

動物実験に関する検証結果報告書

環境省 国立水俣病総合研究センター

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)

2021年3月

2021年3月4日

環境省 国立水俣病総合研究センター
所長 森光 敬子 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 三好 一郎



対象機関：環境省 国立水俣病総合研究センター
申請年月日：2020年6月23日
訪問調査年月日：2020年11月13日
調査員：久保 薫
瀬戸山健太郎

検証の総評

国立水俣病総合研究センターは、1978年に設立された環境庁所管の国立水俣病研究センターを前身とし、1996年の改組により基礎研究部、環境・保健研究部、臨床部に国際・総合研究部を加えて組織され、2001年より環境省の所属機関として、我が国の公害の原点ともいえる水俣病とその原因となるメチル水銀の研究等、国内外の再発防止及び被害地域の福祉への貢献を担っている。文部科学省の「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。）」に則した機関内規程の制定、動物実験委員会の設置、動物実験計画の審査と結果報告等がなされている。また、飼養保管マニュアル、飼養保管記録簿、飼養保管状況の自己点検票等を備え、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。）」に則った飼養保管体制が整備され、動物実験棟に飼養保管を集約させている。動物実験の実施は所長の下、動物実験計画書の提出、承認が義務づけられており、メチル水銀に関する研究に必要な動物実験の実施体制及び安全対策がよく整備されている。さらに、飼養保管関係では、維持管理状況も良好であった。総合的に見て、良好な管理体制の下で動物実験並びに飼養保管の適正な実施に努力されている点は高く評価できる。

今後、機関内規程の更新、実験動物管理者の育成並びに教育訓練の充実により動物実験の実施体制を整えることで、水俣病研究のより一層の進展に寄与されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<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・評価の妥当性</p> <p>「国立水俣病総合研究センター動物実験規程」（平成24年7月10日策定・施行、以下「動物実験規程」という。）が定められ、その内容は、基本指針並びに飼養保管基準に概ね則したものである。しかし、機関の長の責務や実験動物管理者に関する規定等に改善の余地がある。よって、機関内規程について、「基本指針に適合する機関内規程を定めている。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input 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 checked="" 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会より最新の機関内規程の雛形等を入手し、それらを参考に機関の長の責務等々について「動物実験規程」の改訂を検討されたい。</p>

2. 動物実験委員会

<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・評価の妥当性</p> <p>9名の委員で構成する動物倫理・運営委員会が設置され、「動物実験規程」に動物実験委員会の役割、運営等が定められている。また、委員の構成は、基本指針が定める3種のカテゴリーを満たしている。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。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>実験動物に識見を有する者に相当する委員を複数名とする構成を検討されたい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<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・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、これらの手続きに必要な動物実験起案書、動物実験計画書、動物実験終了報告書、動物実験の自己点検票、遺伝子組換え生物実験計画書も定めている。一方、動物実験計画書に不足の事項が散見された。また、飼養保管施設及び動物実験室は動物倫理・運営委員会で把握されているが、設置申請、承認及び記録の手続き等に不備が見受けられた。よって、動物実験の実施体制について、「基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>国立大学法人動物実験施設協議会ホームページに掲載されている様式を参考に動物実験計画書等の様式の見直し、並びに飼養保管施設及び動物実験室の承認事務手続き等を整備されたい。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<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。

<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・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物使用実験並びにメチル水銀を用いた動物実験に関して、動物倫理・運営委員会及び遺伝子組換え実験安全委員会の下、「動物実験規程」「遺伝子組換え生物実験（P1, P1Aレベル）安全管理規程」「【2019】NIMD 廃液処理テキスト」「遺伝子組換え実験における緊急時対応マニュアル」など、それぞれの安全管理を目的とする規程等が定められている。加えて、独自の廃液処理施設を有し、重金属等を使用する実験の管理体制が整備されている。「動物実験規程」に記載されている感染実験並びに放射性同位元素・放射線使用実験は行われていないことを確認した。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>感染実験及び放射性同位元素・放射線使用実験が行われていない現状及び今後も実施しないのであれば、その旨を規程等に反映させることが望ましい。</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> <p><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。</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・評価の妥当性</p> <p>動物実験棟は中大動物実験棟、SPF 実験棟と小動物舎で構成されている。この中大動物実験棟と SPF 実験棟において、マウス・ラット及びコモンマーモセットが飼養保管され、動物実験施設長の下で基本的な管理体制が整備されている。「飼養保管マニュアル」「動物舎実験動物飼育・管理標準手順書」「実験動物に関する緊急時対応マニュアル 2020 改訂」「実験動物飼養保管施設の自己点検票」などが定められており、動物倫理・運営委員会による実地調査も実施されている。しかしながら、飼養保管基準に規定されている実験動物管理者が配置されていない。よって、実験動物の飼養保管の体制について、「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。</p>

