

(独) 農業・食品産業技術総合研究機構における動物実験に関する検証結果
(平成23年度)

平成24年11月28日

検証実施者

筑波大学 八神健一

名古屋市立大学 三好一郎

調査実施日 平成24年6月29日

(独) 農業・食品産業技術総合研究機構における動物実験の実施体制等について、提出された平成23年度自己点検・評価報告書等に基づき検証した結果は、以下のとおりである。

I 検証結果総評

(独) 農業・食品産業技術総合研究機構における動物実験は、「(独) 農業・食品産業技術総合研究機構動物実験等実施規程」および機構に属する各研究所等の長が定める「実施要領」に従って行われており、平成23年度の動物実験の実施体制及び実施状況は「農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」におおむね適合していると認められる。

具体的な実施体制の構築と運用は機構に属する各研究所等の所長に委任されており、実質的には、所長が定める「実施要領」に基づき各研究所等の事業目的や研究目的に応じて、独自の動物実験委員会を中心に運用されている。

規程等の施行後、間もないことから、いくつかの運用上の工夫や改善を重ねながら、実験動物の福祉向上と動物実験の基本理念である3Rの向上をさらに推進することを期待する。

個別の事項について、以下に記述する。

II 個別事項検証結果

1 機関内規程について

- ・平成23年4月1日付で施行された「独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物実験等実施規程」の内容は、概ね基本指針に則したものである。
- ・この規程では、動物実験の適正な実施に関するほぼ全ての業務を各研究所等の長に委任しているが、機構としてその実効性を確認する機能が

不十分である。

・第8条で規定する「動物実験管理者」は機構の理事長から委任された各研究所等の長を補佐することになっているが、現状では、各研究所等の動物実験管理者に実質的な責務と権限が集中していることから、その責務と権限の範囲を明確にすべきである。

・飼養保管基準（環境省告示）に規定される「実験動物管理者」の設置について記載がない。動物の飼養施設に「実験動物管理者」を置く必要があり、対応すべきである。

2 所内要領について

・各研究所等の動物実験実施要領、並びに動物実験計画書、動物実験施設等指定申請書、動物実験実施報告書等、動物実験を実施するための基本的な様式等は整備されている。

・各研究所等の動物実験実施要領に、飼養保管基準で定められた「実験動物管理者」を置くことが明記されていない。

3 動物実験委員会について

・基本指針に則した動物実験委員会が各研究所等に設置され、規程に定められた任務が遂行されている。しかし、一部の研究所等で、委員会の議事録を確認できなかった。

・一部の研究所等では、動物実験計画の審査手順を定めたり、動物実験実施者のためのマニュアルを作成し、動物実験計画の立案、審査、承認、実施、報告の手順を円滑に進めるための工夫がされている。このような個別の研究所等で実施している優れた工夫や取り組みのうち、共有できるものは機構全体で活用することを検討されたい。

・動物実験の基本理念である3Rの実効性を高めるためには、機構に属する各研究所等の委員会委員の共通認識や最新情報の共有が必要であり、この点も機構が主導すべき役割と思われる。

4 動物実験管理者について

・動物実験管理者の役割に関して、機構の規程と各研究所動物実験実施要領の間に齟齬が見られる。また、飼養保管基準に規定される「実験動物管理者」と紛らわしく、一部に「動物実験管理者」の役割と混乱が見受けられる。飼養保管基準に則して「実験動物管理者」を設置し、その役割を規程あるいは各研究所等の実施要領に明記すべきである。混乱を避けるには、「動物実験管理者」を置かないことも検討されたい。

5 施設等の指定について

- ・各研究所等の指定様式にて施設等の指定が申請され、平成 23 年度は実験動物の飼養保管並びに実験室は 10 研究所 143 施設および 36 実験室で実施された。
- ・各研究所等で飼養標準手順書等が定められ、飼養保管状況の報告も実施されている。特に畜産動物の飼養標準手順書は、詳細で、優れた内容であるため、可能なものは機構内での共有も検討されたい。
- ・各飼養保管施設には、実験動物管理者に相当する者が置かれているが、施設等の申請書に実験動物管理者名を記入する欄がない。実験動物管理者の設置を明確にすべきである。
- ・一部の研究所等で、実験動物管理者が保管すべき飼養管理等の記録文書等（日報、あるいは入退室記録、搬入記録、飼養保管台帳、業務日誌）を確認できなかった。

6 施設等の維持管理について

- ・自己点検の際に行った維持管理状況の調査では、一部に補修を要する飼養保管施設が認められたが、概ね良好な状態にある。補修を要する施設に対しては、早急な実施が必要である。
- ・機構全体では、多数の飼養保管施設があることから、施設の維持管理状況の定期的な報告、あるいは委員会による定期的な現場確認等により、施設改修や設備更新の必要性を把握し、中長期的な改修・更新計画を検討する必要がある。

