

令和3年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構

対象期間：令和3年4月1日～令和4年3月31日

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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験等実施規程（23規程第122号）
<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」に則り、動物実験等実施規程を定めている。また、組織改正及び動物実験の一元管理に向けた動物実験等実施規程の改正を行った。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験等実施規程 ・動物実験委員会名簿
<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>動物実験等実施規程を改正し、動物実験の専門委員会の設置を規定した。委員の役割と委員の構成は基本指針に則り、定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p>

<p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験等実施規程 ・動物実験計画書（非病原性）、動物実験計画書（病原性実験）、動物実験計画書（野生動物） ・動物実験終了報告書 ・自己点検票（飼養保管状況及び動物実験） ・飼養保管施設及び動物実験室指定・廃止申請書
<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>動物実験等実施規程等に基づき、動物実験の立案、審査、実施状況及び実験結果の報告を行う様式と体制が定められている。</p> <p>令和3年度は、野生動物を用いる動物実験及び感染を伴う動物実験のために、新たに専用の計画書様式を整備した。</p> <p>飼養保管施設及び動物実験室について、設置と廃止に関する各種様式が定められており、基本指針に適合しているかを審議して設置・廃止する体制が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え生物使用等安全管理規程 ・毒物劇物等取扱規程 ・化学物質管理規程 ・麻薬及び向精神薬取扱規程 ・家畜伝染病発生予防規程 ・感染症発生予防規程
<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>法令等に基づき必要な規程等を定め、行政等に必要な手続きを行う体制が整っている。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 基本指針や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

- ・動物実験等実施規程
- ・飼養保管施設及び動物実験室指定・廃止申請書
- ・各研究部門・センターにおける要領等
- ・飼養標準手順書、各種マニュアル
- ・緊急時にとるべき措置に関する要項等

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

飼養保管施設の指定あるいは廃止に関する手続きが規程で定められている。
各飼養保管施設に実験動物管理者を配置すること、また、その役割が規程で定められている。
各事業場において、逸走時及び緊急時の対応が定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

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）

従来、適正な動物実験を実施する体制は、動物実験計画の審査を含め、研究所毎にとられてきた。今後は、全ての研究所の動物実験について、本部が一元管理する体制に移行する。その一環として、令和3年度に、動物実験計画を一元的に審査するための動物実験専門委員会（マウス・ラット、ブタ、反芻家畜、家禽及び野生動物専門委員会、並びに感染実験を専門とする病原性動物実験専門委員会）を設置し、審査基準等を整備した。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input 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>・各研究部門・センターの動物実験委員会に係る資料（委員名簿等、委員会記録）</p> <p>・マウス・ラット専門委員会及びブタ専門委員会の審査に係る資料（委員会名簿、議事録等）。</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>動物実験計画について、実験責任者が所属する研究所の動物実験委員会が審査を行い、承認後に動物実験を実施した。審査の内容は保存されている。令和3年度は、この従来の委員会の審査と並行して、マウス・ラット専門委員会及びブタ専門委員会がデータログを利用した計画書の審査を試行し、その議事録を保存した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>令和4年度内に、全ての新規動物実験について、専門委員会が計画書の審査を行うこととする。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</p> <p><input 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>・動物実験計画書と年度ごとの自己点検票及び終了報告書</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>・各研究所の動物実験委員会が、動物実験計画書に記載されている研究目的、方法、動物実験を必要とする理由、実験終了後の措置等について、基本指針、規程等に適合しているかを審査の上、承認の可否を決定している。</p> <p>・計画書の内容に基づき動物実験が適正に実施されたかについて、各研究所から提出された終了報告書及び年度末の自己点検票等を本部がとりまとめ、確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<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、当該実験を適正に実施している。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験計画書の安全管理に注意を要すべき事項と安全確保に関する項目の記載内容 ・終了報告書、年度末の自己点検票の安全確保に関する項目の記載内容 ・安全管理に注意を要する動物に関わる申請書等
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>感染を伴う動物実験については、動物実験計画書にバイオセーフティに関する項目が設置され、委員会の審査の前に、それらが適正であることが確認されている。</p> <p>遺伝子組換えを伴う動物実験については、動物実験計画書に設置した項目により、遺伝子組換え安全委員会で事前に承認を受けたことが確認されている。</p> <p>特定外来生物（アライグマ）を使用する動物実験については、環境省の許可を得たことを確認後、承認されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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"> ・実験動物飼養保管施設一覧 ・飼養標準手順書、各種マニュアル ・緊急時にとるべき措置に関する要領等 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>実験動物管理者が中心となって、各飼養保管施設において、飼養標準手順書等に沿った飼養保管が実施され、また、年度末の自己点検により動物の飼育状況について確認が行われている。</p> <p>尚、農研機構には動物の飼養を専門とする技術支援部を配置する事業場があり、そうした事業場で</p>

は、1名の業務科長が、担当する多数の飼養保管施設の実験動物管理者を務めている例がある。そのため、業務科長を補佐する者を実験動物管理者補佐として配置することが望ましい。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和4年度内に、必要に応じて実験動物管理者補佐を配置する。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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

- ・飼養保管施設一覧
- ・実験動物飼養保管状況の自己点検票

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

現状において適切に管理されている。尚、長期に渡り使用されていない老朽化した飼養保管施設については、指定を解除することが望ましい。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和4年度内に本部が飼養保管施設の実態を精査し、今後使用する予定のない施設について、指定の解除を進める。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

- ・研究所で実施した教育訓練の資料

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

研究所では、外部講師による教育訓練及び本部が作成した教材を利用した教育訓練等が実施された。尚、本部が動物実験を一元管理する体制を構築中であり、教育訓練についても、本部が行うことが望ましい。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和4年度内に、動物実験実施者及び飼養者に向けた教育訓練並びに実験動物管理者及び実験動物管理者を補佐する者を対象とした教育訓練を本部が実施する（令和4年秋を予定）。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

- ・動物実験等実施規程
- ・動物実験に関する自己点検・評価報告書
- ・動物実験の自己点検票
- ・実験動物飼養保管状況の自己点検票
- ・農研機構ホームページに掲載された動物実験に関する情報

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

本部（担当部署：新技術対策課規制実験管理チーム）が各研究所から提出される自己点検票及び終了報告書を取りまとめ、農研機構全体の動物実験に関する自己点検を実施している。その結果を担当理事に報告するとともに、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」及び「動物実験実施状況（動物実験の件数および動物の飼養数を含む）を農研機構のホームページで公開している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

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）

これまでは研究所を中心に、動物実験計画の審査を含め、適正な動物実験を実施するための対策がとられてきた。今後は、全ての研究所の動物実験を本部が一元管理する体制に移行する。その一環として、令和3年度に6つの動物実験専門委員会を設置して、計画審査を一元的に行う体制を整えた。研究所ごとに設置していた委員会を統合することにより、農研機構全体での審査体制の効率化と審査の迅速化を図る。また、動物実験を取り巻く状況の変化に対し、本部が中心となって関係部署に対応を指示する等により、農研機構における動物福祉を維持・充実させる。