

動物実験に関する検証結果報告書

国立研究開発法人

農業・食品産業技術総合研究機構

生物機能利用研究部門

(池の台地区)

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

平成31年3月

平成 31 年 3 月 14 日

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構

理事長 久間 和生 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 浦野 徹



対象機関： 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
生物機能利用研究部門

申請年月日：平成 30 年 7 月 31 日

訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 6 日

調査員： 國田 智（主査）
山本 博（副査）
三好一郎（副査）

検証の総評

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構（以下、「農研機構」という。）は、我が国の農業と食品産業の発展のための研究開発を行う機関であり、本部・重点化研究センター・研究部門の多くがつくば市に設置されている。生物機能利用研究部門は、生物資源の農業および関連産業上の開発および利用に関する技術についての研究を行っている部門であり、つくば市内の 5 つの事業所で業務が展開されている。このうち、ブタ、ウシ、マウスを使用する動物実験が実施されている池の台地区を対象に今回の検証を行った。その結果、概ね「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」（以下、「農水省基本指針」という。）に則した動物実験が適正に実施されていることが確認できた。また、飼養保管施設は、環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下、「飼養保管基準」という。）ならびに「産業動物の飼養及び保管に関する基準」（以下、「産業動物飼養保管基準」という。）、アニマルウェルフェアの考え方に対応した各種動物の飼養管理

指針等に則して適切に維持管理され、飼養保管状況も良好であることが確認された。

農研機構では研究センター（研究部門）ごとに動物実験委員会を設置し、センター等の長が動物実験に関する承認権限を理事長から委譲されている。生物機能利用研究部門の委員会に他部門の委員会メンバーが参画する、あるいは委員会間での対応の標準化や情報共有を図るための情報連絡会を開催するなどの取り組みは、機構としての対応の一貫性を担保するための活動として評価できる。動物実験委員会の体制、動物実験・飼養保管・安全管理に関する実施体制はよく整備されている。ただし、理事長、副理事長、センター等の長、管理者補佐、実験動物管理者等の権限・役割と相互の関係について不明確な点があるため、現在改訂中の動物実験等実施規程および実施要領において、整理・再構成を図る必要がある。

動物実験委員会の活動状況や動物実験の実施状況については、安全管理面での対応を含め大きな問題はない。実験用家畜の飼養保管については、つくば技術支援センターに委託し、事業所内の獣医師や飼料栄養・アニマルウェルフェア等の専門家が健康管理面をサポートすることで良好な状態が維持されている。動物実験委員会によって平成 30 年より始められた施設調査・視察等を、定期的な施設の維持管理状況の点検活動に発展させ、さらなる施設整備や運用改善の推進に活用されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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・評価の妥当性

農水省基本指針、飼養保管基準および産業動物飼養保管基準に則り、農研機構として動物実験等実施規程が策定されている。さらに、生物機能利用研究部門動物実験等実施要領を定め、理事長から権限移譲された研究部門長が動物実験や飼養保管に関する承認権限を有し、最終責任者としての役割を担う体制が整備されている。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

機関の長の権限委任に関しては、理事長以下、副理事長および研究部門長の役割と関係について規程条文を整理し、動物実験委員会を中心とする管理者、実験動物管理者等の組織構成が単純かつ明確になるよう検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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。
- 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験委員会は置かれていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

研究部門長の諮問機関として動物実験委員会が設置され、基本指針が求める機能を果たしている。また、委員の構成も基本指針に適合している。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

