度動物実験終了（中止）届  
平成 30 年度動物取得計画書  
平成 30 年度動物購入請求書  
平成 30 年度動物処理計画書

##### (3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

実験動物管理者が実験動物の飼養管理の業務全般にわたり統括管理を実施。実験動物の飼養管理に関する各種規程が定められている。ただし、実験動物の飼養管理における温湿度管理等の具体的方法など、明確な規定が定められていない事項があるため、それらに関して SOP 等を整備する必要がある。

##### (4) 改善の方針、達成予定時期

担当部署で対応を検討し、SOP の整備等の対応案について動物等管理委員会での審議を経て、所長が決定し、整備された SOP に基づく具体的な対応を開始する。

平成 32 年 4 月 1 日までに改善予定。

## 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。)

### (1) 評価結果

- 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。
- 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) 自己点検の対象とした資料

動物管理等運営規程  
一般飼養管理細則  
動物舎特殊管理細則  
廃棄物等処理業務運営細則  
当所施設全体の平面図  
各動物舎の平面図  
各動物舎の温度記録等  
アイソレーターの温度記録  
水槽の温度等記録

### (3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

各種規程等により動物舎等の保守、アイソレータや付属器具等の清掃・管理、焼却施設等の点検等について定め、施設等の維持管理に必要な対応を行っている。平成30年4月以降には施設の改善を目的として以下を実施した。

- ・第4号動物舎2階の空調設備の改修
- ・第4号動物舎2階のアイソレーターのヒーター修理
- ・第7号動物舎1階の鶏舎から養魚用施設への改修

また、平成31年1月に実施した動物等管理委員会による施設調査で、以下の改善すべき点が確認されたため直ちに対応し、改善済みである。

①10号動物舎の前室に使用済み手袋、マスク、帽子を廃棄するための容器を設置すること

②1号動物舎及び10号動物舎に古いヨードチンキ等が廃棄されずに残っていたので適切に廃棄すること

③車両消毒槽横の容器に、多くの使用済み防護服が廃棄されずに収納されていたので適切に廃棄すること

### (4) 改善の方針、達成予定時期

なし。

## 6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施されているか。)

### (1) 評価結果

- 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。
- 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) 自己点検の対象とした資料

動物管理等運営規程

教育訓練用資料

効果判定テスト答案

教育訓練実施記録及び受講者名簿

### (3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

教育訓練は公益社団法人日本実験動物学会のホームページに掲載されている北海道大学大学院獣医学研究科 **e-learning** 講座を使用し実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養管理等職員等が参加して1回開催、基礎編として41名が **Part1.法規制と自主管理**を受講し、応用編として **Part2.実験計画の立案と審査**及び **Part3 課題と対応**を32名が受講。

また、微生物等取扱規程に基づき微生物等の安全管理に必要な知識の修得等を目的とした教育訓練を平成30年度に5回(基礎編1回、専門編2回、総合検査棟編2回)開催(延べ143名受講)。

### (4) 改善の方針、達成予定時期

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されているか。)

<p>(1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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> <p>動物管理等運営規程</p> <p>動物医薬品検査所ホームページ</p> <p>(<a href="http://www.maff.go.jp/nval/sonota/dobutsu_jikken/index.html">http://www.maff.go.jp/nval/sonota/dobutsu_jikken/index.html</a>)</p>
<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>自己点検・評価は、平成 30 年 4 月 1 日付けの規程の一部改正から導入したため本年度から実施。</p> <p>情報公開は、動物医薬品検査所ホームページで実施。機関内規程、動物実験等の実施状況 (過去 5 年間分) を公表。ただし、自己点検・評価及び外部検証については実施中のため未公表により改善が必要。</p> <p>外部検証は、平成 30 年 4 月 1 日付けの規程の一部改正により導入し、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団により実施。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 31 年 3 月 31 日までに外部検証の結果が出る予定。その後、遅滞なく自己点検・評価及び外部検証の状況について、ホームページに掲載予定。</p>

## 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)

本自己点検・評価に基づく改善点に加え、外部検証の結果を踏まえて、規程の改正等の改善措置を講じていきたい。