

令和5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5年4月1日～令和6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等）について定めており、基本指針に適合する機関内規程を定めていると判断した。 |
| 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専門委員会の構成は、基本指針に適合している。 動物実験委員会運営要領により、動物実験専門委員会は基本指針に則した機能を有することが規定されている。 上記のことから、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。 |

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

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つの様式 ・動物実験終了報告書様式 ・飼養保管状況及び動物実験の自己点検票 ・飼養保管施設等の指定及び変更申請書様式 |
| <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>動物実験計画書の審査結果を基に動物実験の実施を承認する体制、及び動物実験の実施状況と結果を報告しその内容を審議する体制が、必要な様式とともに整備されている。</p> <p>飼養保管施設及び動物実験室について、飼養保管基準に適合しているかを審議し指定する体制が、必要な様式と共に整備されている。</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</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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 <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"> ・ 遺伝子組換え生物等の使用等に関する安全管理規程 ・ 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を定めている。</p> <p>規程により法令等で定める手続きを行う体制が規定され、法令等で定める管理を監視する部署（安全衛生管理課及び安全衛生管理室）が設置されている。</p> <p>上記のことから、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と判断した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>牛などの危険な動物や野生動物を使用する実験の安全管理について、動物実験計画書様式を拡充して事故防止を徹底する（令和6年度前半に完了予定）。</p> |

5. 実験動物の飼養保管の体制

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <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（動物舎及び放牧用施設）、動物実験室の指定・変更申請及び指定解除申請の様式 ・ 指定・変更申請及び指定解除申請時の現地確認等を定める手続きのフロー ・ 標準飼養手順書等のマニュアル類 ・ 各種の安全作業手順書 |
| <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>施設毎に配置された実験動物管理者を中心とする施設の管理体制がとられている。</p> <p>飼育作業時の労働災害の発生を防止するため安全作業手順書が整備され、実験動物管理者が手順書に則した作業内容を確認・指示する体制がとられている。</p> |

上記のことから、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と判断した。

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）

動物実験について本部の担当部署（規制実験管理チーム）が一元管理を行い、動物実験計画の審査の平準化と動物の飼養環境等の向上を図っている。

農家等で実施する現地実証試験に関するガイドラインが整備されており、その中で、農研機構外で飼養する家畜を使用する試験について、計画書を提出し審査と承認を受けることを規定している。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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

- ・動物実験等実施規程
- ・動物実験委員会運営要領
- ・審査基準、苦痛度表等の資料
- ・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。）

動物実験委員会運営要領に則り、全ての動物実験計画書について6つの動物実験専門委員会のいずれかの委員会が審査基準に沿って審査を行った。審査の記録や承認に関する書類を規制実験管理チームが保存している。

飼養保管施設の指定又は変更の申請、指定解除の申請について、規制実験管理チームの要請により動物実験専門委員、又は規制実験管理チーム自体が現場の確認を行った。

自己点検・評価報告書について、動物実験専門委員会が内容の確認を行った。

上記のことから、基本指針に適合し、適正に機能していると判断した。

| |
|--------------------------|
| 4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。 |
|--------------------------|

2. 動物実験の実施状況

| |
|--|
| 1) 評価結果 <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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験計画書及び終了報告書、並びにこれらの審査・審議の記録 ・動物実験自己点検票 |
| 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。） <p>動物実験計画書に記載された研究目的、方法、実験終了後の動物の措置等について、基本指針、規程等に適合しているかを動物実験委員会が審査し、必要に応じて計画内容の修正を求めた後、承認の可否を判断の上、承認権者が動物実験の実施を承認した。</p> <p>実施期間が終了した全ての動物実験について終了報告書が提出され、記載された実験の成果について規制実験管理チームが確認した。</p> <p>自己点検票の記載内容から動物実験が適正に実施されたことを規制実験管理チームが確認し、目的が達せられていない等の問題点が認められた場合は、動物実験委員会の審議を経たうえで改善のため指導を行った。</p> <p>上記のことから、基本指針に適合し、適正に動物実験を実施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。 |

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

| |
|--|
| 1) 評価結果 <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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 |