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

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

生物機能利用研究部門動物実験等実施要領に従い、動物実験にかかわる各種様式が定められており、その記載事項は 3R に係る内容を含む必要項目を網羅している。動物実験計画書は最長 5 年間で有効であるが、実験終了時には終了報告書により部門長へ報告され、さらに毎年度末には実施状況報告書により動物実験委員会へ報告される。また、前年度（平成 29 年度）の自己点検・評価での指摘に基づき、飼養保管施設・実験室の廃止申請書が定められている。よって、動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当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。
- 該当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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物を用いる実験と有害化学物質の投与動物実験が行われている。遺伝子組換え動物を用いる実験は「遺伝子組換え生物等の使用に関する安全管理規程」と「生物機能利用研究部門遺伝子組換え生物等に係る安全要領」に従い、また有害化学物質の投与動物実験は「毒物劇物等の取扱いに関する規程」と「生物機能利用研究部門毒物劇物等取扱要領」に従って、それぞれ安全管理に配慮した実施体制が定められている。また、関連委員会の事務局を担当するリスク管理室により、一元化した厳重な安全管理体制が構築されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<input type="checkbox"/> 該当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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・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、適正な飼養保管の体制である。<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・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は研究部門長により承認されており、飼養管理手順書や実験動物逸走時および緊急時対応マニュアル等が定められている。また、緊急連絡先を飼養保管施設内の各所に掲示し、周知がなされている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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、適正な飼養保管の体制である。<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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験等実施規程で飼養保管施設ごとの実験動物管理者の設置が明記されていないが、生物機能利用研究部門動物実験等実施要領に「部門長は動物実験を行う事業場ごとに実験動物管理者を指名する」とあり、飼養保管施設指定申請書でも実験動物管理者を指名している。現状で問題</p>

ないが、今後動物実験等実施規程において、飼養保管施設ごとの実験動物管理者の設置を明文化することが望ましい。

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）

農研機構では研究センター（研究部門）ごとに動物実験委員会を設置し、センター等の長が動物実験に関する承認権限を委譲されている。生物機能利用研究部門の委員会に他部門の委員会メンバーが参画する、あるいは委員会間での対応の標準化や情報共有を図るための情報連絡会を開催するなどの取り組みは、機構としての対応の一貫性を担保するための活動として評価できる。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験委員会が、動物実験計画書や飼養保管施設・実験室指定申請書について審査を実施しており、各種様式の委員会記入欄や委員会議事録、メール審査記録等として審議内容や審議結果が記録・保存されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験計画書は、動物実験委員会の審査を経て、研究部門長による承認されている。また、すべての動物実験計画について、終了年度の動物実験終了報告書、毎年度末の実施状況報告書と動物実験の自己点検票が提出され、動物実験委員会および研究部門長による実施状況の把握されている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験が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。
- 該当する動物実験は行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験として、遺伝子組換え動物の飼育・実験と有害化学物質の投与実験が実施されている。防疫の観点から、衛生管理区域を設定し、厳重な侵入・逸走防止措置、衛生管理が実施されており、さらにケージ単位での施設、二重柵、ネズミ返し等の動物種や飼養方法に応じた個別措置もとられている。いずれも安全管理上の対策がとられた施設において、関連する安全管理規程や安全要領に従って情報共有を図りつつ実施されており、事故等の発生もない。また、ヒヤリハット事例が自己点検評価で指摘されたが、安全管理上問題となる逸走の危険性はなく、設備・運用の両面で再発防止策が講じられている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「該当する動物実験が適正に実施されている。」とする。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験が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。
- 該当する動物実験は行われていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

飼養保管の作業マニュアルに従って、飼育管理ならびに動物と施設の点検・記録が実施されて

いる。また、各飼養保管施設から提出された実験動物飼養保管状況の自己点検票等に基づいて自己点検・評価を実施しており、動物実験委員会による指導と改善が適宜行われている。実験用家畜（ブタ・ウシ）の飼養保管は、つくば技術支援センターに委託され、衛生管理状況・健康状態ともに良好である。また、自己点検評価で指摘されたヒヤリハット事例については、設備・運用の両面で再発防止策が講じられている。

よって、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

人獣共通感染症発生時の連絡先の周知、及び実験用小動物として維持・繁殖が行われているマウスの定期的な微生物モニタリングの導入について検討されたい。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

飼養保管施設や実験室は、委員会による視察が行われていなかったが、平成 29 年度の自己点検・評価での指摘をふまえ、平成 30 年度より動物実験委員会が施設の調査・視察を順次始めたところである。空調等の設備点検は、管理課が主体となり実施しており、施設の経年劣化に対しても、補修・修繕計画に従って対応措置が講じられている。開放式の畜舎を除き、飼養保管施設の入り口は施錠もしくは ID カード管理され、入退室記録が保存されているが、一部の施設では日中のセキュリティ管理にやや脆弱性が認められる。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