7 動物実験計画の審査及び実施について

- ・平成 23 年度は 317 件の動物実験計画が審査され、315 件が承認されており、動物実験計画の立案、及び、審査、承認は概ね適正に実施されている。しかしながら、一部で議事録や審査過程を示す書類が確認できない。記録類の整理、保管に努められたい。
- ・一部ではあるが、苦痛度の評価・軽減措置、安楽死、実験に使用する動物の数的根拠などの記載内容に必要と思われる助言や指導が行われていない。特に、畜産動物（鳥類を含む）の安楽死に、特殊な装置や経験的な方法を採用している例が見られるため、安楽死方法の標準化と周知が必要である。
- ・審査手続きを円滑に進めるうえで、動物実験計画の記入要領に加え、審査要領（基準）を整備し、機構内で情報共有すると共に、実験実施者へのより一層の周知を望みたい。

8 動物実験の実施結果報告について

・実験結果報告書の提出率は 80%であり概ね適正と判断するが、動物実験委員会の指導により更にその向上を希望する。

9 実験動物の健康及び安全の保持について

・げっ歯類から鳥類，大型畜産動物まで，多種の実験動物は，研究所ごとに定められた飼養標準手順書に従って管理されている。特に畜産動物の飼養標準手順書は、詳細で、優れた内容であるため、可能なものは機構内での共有も検討されたい。

・一方で、一部の研究所等では、飼養保管マニュアルが整備されていない例もあるため、早急に整備されたい。

・施設の目的や規模，設備に対応した独自の飼養保管マニュアルの整備が必要なケースもあるものとする。

・機構内には、畜産動物の飼養管理や衛生管理、動物の健康管理や微生物検査に高度な技術やノウハウを持った獣医師、研究者、技術者が多く存在する。当該分野において我が国における指導的な研究所であることから、研究所間の連携、技術やノウハウの共有、これらを標準化し国内関係者へ普及することを期待する。

10 生活環境の保全について

・各研究所等は住宅密集地域ではなく一般住宅の少ない環境にあることから、周辺的生活環境への悪影響は見当たらない。基本指針や規程に従って適正に実施されている。

・動物逸走時に対するマニュアルに関して、一部に不明確な点が見られたため、機構や周辺行政機関への連絡体制も含め、明確にすべきである。

11 人への危害・環境保全上の問題の防止について

基本指針や規程に従って適正に実施されている。特に、畜産動物の伝染病予防の観点からも、十分な対応がとられており、問題となる点は見当たらない。

12 安全管理に注意を要する動物実験について

(遺伝子組換え動物、感染症等に係る実験)

- ・安全管理に注意を要する動物実験が実施される研究所では、必要に応じて組換え DNA 実験規程，病原体等安全管理規程，安全衛生管理規程，化学物質等安全管理規程，放射線安全管理規程等が整備され、適正に実施されている。
- ・特に、動衛研ではこれらの規程等がよく整備されており、機構内での情報の共有化が望まれる。

1.3 地震、火事等の緊急時の対応について

- ・緊急時対応計画等が整備されているが、一部の研究所では未整備である。機構や周辺行政機関への連絡体制も含め、明確にすべきである。

1.4 教育訓練について

- ・教育訓練を機構内の他の研究所等と共同で実施したり、web や公的な教材を利用し、適正に実施されている。
- ・機構内には、畜産動物の飼養管理や実験方法について、高度な技術や経験を持った動物実験実施者が多いため、基本的な実験技術だけでなく、最新技術や標準化した飼養保管あるいは実験法等の教材作成や教育訓練への活用も考慮されたい。
- ・実験動物管理者の役割や責務の周知を図るため、実験動物管理者の教育も必要である。

【その他】

- ・機構理事長から各研究所の長へ、各研究所の長から動物実験管理者へ実質的な業務が委任されており、機構として全体状況の把握ができていない。機構と各研究所等、各研究所の所長・動物実験委員会委員長・飼養保管施設の管理者・実験動物管理者・動物実験責任者の権限と責務、委任状況を明確化した組織図を常置し、意識の共有を図る必要がある。
- ・総合的に見て、機構としての責務が希薄で、機構における動物実験の全体像を掌握しにくい構造となっているため、毎年 1 回、各研究所等の動物実験委員会委員長、実験動物管理者の代表者等を参加させる連絡協議会等を設置することも検討されたい。それにより、情報共有や細部の手続き等の標準化も図ることができると思われる。