

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)

2023年3月

2023年3月10日

環境省 国立水俣病総合研究センター
所長 針田 哲 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：2022年5月20日
訪問調査年月日：2022年10月28日
調査員：瀬戸山健太郎、久保 薫

検証の総評

国立水俣病総合研究センターは、水俣病に関する研究推進、総合的医学研究の実施、水俣病患者の医療向上を図ることを目的とし、1978年に環境庁所管の国立水俣病研究センターとして設立された。1996年には、研究機能の充実を図るために、新たに国際・総合研究部を設置し、国立水俣病総合研究センターへと改組され、2001年からは、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。センターには、中大動物実験棟、SPF実験棟と小動物舎で構成された動物実験棟が設置され、げっ歯類、霊長類等を対象とした動物実験が実施されている。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が制定され、それに基づく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。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、動物実験棟の維持管理状況も良好であった。特に2020年度に受検した外部検証事業の結果を踏まえ、動物実験の実施及び飼養保管体制のさらなる適

正化を図られた点は高く評価できる。

今後も動物実験並びに実験動物の飼養保管に関する最新の情報収集に努め、継続して適正な動物実験及び飼養保管体制の整備並びにそれらの実施に努められたい。



検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「国立水俣病総合研究センター動物実験規程」（2021年7月1日改正・施行、以下「動物実験規程」という。）が2020年度に受検した外部検証事業の結果を踏まえ、改善されていた。その内容は、基本指針及び飼養保管基準に則したものである。従って、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
<input checked="" 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 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。
4) 改善に向けた意見
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公表されている最新の機関内規程雛形等を参考に、「動物実験規程」の改訂を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物倫理・運営委員会が設置され、「動物実験規程」並びに「動物倫理・運営委員会運営要領」に動物実験委員会の役割、運営等が定められている。また、委員の構成も基本指針が定める3要件を満たしている。従って、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
<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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見
委員会の構成に「その他学識経験を有する者」が必ず含まれる条文となるよう、機関内規程を

改訂されたい。

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られており、飼養保管施設及び動物実験室の設置申請、承認並びに記録の手続き等の体制も整備されている。従って、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

「動物実験終了報告書」の宛名に“所長”を追記し、その他の書類とともに所長が確認したことが記録として確実に残る手続き等を検討されたい。

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

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・運営委員会及び組換え DNA 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」「国立水俣病総合研究センター廃液処理テキスト」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。なお、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。従って、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>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。<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。<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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<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が、現在、小動物舎では動物は飼育されておらず、中大動物実験棟と SPF 実験棟において、コモンマウス及びマウス・ラットが飼養保管されている。管理者である動物実験施設長の下で基本的な管理体制が整備され、実験動物管理者も配置されている。「飼養保管マニュアル」「動物舎実験動物飼育・管理標準操作手順書」「実験動物に関する緊急時対応マニュアル 2022 8 版」と「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。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<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>飼養者からの報告が実験動物管理者から管理者に至る確認手続き等の整備を検討されたい。</p>

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）

<p>国立水俣病総合研究センターは、2020 年度に外部検証を受けており、今回、2 回目の外部検証である。前回の検証結果を踏まえ、動物実験の実施体制及び飼養保管体制の改善を行い、適正化を図られたことは高く評価できる。</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<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>動物倫理・運営委員会が設置され、所長の諮問機関として動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や動物実験規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施されている。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。従って、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。</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、2021 年度は 18 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、動物実験計画書の有効期限は年度末に設定され、年度ごとの「動物実験終了報告書」及び「動物実験の自己点検票」により、すべての実験の動物使用数、実験経過や事故の有無等について動物倫理・運営委員会に報告され、把握されている。従って、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。
<p>4) 改善に向けた意見</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) 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、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・評価の妥当性</p> <p>動物倫理・運営委員会委員が組換え DNA 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、その廃棄物の処理は専用の廃液処理施設等で適切に行われている。事故等の安全管理上の問題は発生しておらず、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。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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"/> 基本指針と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>管理者である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・管理標準操作手順書」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ている。動物実験棟には、緊急連絡網が掲示されており、「中大動物棟及び SPF 実験棟飼育台帳」が整備され、適切に記録されている。従って、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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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

「中大動物棟及び SPF 実験棟飼育台帳」について、動物の健康状態等を含めた観察が記録できる書式を整備し、管理者及び実験動物管理者が定期的に台帳を確認する体制の整備を検討されたい。

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

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」に基づき動物実験棟を確認し、概ね適正に維持管理されていることを把握している。また、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。従って、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。

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

動物実験棟への入退者について、記録簿等を配置し管理されたい。掲示すべき場所にも緊急時の連絡網を掲示することを検討されたい。

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

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」の視聴及び機関内規程並びに動物実験計画書の作成方法、人獣共通感染症等の講義により教育訓練が実施され、講義内容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。従って、教育訓練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

公益社団法人日本実験動物学会が主催する「実験動物管理者等研修会」の受講等による実験動物管理者の教育訓練を検討されたい。

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並びに2020年度に受検した動物実験に関する外部検証事業（第2期検証プログラム）の結果が公開されており、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。従って、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）

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、廃液処理設備等も整備、適正に管理されている。