

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

動物衛生研究部門

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)

2025 年 3 月

日実動学-外検発 第 R7-20 号-報

2025 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

理事長 小倉淳郎



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 動物衛生研究部門

申請年月日：2024 年 7 月 22 日

訪問調査年月日：2024 年 10 月 22 日（小平）、10 月 29 日（札幌）、

11 月 12 日（鹿児島）、11 月 21～22 日（つくば）

調査員：國田 智、三好一郎、八神健一、森松正美、下田耕治、瀬戸山健太郎

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国立機関であり、つくば市に本部を設置し、8つの研究部門または研究センターにおいて動物実験が行われている。動物衛生研究部門は、動物疾病の専門研究機関として、家畜疾病及び人獣共通感染症の予防・診断・治療に関する技術開発と実用化に取り組むとともに、家畜伝染病の確定検査、診断液などの動物用生物学的製剤の製造と配布、国内外の獣医技術者に対する研修や講習を担っている。動物衛生研究部門は、つくば、札幌、小平、鹿児島の4拠点で構成され、全ての拠点で動物実験が実施されている。今回の検証は、これら4拠点の全ての飼養保管施設と動物実験を対象に行った。

農研機構における動物実験の管理体制は、2021 年度に大幅な変更が行われ、従来の研究所単位での管理体制から、農研機構本部の統括による一元管理体制に移行した。現在の体制は、機関の長である理事長の下、農研機構本部に属する企画戦略本部長が機関の長の権限の委任を受け、その諮問機関として農研機構全体の動物実験を監督する動物実験委員会（専門分野ごとの 6 つの動物実験専門委員会）が設置されている。また、企画戦略本部・新技術対策課に属する規制実験管理チームが、全ての動物実験専門委員会の事務局として各専門委員会活動の支援と連携にあたり、組織統一的な運営の確保に貢献している。さらに、各研究所の長が管理者となり、飼養保管施設や実験室を指定・掌握する体制が構築されている。動物衛生研究部門では、当該部門の所長が管理者として各拠点（つくば、札幌、小平、鹿児島）の管理部と協働して施設の維持管理を行い、実験動物の飼養保管は主に技術支援部が担う体制が整備されている。

上記体制の下、各種家畜やマウス、ラット等を使用する動物実験が、「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」という。）」及び「動物実験等実施規程」に則り、動物実験計画の審査、承認を経て実施され、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開も適正に行われている。また、非感染動物の飼育・実験から大型動物の感染実験にまで対応した多数の飼養保管施設が 4 拠点に配置されており、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。）」に則して、実験動物管理者および専任の飼養者によって適切に管理され、施設の維持管理状況も概ね良好である。特に、大型家畜動物の取扱いに対する安全対策や病原体の取扱いに関するバイオセーフティ確保への取組みは、国内最先端の専門機関として充実している。

研究所開設時に整備された施設は、研究動向に合わせて利用目的を変更しながら運用されているが、設備の老朽化も部分的に認められ、その対策が望まれる。また、つくば以外の拠点（札幌、小平、鹿児島）においては、つくば地区の管理者や規制実験管理チームに代わり、各拠点の専門委員会委員が自己点検・評価や定期的な施設点検を行っているが、監視や状況把握が不十分になりやすいため、点検や視察、教育訓練等に関するつくば以外の現地とつくば地区間での情報共有の強化を検討されたい。農研機構の運営実態に合わせて整備された、動物実験専門委員会と規制実験管理チームの連携に基づく動物実験及び飼養保管の監視体制を一層充実させ、さらなる施設整備や運用改善の推進に取り組まれない。

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・評価の妥当性
基本指針及び飼養保管基準に則り、農研機構の機関内規程として「動物実験等実施規程」が定められている。したがって、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
「動物実験等実施規程」に掲げる教育訓練の項目として、人獣共通感染症に関する事項を追加されたい。

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・評価の妥当性
「動物実験等実施規程」及び「動物実験委員会運営要領」に則り、機関の長である理事長の下、農研機構本部に属する企画戦略本部長が機関の長の権限の委任を受け、その諮問機関として農研機構全体の動物実験を監督する動物実験委員会（専門分野ごとの6つの動物実験専門委員会）が設置されている。また、各動物実験専門委員会は、基本指針が定める3要件の委員によって構成されている。したがって、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。
☐ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。
☐ 動物実験委員会は設置されていない。
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を定めている。 ☐ 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。 ☐ 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「動物実験等実施規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書（病原性実験）」「動物実験計画書（非病原性）」「動物実験終了報告書」「動物飼育施設指定・変更申請書」「動物実験室指定・変更申請書」等の各種様式も定められている。したがって、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 ☒ 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 毎年度の動物実験実施報告として、「動物実験自己点検票（農研機構様式）」が動物実験責任者から提出されている。この動物実験計画書ごとに行っている毎年度の経過報告の手続きについて、「動物実験等実施規程」第 16 条にも付記することを検討されたい。また、「動物実験等実施規程」に定められた企画戦略本部長への報告手続きが行われていることが明確になるよう、「動物実験終了報告書」に企画戦略本部長の確認欄を追加することも検討されたい。