年度ごとに実施する自己点検・評価における施設の維持管理状況の把握に加え、動物実験委員会による定期的な施設調査・視察活動を継続し、飼育・実験環境の改善や危害防止対策等に活用されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

すべての動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者に対し、年 1 回の教育訓練の受講が義務づけられており、教育訓練の実施記録が保存されている。基礎的な教育訓練は、新人研修において別プログラムで実施されている。実験動物管理者は、日本実験動物学会が主催する実験動物管理者等研修会を順次受講し、必要な情報収集を行っている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験委員会が、自己点検・評価を毎年度実施している。研究センター、研究部門ごとの自己点検・評価の結果は本部でとりまとめられ、農研機構ホームページで情報公開されている。また、規程、飼養保管状況、計画書承認数など、適正な情報公開が実施されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

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）

<p>実験用家畜（ブタ・ウシ）の飼養保管は、つくば技術支援センターに委託して実施しており、事業所内の獣医師や飼料栄養・アニマルウェルフェア等の専門家が健康管理面をサポートすることで良好な状態にある。</p> <p>動物実験計画書の承認欄には「適用除外」の判定項目がある。動物を飼養保管する総てのケースで動物実験計画書の提出を求め、委員会で適用除外の判断も含めて審査を実施している。</p>
--

動物実験に関する検証結果報告書

国立研究開発法人

農業・食品産業技術総合研究機構

畜産研究部門

(池の台地区)

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

平成 31 年 3 月

日実動学—外検発 第 H30—9 号 A—報

平成 31 年 3 月 14 日

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構

理事長 久間 和生 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 浦野 徹



対象機関： 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
畜産研究部門

申請年月日：平成 30 年 7 月 31 日

訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 7 日

調査員： 國田 智（主査）

三好一郎（副査）

山本 博（副査）

検証の総評

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（以下、「農研機構」という。）は、我が国の農業と食品産業の発展のための研究開発を行う機関であり、本部・重点化研究センター・研究部門の多くがつくば市に設置されている。畜産研究部門は、国産飼料の生産、家畜の生産性向上、畜産物の品質評価、家畜生産における環境対策等に関する技術についての研究を行っている部門であり、家畜育種繁殖・家畜代謝栄養・畜産環境・畜産物の 4 つの研究領域が所在する池の台事業所（つくば市）、および畜産飼料作研究拠点（那須）、山地放牧研究拠点（御代田）の 3 拠点で業務が展開されている。このうち、各種家畜（ウシ、ブタ、ヤギ、ニワトリ）と実験小動物（マウス、ハムスター）を使用する動物実験が実施されている池の台地区を対象に、今回の検証を行った。その結果、概ね「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（以下、「農水省基本指針」という。）」に則した動物実験が適正に実施されていることが確認された。また、飼養保管施設は、環境省の「実験動物

の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下、「飼養保管基準」という。）」ならびに「産業動物の飼養及び保管に関する基準」（以下「産業動物飼養保管基準」という。）、アニマルウェルフェアの考え方に対応した各種動物の飼養管理指針等に則して適切に維持管理され、飼養保管状況も良好であることが確認された。

農研機構では研究センター（研究部門）ごとに動物実験委員会を設置し、センター等の長が動物実験に関する承認権限を理事長から委譲されている。各センター（部門）の委員会間での対応の標準化や情報共有を図る目的で開催されている情報連絡会などの取り組みは、機構としての対応の一貫性を担保するための活動として評価できる。動物実験委員会の体制、動物実験・飼養保管・安全管理に関する実施体制はよく整備されている。ただし、理事長、副理事長、センター等の長、管理者補佐、実験動物管理者等の権限・役割と相互の関係について不明確な点があるため、現在改訂中の動物実験等実施規程および実施要領において、整理・再構成を図る必要がある。また、動物実験終了報告書の様式を再整備し、部門長と委員会による実施状況の把握と必要な改善の指示が確実に行われていることを記録として保存するよう検討されたい。