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

「動物実験規程」に実験動物管理者を定義するとともに、飼養保管基準に則した実験動物管理者を配置されたい。

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）

水俣病の中核研究施設として水銀の安全管理及び取扱いに関するマニュアル並びに「【2019】NIMD 廃液処理テキスト」が整備され、また水銀及び有害重金属の実験廃液を無害化処理するための特殊廃液処理施設が完備され、当該実験の安全な実施体制が整備されている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>所長の諮問機関としての動物倫理・運営委員会では、動物実験計画が審査され、動物実験従事者及び飼養者、動物実験の実施状況及び結果、飼養保管施設と動物実験室の現状及び実験動物の飼養保管状況が把握されている。また、動物実験計画書はメール審議され、その他の対面会議での審議内容も議事録として記録・保管されている。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。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 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"/> 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・評価の妥当性</p> <p>動物実験規程に基づき、2019年度は15件の動物実験計画の審査が行われ、動物実験計画の立案、審査、承認、助言・指導は適正に実施されている。また、「動物実験終了報告書」及び「動物実験の自己点検票」は、すべて提出されている。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。</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

複数年にわたる動物実験計画の進捗状況は動物倫理・運営委員会で把握されているが、年度ごとに「動物実験の自己点検票」及び動物使用数や実験経過、事故等の有無を報告させることを検討されたい。

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

動物倫理・運営委員会委員が遺伝子組換え実験安全委員会の委員も兼任するなど、各委員会との連携体制の下、安全管理に必要な逸走防止措置及び拡散防止措置がとられている。有機水銀や重金属等を用いる動物実験が適正に実施され、専用の廃液処理施設等で廃棄物の処理を適切に行っている。小型オートクレーブが整備され、インディケータにより機能が確認されている。感染実験並びに放射性同位元素・放射線使用実験は行われていないことを確認した。事故等の報告はない。よって、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

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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験棟において、動物実験施設長の指導の下、「飼育保管マニュアル」「動物舎実験動物飼育・管理標準手順書」や「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が整備され、飼養保管及び動物の健康管理や施設の衛生管理等も適正に行われ、「中大動物棟及びSPF実験棟飼育台帳」に記録されている。しかし、コモンマーモセットの繁殖が行われていたが、これまで動物倫理・運営委員会による繁殖計画の審議が行われていなかったため、計画的な繁殖と有効利用の観点から動物倫理・運営委員会での審議が継続中である。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>緊急時に備え動物実験室及び飼養保管施設に緊急連絡網の掲示を検討されたい。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>動物倫理・運営委員会は「動物実験の実施及び飼養管理に関わる状況視察票」に基づき動物実験棟を視察・確認し、また「実験動物飼養保管状況の自己点検票」の提出によって、概ね適正に維持管理されていることを把握している。動物実験棟の老朽化及び修繕を要する箇所は無いとのことであった。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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・評価の妥当性</p> <p>動物実験実施者等に対して「公益社団法人 日本実験動物学会 e-learning 動物実験の実践倫理」の視聴並びに機関内規程及び動物実験計画書の作成方法等の講義により教育訓練が実施され、その記録及び受講者の記録が整理されている。また毎年、「公益社団法人 日本実験動物学会 e-learning 動物実験の実践倫理」の視聴を義務づけるなど適正な動物実験の実施に努められている。しかしながら、教育訓練の内容に人獣共通感染症が含まれておらず、実験動物管理者の育成や教育が十分とはいえない。よって、教育訓練の実施について、「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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>教育訓練の内容に人獣共通感染症に関する事項を加えられたい。加えて、実験動物管理者を配置されたのちは、その育成の一環として必要な教育訓練の受講を検討されたい。</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・評価の妥当性</p> <p>動物実験に関する自己点検・評価が実施され、動物実験に関する自己点検・評価関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制は良好である。また、基本指針に例示する情報公開項目が概ねホームページよりアクセスが容易な情報公開サイトに公開している。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"/> 基本指針や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

施設の情報を情報公開項目に加えるとともに外部検証の結果も速やかにホームページ上に公開されたい。

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）

メチル水銀の取扱いとその処理方法については研究者に徹底指導されている。また、動物倫理・運営委員会の委員の一部は組換え DNA 実験安全委員会の委員を兼ねており、遺伝子組換え動物使用実験に関する情報の共有化がとられている。