4. 安全管理に注意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 ☒ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 各種法令に対応した「家畜伝染病発生予防規程」「感染症発生予防規程」「遺伝子組換え生物等の使用等に関する安全管理規程」「化学物質管理規程」「毒物劇物等取扱規程」「麻薬及び向精神薬取扱規程」が定められ、安全衛生管理室、バイオセーフティ管理役、遺伝子組換え安全委員会を設置して安全管理に注意を要する実験の適正な実施体制が整備されている。また、病原体や麻薬・向精神薬の使用等について行政機関への必要な手続きを行っている。したがって、安全管理に注意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 ☒ 基本指針と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 動物衛生研究部門の4拠点（つくば、札幌、小平、鹿児島）にある合計27施設が、研究所長により飼養保管施設に指定されている。研究所長は管理者として各拠点の管理部と協働して施設の維持管理を行うとともに、各飼養保管施設に実験動物管理者を配置し、主に技術支援部が動物の飼養保管を担う体制が整備されている。げっ歯類や大型家畜の飼養保管マニュアルの雛型を規制実験管理チームが作成し、それらに準じて各飼養保管施設で飼養保管マニュアルを整備している。また、動物逸走時の対応マニュアル及び火災・地震等の緊急時対応マニュアルも、全ての事業場、施設で整備し、緊急連絡先を各施設の電話設置場所に掲示している。したがって、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 ☒ 基本指針と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 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）

2018 年度に農研機構の畜産研究部門及び生物機能利用研究部門が動物実験に関する外部検証を受検している。今回が農研機構としては2回目の外部検証であり、前回の外部検証の結果を踏まえ、動物実験の実施体制を再構築し、動物実験の適正化に向けて機構全体で積極的に取り組む姿勢は高く評価できる。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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・評価の妥当性 「動物実験等実施規程」及び「動物実験委員会運営要領」に基づき、動物実験委員会（6つの専門委員会）が動物実験計画の審査を行っている。動物種ごとの審査基準（飼養条件、安楽死処置方法、人道的エンドポイント、麻酔・鎮痛方法、苦痛度区分表など）に従ってグループウェアを利用して詳細な審査が行われ、議事録も適正に記録、保存されている。また、動物実験の実施結果や自己点検・評価についても、規制実験管理チームが資料や素案を準備し、各専門委員会による審査が適正に行われている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、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。
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 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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・評価の妥当性 動物衛生研究部門では、年間 80 件程度の動物実験計画が、動物実験委員会による審査の後、企画戦略本部長により承認されている。最長 3 年間の実施期間が終了した動物実験については、「動物実験終了報告書」が提出されている。また、使用動物数等の記入欄を設けた「動物実験の自己点検票（農研機構様式）」が、承認された動物実験計画ごとに毎年度提出されている。これらの提出率は 100% であり、規制実験管理チームや動物実験委員会による内容確認が行われている。したがって、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 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 ☐ 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。

3. 安全管理に注意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

- ☒ 基本指針に適合し、当該実験を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。
- ☐ 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理に注意を要する実験として、感染動物実験や遺伝子組換え動物実験が実施されており、管理区域の設定、オートクレーブ、安全キャビネット、アイソレータ等の隔離設備の設置、排水の不活化処理設備、屠体の焼却処理施設等が整備されている。また、安全管理に関わる各種委員会と動物実験委員会の間での連携は、動物実験計画書の審査過程での安全管理担当部署による確認並びに規制実験管理チームによる関連情報の一元管理により、情報共有が図られている。さらに、感染動物実験の従事者は、バイオセーフティ教育訓練の受講及び登録が義務付けられ、事故等の発生もない。一方、安全管理に注意を要する実験として、大型家畜の取扱いがあり、大型家畜の取扱い時に受傷事故が発生している。これを踏まえ、施設内での安全対策と教育訓練での注意喚起に取り組んでいる。したがって、安全管理に注意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。

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

施設視察における安全管理の担当者や関連委員会との協力体制を構築し、管理区域や不活化設備等の管理状況について定期的な点検の実施を検討されたい。また、大型家畜の取扱いについても、さらなる安全対策への取組みを進められたい。