動物実験委員会の活動状況や動物実験の実施状況については、安全管理面での対応を含め大きな問題はない。家畜の飼養保管については、つくば技術支援センターに委託し、事業所内の獣医師や飼料栄養・アニマルウェルフェア等の専門家が健康管理面をサポートし、契約開業獣医師が対応する体制が整っており良好な状態にある。一方、実験用小動物については研究者自身による管理に委ねられており、飼養保管方法の周知や確認について、実験動物管理者が積極的に関与する必要がある。動物実験委員会によって平成 30 年より始められた施設調査・視察等を、定期的な施設の維持管理状況の点検活動に発展させ、さらなる施設整備や運用改善の推進に活用されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" 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 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。
2) 自己点検・評価の妥当性
農水省基本指針、飼養保管基準および産業動物飼養保管基準に則り、農研機構として動物実験等実施規程が策定されている。さらに、畜産研究部門動物実験等実施要領を定め、理事長から権限移譲された研究部門長が動物実験や飼養保管に関する承認権限を有し、最終責任者としての役割を担う体制が整備されている。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" 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 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。
4) 改善に向けた意見
機関の長の権限委任に関しては、理事長以下、副理事長および研究部門長の役割と関係について規程条文を整理し、動物実験委員会を中心とする管理者、実験動物管理者等の組織構成が単純かつ明確になるよう検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
研究部門長の諮問機関として動物実験委員会が設置され、基本指針が求める機能を果たしている。また、委員の構成も基本指針に適合している。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。

<input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <input 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。 <input checked="" 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 畜産研究部門動物実験等実施要領に従い、動物実験にかかわる各種様式が定められており、その記載事項は 3R に係る内容を含む必要項目を網羅している。動物実験計画書は当該年度のみ有効であり、毎年度末に動物実験終了報告書を提出し、継続時には動物実験計画書を毎年度申請する。しかし、各種様式に宛先が明示されておらず、動物実験終了報告書には委員会の審査結果・コメント欄および研究部門長の承認欄がないため、様式を見直す必要がある。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input 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。 <input checked="" 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
4) 改善に向けた意見 動物実験終了報告書の様式を改訂し、委員会の審査結果・コメント欄および研究部門長の承認欄を設けることで、部門長と委員会による実施状況の把握と必要な改善の指示が確実に行われていることを記録として残されたい。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 該当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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え動物を用いる実験と有害化学物質の投与動物実験が行われている。遺伝子組換え

動物を用いる実験は「遺伝子組換え生物等の使用に関する安全管理規程」と「畜産研究部門遺伝子組換え生物等の第二種使用実験実施要領」に従い、また有害化学物質の投与動物実験は「毒物劇物等の取扱いに関する規程」と「畜産研究部門毒物劇物等取扱要領」に従って、それぞれ安全管理に配慮した実施体制が定められている。また、関連委員会の事務局を担当するリスク管理室により、一元化した厳重な安全管理体制が構築されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当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。
- 該当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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

飼養保管施設は研究部門長により承認されており、飼養保管指針や実験動物逸走時および緊急時対応マニュアル等が定められている。また、緊急連絡先を飼養保管施設内の各所に掲示し、周知がなされている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

飼養保管施設には実験動物管理者が置かれているが、動物実験等実施規程には飼養保管施設ごとの実験動物管理者の設置が明記されておらず、動物実験施設等指定申請書でも実験動物管理者の記入欄がないため、改善を検討されたい。

