

令和4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4年 4月1日～令和5年3月31日

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・動物実験等実施規程（23規程第122号）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験等実施規程は、「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」（以下、基本指針）において機関内規程で定めることとされる事項（動物実験等の施設及び設備の整備並びに管理の方法、動物実験等の具体的な実施方法）について定めており、基本指針に適合する機関内規程であると判断した。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

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を設置している。 □ 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。 □ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・動物実験等実施規程 ・動物実験委員会運営要領 ・動物実験委員会名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験等実施規程に則り設置した動物実験の専門委員会の構成は、基本指針に適合するものである。また、基本指針で定める動物実験委員会の役割である動物実験計画書の審査について、審査方法等を定める動物実験委員会運営要領を、令和4年度に定めた。よって、基本指針に適合する動物実験委員会を設置していると判断した。

<p>4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。</p>

3. 動物実験の実施体制

<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、動物実験の実施体制を定めている。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
<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 ・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）の3つの計画書様式 ・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） ・飼養保管施設等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おり、計画書には基本指針で定める項目（代替法の検討、使用動物種・数、麻酔法・安楽死処置等）が設置されている。</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を定めており、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。尚、令和4年度、飼養保管施設とは別に、放牧用施設に関する様式を整えた。</p> <p>上記のことから、基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めていると判断した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 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> <ul style="list-style-type: none"> <input 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。 <input checked="" 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。 <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。 <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>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、行政等に必要の手続きを行う体制が整っている。</p> <p>令和4年12月に、牛の飼養管理作業中に重大な労働災害事故が発生した。牛や野生動物など危険な動物を使用する実験中に、このような事故が再発することがないように安全確保を図る必要があることから、改善すべき点があると判断した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>計画書様式には実験作業上の安全確保に係る項目があるが、これに加えて、安全な実験処置を行うためのチェックシートを整備して、実験実施上の安全を確保する（令和5年度に完了予定）。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</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 checked="" 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験等実施規程 ・ 飼養保管施設、放牧用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
<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>令和4年12月の労災事故発生後徹底した検証を行った結果、牛等の飼養管理作業に関して不足する安全作業手順書があること、暴れることが想定される牛等の誘導作業は、職員が複数で行うことを徹底し、複数で作業することが難しい場合は、見える範囲に人員を配置すること、ヘルメットなど保護具の装着・着用の基準を定め、着用を義務づける必要があることなど、改善すべき点があることが</p>

判明した。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和4年12月の労災事故発生後実施した牛等の大型実験動物の飼養管理に関する緊急点検とその際のリスクアセスメントに基づき、不足する標準安全作業手順書を拡充整備した（令和5年5月までに対応済み）。特に、暴れることが想定される牛の誘導作業については、複数で作業することを原則とし、複数での作業が難しい場合は、見える範囲に人員を配置することを標準安全作業手順書に記載した。これらを基に、牛等の大型実験動物を飼養する全ての事業場において、事業場の状況を踏まえた事業場安全作業手順書を整備した（令和6年1月までに対応）。また、保護具の装着・着用を徹底するため「作業時の標準となる装備」、「ヘルメット着用基準」を策定して明確にした（令和5年1月対応済み）。また、「標準安全作業手順書」、「事業場安全作業手順書」に必要な記載を行った（令和5年10月までに対応済み）。

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）

令和4年度より、動物実験を一元的に管理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、審査等を開始した。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

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

- ・動物実験委員会運営要領
- ・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病原性動物実験専門委員会の動物実験計画書の審査に係る資料（委員会名簿、議事録等）。

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。）

全ての動物実験計画について、使用する動物種による専門委員会、又は病原性動物実験専門委員会が、3Rの理念（代替法の検討、使用数の限定、苦痛の削減）に則った内容であるかを審査して承認権者に審査結果を報告し、その内容により承認権者は動物実験の実施を判断した。審査の内容は本部

<p>(事務局)が保存している。尚、使用を予定する薬品等の所持・保管状況、遺伝子組換え生物の使用に係る手続き等が適切であることが予め確認された計画書について、動物実験委員会が審査した。</p> <p>こうしたことから、動物実験委員会は、基本指針に適合し、適正に機能していると判断した。</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、適正に動物実験を実施している。 <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"> ・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>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>計画書の記載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（事務局）がとりまとめ、確認した。</p> <p>こうした状況から、適正に動物実験を実施していると判断した。</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 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 checked="" 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及び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