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

- ☒ 基本指針と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・評価の妥当性

つくば、札幌、小平、鹿児島各拠点で、ウシ、ブタ、ニワトリ等の家畜用の飼養保管施設があり、つくば、札幌、小平の3拠点にはマウス等の小型げっ歯類の飼養保管施設もある。いずれの拠点でも家畜の飼養数は少なく、家畜用の飼養保管施設の稼働率は低い。つくば拠点では、一部の施設で遺伝子組換えマウスの維持繁殖が行われているが、札幌及び小平拠点ではマウスの長期飼育は行っておらず、飼養頭数も少ない。感染実験に供される動物は通常数か月以内の飼育であるが、感染実験用以外の大型家畜は長期間にわたり飼育することが多く、放飼場での運動、床マットの敷設等が行われ、環境エンリッチメントへの配慮がされている。また、長期飼育の大型家畜に対して、削蹄やブラッシング等の健康管理が行われている。飼養保管施設ごとに標準飼養手順書が整備され、飼育環境や飼育管理の記録が保存されている。飼養保管状況の自己点検票は各飼養保管施設から毎年度提出され、規制実験管理チームと動物実験委員会が一元的に把握し、企画戦略本部長に報告している。したがって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 基本指針と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

実験動物管理者より提出された飼養保管状況自己点検票に提起された問題への対応を着実に進められたい。マウスの維持繁殖を行っている施設では、繁殖や実験に供する動物の微生物学的な品質を継続的に保証し、健康管理に資する目的で、現在計画中の定期的な微生物モニタリングを速やかに開始されたい。

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

- ☒ 基本指針と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・評価の妥当性

毎年度末に施設の自己点検を実施するとともに、規制実験管理チームまたは各拠点委員による現場視察を定期的に行い、使用用途等に合わせて指定の変更、解除等の指導を行っている。飼養衛生管理区域への関係者以外の立入りを制限する措置や入退記録簿による管理も適正に行われている。各拠点では専用の焼却施設や排水処理施設が整備され、適正に管理、運用されている。一方、研究所開設時に整備された施設は、研究動向に合わせて利用目的を変更しながら運用されているが、設備の老朽化に伴い部分的に使用を停止している設備や区域が認められる。また、一部の飼養保管施設では、年間を通しての飼育環境条件の維持や逸走防止対策に関して脆弱な点が認められる。したがって、施設等の維持管理の状況について、「基本指針と飼養保管基準に適合

し、適正に維持管理している。」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

- ☐ 基本指針と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

施設や設備の維持管理、特に施設運用の基盤となる給水や蒸気などのユーティリティの安定供給について、中長期的な再整備計画を検討されたい。つくば以外の拠点（札幌、小平、鹿児島）においては、本部の管理者や規制実験管理チームに代わり、各拠点の専門委員会委員が自己点検・評価や定期的な施設点検を行っているが、監視や状況把握が不十分になりやすいため、点検や視察、教育訓練等に関する現地委員と本部間での情報共有の強化を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☐ 基本指針と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・評価の妥当性

2022 年度より、規制実験管理チームが教材と e ラーニングシステムを準備し、全国の拠点を含む農研機構全体での動物実験実施者及び飼養者への教育訓練を開始した。2022～2023 年度に農研機構全体で 210 名が受講し、受講者名簿が保存されている。動物実験計画書の申請時には、規制実験管理チームが動物実験実施者の受講状況を確認している。教育訓練の内容は基本指針や「動物実験等実施規程」に則しており、大型家畜の取扱い上の安全管理に関する教育も行われている。また、英語版の教材を作成している点は高く評価できる。2024 年度には、実験動物管理者への教育訓練も実施された。したがって、教育訓練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、「基本指針と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

- ☒ 基本指針と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

今後、再教育の必要性について検討されたい。

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 ☒ 基本指針と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・評価の妥当性 「動物実験等実施規程」及び「動物実験委員会運営要領」に則り、動物実験責任者より提出された動物実験自己点検票及び動物実験終了報告書、実験動物管理者より提出された飼養保管状況自己点検票、規制実験管理チームが準備した関連資料をもとに、動物実験委員会が自己点検・評価を行い、今回の検証対象である動物衛生研究部門を含む農研機構全体での「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をまとめ、企画戦略本部長に答申している。また、基本指針に例示されている項目を農研機構のホームページ上で公開している。したがって、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 ☒ 基本指針と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。

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）

今回の検証対象である動物衛生研究部門は、我が国の家畜疾病及び人獣共通感染症の防疫対策を担う研究開発機関であり、大型家畜の飼養保管及び感染実験を行うための特殊施設を多数擁する点に特徴がある。全国に4拠点を展開し、各拠点でも施設を分散配置する体制の必要性は、家畜飼養衛生管理と病原体取扱いの特性上、隔離対策やリスク分散の観点からよく理解できる。今後も、稼働状況並びに一部の施設で更新・改修の時期が迫っている現状を勘案しつつ、可能な範囲で施設の選択と集中を図り、将来的な施設運用の効率化と施設改修計画の検討に取り組まれることを期待する。
--