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）

農研機構では研究センター（研究部門）ごとに動物実験委員会を設置し、センター等の長が動物実験に関する承認権限を委譲されている。各センター（部門）の委員会間での対応の標準化や情報共有を図る目的で開催されている情報連絡会などの取り組みは、機構としての対応の一貫性を担保するための活動として評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験委員会が、動物実験計画書や動物実験施設等指定申請書について審査を実施しており、委員会記入欄や委員会議事録、メール審査記録等として審議内容や審議結果が記録・保存されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験計画書は、動物実験委員会の審査を経て、研究部門長による承認がなされている。また、すべての動物実験計画について、年度末に動物実験終了報告書と動物実験の自己点検票が提出され、動物実験委員会による確認ののち、部門長による承認決裁がなされている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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・評価の妥当性</p> <p>安全管理を要する動物実験として、遺伝子組換え動物の飼育・実験と有害化学物質の投与実験が実施されている。防疫の観点から、衛生管理区域を設定し、嚴重な侵入・逸走防止措置、衛生管理が実施されており、さらにケージ単位での施錠やタイロック、ネット、ネズミ返し等の動物種や飼養方法に応じた個別措置もとられている。特に、遺伝子組換え実験施設の調査は、遺伝子組換え実験安全委員会により毎年実施されている。いずれも安全管理上の対策がとられた施設において、関連する安全管理規程や安全要領に従って情報共有を図りつつ実施されており、事故等の発生もない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>アニマルウェルフェアの考え方に対応した家畜の飼養管理指針や飼養マニュアルに従って、飼育管理ならびに動物と施設の点検・記録が実施されている。また、各飼養保管施設から提出された実験動物飼養保管状況の自己点検票等に基づいて自己点検・評価を実施している。実験用家畜（ブタ・ウシ・ニワトリなど）の飼養保管は、つくば技術支援センターに委託され、衛生管理状況・健康状態ともに良好である。一方、一部の遺伝子組換え動物（ニワトリ、マウス等）は研究者等によって衛生的に管理されているが、動物や施設の点検が研究者任せになり、施設としての</p>

一元化した対応や実験動物管理者との情報共有に不十分な点が見受けられた。よって、実験動物の飼養保管状況について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

研究者自身が飼育管理や日常点検を担当している施設においても、飼養保管マニュアルを整備し、実験動物管理者が飼育頭数や飼育環境などの日常的な飼養保管状況の確認作業に関与することで、適時の対応が可能な運用形態を構築することが求められる。また、維持・繁殖が行われている実験用小動物（ハムスター・マウス等）の定期的な微生物モニタリングの導入についても検討されたい。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

平成 29 年度に稼働したすべての飼養保管施設を対象に、平成 30 年度に動物実験委員会による視察が行われた。開放式の畜舎を除き、飼養保管施設の入り口は施錠もしくは ID カード管理され、入退室記録が保存されている。一部の飼育室は建物の施錠で関係者以外の立ち入りを制限しているが、飼育室の施錠はない。空調等の設備点検は、担当課が主体となり実施しており、施設の経年劣化に対しても、補修・修繕計画に従って対応措置が講じられている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験関係者以外が利用する建物では、建物全体のセキュリティに加え、飼育区域への動物実験関係者以外の入室について制限・管理する方策を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>すべての動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者に対し、年 1 回の教育訓練の受講が義務づけられており、教育訓練の実施記録が保存されている。基礎的な教育訓練は、新人研修において別プログラムで実施されている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>家畜の飼養・実験に関する研修や情報収集の機会はあるが、実験用小動物を使用する研究者に対する教育内容が的確に更新されるよう、実験用小動物の飼養・実験に関する最新情報を外部研修等で収集あるいは機構内で共有するなどの取り組みを検討されたい。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会が、自己点検・評価を毎年度実施している。研究センター、研究部門ごとの自己点検・評価の結果は本部でとりまとめられ、農研機構ホームページで情報公開されている。また、規程、飼養保管状況、計画書承認数など、農水省の基本指針に適合した情報公開が実施されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。

4) 改善に向けた意見

自己点検・評価に際しては、外部検証プログラムで公表している自己点検・評価事項チェック票の各項目について精査し、体制整備や施設・運用の改善に活用されたい。

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）

実験用家畜の飼養保管は、つくば技術支援センターに委託して実施しており、事業所内の獣医師や飼料栄養・アニマルウェルフェア等の専門家が健康管理面をサポートし、契約開業獣医師が対応する体制が整っており、良好な状態にある。

動物実験計画書の承認欄には「適用除外」の判定項目がある。動物を飼養保管するすべてのケースで動物実験計画書の提出を求め、委員会で適用除外の判断も含めて審査している。体重測定などの動物からのデータ採取操作を行う場合には「適用除外」としていない。