<p>・安全管理に注意を要する動物に関わる申請書等</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>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、記載内容が適正であることが研究所のバイオセーフティ担当者により確認されている。</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の記載により、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、環境省の許可条件に則り飼養されることを本部（事務局）が確認の上、承認されている。</p> <p>大型動物等の危険な動物を使用する実験中の事故の発生を防止するには、日常の飼養管理における懸案事項、作業安全に係るリスク等の情報について、実験実施者と飼養者間での情報共有に加え、安全衛生管理の責任者等へ報告を行う体制を整備するなど、改善すべき点があると判断した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>大型動物、野生動物を使用する動物実験では、実験を行う上での危険を洗い出したうえで、事故防止対策を計画書に記載することを義務付けた。また、実験責任者に、作業に関わる全員による作業開始前ミーティングを開催し、安全な実験処置を行うためのチェックシートを活用して作業員全員が作業に伴う危険に関する情報を共有すること、また、必要な場合は安全監視者を置くことを義務づける。更に、作業上のリスク等について安全衛生管理の責任者等へ必ず報告を行い、必要な指示を受ける体制とする（令和5年度内に実施）。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</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 checked="" 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> <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>令和4年12月の労災事故発生後、徹底した検証を行った結果、暴れることが想定される牛を誘導する場合は、単独作業を避け、複数での誘導作業が難しい場合でも見える範囲に人員を配置すること、</p>

忙しいことが想定される日には、組織として応援体制を容易に組める体制の構築、全員参加の作業開始前ミーティングの開催の徹底、職員の不安全行動や安全作業手順書に則った作業の実施状況の確認が必要であるなど、飼養管理上の事故の再発防止に向けて改善すべき点があると判断した。

4) 改善の方針、達成予定時期

暴れることが想定される牛の誘導作業では複数で作業することを原則とし、また、複数での作業が困難な場合は、見える範囲に人員を配置することを安全作業手順書に記載し、職員に周知徹底した(令和5年3月末完了)。

関係する全職員が集合する作業開始前ミーティングの開催を徹底し、このミーティングで、作業手順のみならず、作業上のリスク(起こりうる事故等)について作業員全員で確認すること、更に、各班の班長による作業前の朝会を新たに設け、安全作業に必要な要員配置の調整を行う体制を整備した(令和5年3月から実施)。

職場巡視では、設備や機械等の点検のほかに安全作業手順書等で示されたルールの遵守状況や不安全行動の有無などを点検項目に追加し、機構内のすべての事業場で行うこととした。また、飼養管理を含む研究支援業務を担当する技術支援部では、「安全パトロール」により作業員の保護具や不安全行動に着目した点検を行うこととした(令和5年2月より実施)。関係する全職員が集合する作業開始前ミーティングの開催を徹底し、このミーティングで、作業手順のみならず、作業上のリスク(起こりうる事故等)について作業員全員で確認する体制とした(令和5年3月から実施)。

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。)

令和4年12月の牛の飼養管理作業に発生した労災事故発生後、職員の管理を脱した大家畜が農研機構外に逸走する可能性がないか物理的境界等の状況について緊急点検したところ、一部の施設で柵の老朽化や柵・チェーンゲートの高さ不足等が認められたことから、改善すべき点があると判断した。

4) 改善の方針、達成予定時期

牛等の大型実験動物の逸走防止のため、問題個所について令和5年度中に改修する。

--

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験教育訓練教材 ・動物実験教育訓練受講者名簿
<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>令和4年度、動物実験実施者及び飼養者に向けて、適正な動物実験の実施に係る教育訓練を実施した。受講者名簿は、本部（動物実験事務局）で保管している。</p> <p>実験動物管理者に向けた教育訓練が必要であることから、改善すべき点があると判断した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>令和5年度内に、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実施する。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<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>本部（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</p>

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。

こうしたことから、適正に実施していると判断した。

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)

大型動物、野生動物等の危険な動物について、安全作業が実施できる体制を構築するとともに、定期で点検を行うことにより、動物の飼養及び実験中の事故の防止に最大限努力する。

令和4年度より、6つの動物実験専門委員会が計画書の審査等を一元的に行う体制となった。令和5年度以降に、動物実験の実施状況について外部検証を受験する予定である。