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験計画書（安全管理に注意を要すべき項目） ・終了報告書、動物実験自己点検票（安全確保に関する項目） ・特定外来生物の飼養許可申請書及び飼養の許可証等 |
| <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では、病原性動物実験計画書のバイオセーフティに関する項目の記載をバイオセーフティ管理者が確認した。</p> <p>遺伝子組換えを伴う動物実験では、規制実験管理チームが動物実験計画書の遺伝子組換えに関する項目の記載から遺伝子組換え安全委員会の承認を確認した。</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、環境省の許可条件に則り飼養されることを規制実験管理チームが確認した。</p> <p>大型動物等の危険な動物を使用する実験上の事故防止について、動物実験計画書の事故防止に関する項目の記載を安全衛生管理室及び規制実験管理チームが確認した。</p> <p>上記のことから、基本指針に適合し、当該実験を適正に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>大型動物等の危険な動物や野生動物を使用する実験上の事故防止のため、動物実験計画書様式の記載上の注意欄に事故未遂例を掲示して様々な危険を周知し、事故防止対策の深化を図る（令和6年度前半に実施予定）。</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"> ・飼養保管施設（動物舎及び放牧用施設）の指定・変更申請書及び指定解除申請書 ・指定・変更申請及び指定解除申請時の現地確認等の記録 ・実験動物飼養保管施設一覧 ・標準飼養手順書等のマニュアル ・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>全ての飼養保管施設について自己点検票が提出され、飼養保管施設の指定内容と一致して動物が飼養されており、飼養保管状況に問題がないことを規制実験管理チームが確認した。</p> |

| |
|--|
| このことから、基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施していると判断した。 |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>規制実験管理チームが指導して動物実験を実施する研究所の微生物モニタリングを実施し、飼養環境の向上を図る（令和6年度に実施予定）。</p> |

5. 施設等の維持管理の状況

| |
|--|
| <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、適正に維持管理している。</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"> ・ 飼養保管施設（動物舎及び放牧用施設）、動物実験室の指定・変更申請書及び指定解除申請書 ・ 指定・変更申請及び指定解除申請時の現地確認等の記録 ・ 飼養保管施設一覧 ・ 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>本部が主導して大家畜を飼養する施設の点検を行い、強度が不十分と思われる箇所等を改善した（令和5年度実施）。</p> <p>全ての飼養保管施設について自己点検票が提出され、施設に問題がないことを規制実験管理チームが確認した。</p> <p>上記のことから、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と判断した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>実験動物管理者による飼養保管状況の自己点検に加え、規制実験管理チームが飼養保管施設を視察する等して施設の状況を確認し、必要に応じて改善等を指示することで飼養環境の向上を図る（令和5年度より実施、令和6年度完了予定）。</p> |

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>新たに動物実験実施者及び飼養者として従事する者に対し、規制実験管理チームが指示して適正な動物実験の実施に係る教育訓練を受講させた。受講者名簿を規制実験管理チームが保管している。実験動物管理者に向けた教育訓練が必要である。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>令和6年6月に実験動物管理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> <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"> ・動物実験等実施規程 ・動物実験計画書及び終了報告書、動物実験自己点検票 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票 ・動物実験に関する自己点検・評価報告書 ・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>動物実験の自己点検票及び終了報告書を規制実験管理チームが確認し、それらを取りまとめて「令和4年度動物実験に関する自己点検・評価報告書」及び「令和4年度動物実験実施状況」（動物実験の件数および動物の飼養数を含む）を作成した。</p> <p>「令和4年度動物実験に関する自己点検・評価報告書」及び「令和4年度動物実験実施状況」について動物実験専門委員会の審議を受けた後、担当理事の指示により農研機構のホームページで公開した。</p> <p>上記のことから、基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に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>該当なし。</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)

| |
|---|
| <p>規制実験管理チームは動物実験及び動物の飼養に関する情報収集を行い、より適切な動物実験の実施に必要な対策を研究所及び飼養を担当する部署に指示等している。令和6年度から令和8年度にかけて、規制実験管理チームが主導して全ての研究所の動物実験の実施状況について外部検証を受検する。</p> |
|---|