

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

令和3年4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> <ul style="list-style-type: none"><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。<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。<input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
<p>(2) 自己点検の対象とした資料 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>令和元年度改正予定の項目に加え、年度当初からのコロナ禍に対応する勤務態勢の変更に伴い、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令和3年度に改正を実施する。</p> <p>テレワーク等の増加に伴い印鑑記名等が必要な手続きに遅滞が生じることから、届出様式の電子化と押印廃止を進め、電子メール等によるインターネット経由の手続きができるように改訂する。</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、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>令和3年10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。)

(1) 評価結果

- 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。

(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

令和2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。)

令和2年度動物実験終了(中止)届

令和2年度動物等管理委員会議事概要

令和2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。)

動物実験が終了した際の終了(中止)の届出は作成されていたが、各年度末に実施すべき動物実験計画の実施報告については、規定改正の周知不足のため、昨年度分が作成されていなかった。来年度初頭に今年度分とともに提出される予定。

(4) 改善の方針、達成予定時期

令和3年7月までに、動物実験実施責任者が年度ごとの実施報告書を作成、提出する予定。

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
令和2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。法改正等により実験動物を用いた検定が減少しており、より効率的かつ適切に飼養管理が可能となるように施設を集約する必要がある。

(4) 改善の方針、達成予定時期

令和 3 年 10 月 1 日までに削減案を委員会で作成し、委員会及び所内関係各所の同意を得たうえで運用を始める。

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)

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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>(2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">動物等管理委員会規則動物等管理委員会議事概要動物実験計画審査会議事概要教育訓練実施記録及び受講者名簿
<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。本年度は全ての申請課題について電子メール等による持ち回りでの審議・議決を行った。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし</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。)

<p>(1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<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 動物等管理委員会規則 令和2年度動物実験申請書 令和2年度動物実験終了(中止)届 令和2年度動物等管理委員会議事概要 令和2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>令和2年度は2件の動物実験申請書(変更申請書を含む。)の承認、1件の動物実験終了(中止)届が提出されている。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし</p>

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"><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。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<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 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 令和2年度動物実験計画申請書</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>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
令和2年度動物実験申請書
令和2年度動物実験終了(中止)届
令和2年度動物取得計画書
令和2年度動物購入請求書
令和2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。

令和3年10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。)

<p>(1) 評価結果</p> <p>■ 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。</p> <p>□ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>□ 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>一般飼養管理細則</p> <p>動物舎特殊管理細則</p> <p>廃棄物等処理業務運営細則</p> <p>当所施設全体の平面図</p> <p>各動物舎の平面図</p> <p>各動物舎の温度記録等</p> <p>アイソレーターの温度記録</p> <p>水槽の温度等記録</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>各種規程等により動物舎等の保守、アイソレーター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。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

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。)

<p>(1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" 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。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<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 教育訓練用資料 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>教育訓練は、動物実験に関して習得が必要な事項 (法令等、実験方法等、飼養管理等、及び安全管理等) に加え、当所施設における変更点等をまとめた資料を動物等管理運営委員会にて作成し、自習形式で全職員に対し教育訓練を実施した (受講者 72 名)。</p> <p>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 (自習形式) を開催。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" 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。<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<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>(http://www.maff.go.jp/nval/sonota/dobutsu_jikken/index.html)</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、昨年度から実施し、動物医薬品検査所ホームページで情報公開している。機関内規程、動物実験等の実施状況 (過去5年間分) を公表。</p> <p>外部検証は、昨年度実施し令和3年度に再検証の予定。</p>
<p>(4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし</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を踏まえて、規程の改正等の改善措置を講じていきたい。