

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立水俣病総合研究センター

2021年8月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</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 日施行)</p>
<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>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。)と文部科学省の「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。)に則して、「国立水俣病総合研究センター動物実験規程」(以下、「動物実験規程」という。)が定められているが、機関の長の責務等について改善すべき点がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>国立大学法人動物実験施設協議会(以下、「国動協」という。)の機関内規程のひな形を参考に、機関の長の責務等について「動物実験規程」を全面的に改定し、2021 年 7 月 1 日より施行した。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</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 日施行)</p> <p>・国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会体制図</p> <p>・国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会名簿</p> <p>・国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会運営要領</p>
<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>2)から飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験委員会を設置していることが確認できる。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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 日施行) ・動物実験起案書様式 ・動物実験計画書様式 ・動物実験終了報告書 ・動物実験の自己点検票様式 ・動物実験計画書の提出について ・遺伝子組換え生物実験計画書
<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>動物実験の実施に必要な動物実験規程及び各種申請様式が定められているが、動物実験計画書については 3R への対応等動物実験実施において重視すべき事柄が明確に記載されるよう記入項目を充足させると望ましい。また、飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する承認手続き等の整備が必要である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>国動協のホームページに掲載されている様式等を参考に動物実験計画書の様式を改訂すると共に、飼養保管施設及び動物実験室の承認手続き等を整備し、2021 年 7 月 1 日より施行した。</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> <p><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。</p> <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るが、一部に改善すべき点がある。</p> <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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 日施行) ・国立水俣病総合研究センター動物舎実験動物飼育・管理標準手順書(株式会社アニマルケア策定) ・国立水俣病総合研究センター飼育マニュアル ・教育訓練資料「動物実験における注意事項 202004」 ・実験動物に関する緊急事態対応マニュアル

<ul style="list-style-type: none"> ・国立水俣病総合研究センター廃液処理テキスト ・国立水俣病総合研究センター遺伝子組換え生物実験(P1, P1A レベル)安全管理規程 ・遺伝子組換え生物実験計画書様式
<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>2) から安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する規程やマニュアルを整備し、実施していることが確認できる。現状、感染実験及び放射性同位元素・放射線使用実験は行われておらず、今後も行われる可能性は低いため、その旨を規程等に反映させる必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験規程において感染実験及び放射線照射実験等に関する項を省略し現状に即したものとし、2021 年 7 月 1 日より施行した。</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 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 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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 日施行) ・国立水俣病総合研究センター動物舎実験動物飼育・管理標準手順書(株式会社アニマルケア策定) ・国立水俣病総合研究センター飼育マニュアル ・実験動物に関する緊急時対応マニュアル ・実験動物飼養保管施設の自己点検票
<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>2) から飼養保管施設において実験動物の飼養保管体制に関する規程やマニュアルが定められていることが確認でき、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。飼養保管基準に定められている実験動物管理者が配置されておらず、改善の必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験規程にて実験動物管理者を定義するとともに、2022 年度を目標に飼養保管基準に則した実験動物管理者を配置する。</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）

水銀及びその化合物の安全管理及び取扱いに関するマニュアル並びに廃液処理テキストが整備されている。また、水銀及び有害金属を含む実験廃液を無害化処理する為の特殊処理施設が完備され、当該物質を用いた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) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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"> ・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 日施行) ・国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会名簿 ・国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会運営要領 ・動物実験計画書審議議事録 ・動物実験終了時に自己点検票の提出についての議事録
<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>当研究センターの動物実験体制は小規模の為、定期的な委員会の開催はないが、2)から動物実験計画が審議され、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、実験動物の飼養保管状況が把握されていることが確認できる。また、動物実験計画書はメール審議され、審議内容も議事録として記録保管されている。</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> <p><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。</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"> ・動物実験起案書 ・動物実験計画書 ・動物実験審議議事録 ・動物実験終了報告書 ・動物実験の自己点検票
<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>動物実験規程に基づき、2020 年度は 15 件の動物実験計画の審議が行われており、所長の承認を得るとともに、動物実験終了報告書と動物実験自己点検票の提出により動物実験の状況を把握した。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

複数年にわたる動物実験計画の実施状況を正確に把握するため、動物実験計画書新様式を2021年7月1日に施行開始するに伴い当該計画書は年度ごとの提出とした。これに連動し、動物実験の自己点検票及び動物使用数や実験経過等も年度ごと報告することとした。

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

- 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) 自己点検の対象とした資料

- ・国立水俣病総合研究センター遺伝子組換え生物実験(P1, P1Aレベル)安全管理規程
- ・遺伝子組換え生物実験計画書様式
- ・遺伝子組換え生物実験実施一覧
- ・国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会名簿
- ・国立水俣病総合研究センター組換えDNA実験安全委員会名簿
- ・国立水俣病総合研究センター廃液処理テキスト

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。）

動物倫理・運営委員会委員の一部が組換えDNA実験安全委員会委員も兼任しており、関連委員会との連携の下、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。有機水銀や重金属を用いる動物実験の実施は適正に行われ、その廃棄物の処理は専用の廃液処理施設等で適正に行われている。また、該当する実験について事故等の報告はなかった。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし

4. 実験動物の飼養保管状況

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) 自己点検の対象とした資料

- ・国立水俣病総合研究センター動物舎実験動物飼育・管理標準手順書(株式会社アニマルケア策定)

<ul style="list-style-type: none"> ・国立水俣病総合研究センター飼育マニュアル ・実験動物納品書 ・中大動物棟及び SPF 実験棟飼育台帳
<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>動物実験棟において、動物実験施設長の指導の下、手順書等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が適正に行われている。緊急連絡網の掲示が行われておらず、改善する必要がある。3R の観点からコモンマームセットの実験利用とそれに伴う飼育の状況について改善が望まれる。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>緊急時連絡網は 2021 年 7 月より掲示を行った。コモンマームセットの実験利用については 3R の観点から一層の精査が必要と考えられ、委員会を複数回開催して実験実施の必要性及び計画内容に加え利用数・飼養数の削減等につき合議を行った。環境省 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の解説等を参考に 2021 年 7 月より「安楽死の基準と対処」としてエンドポイントの設定や対応をより明確に定義し、これに即して動物実験計画書の作成及び審議が行えるよう改善した。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<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、適正に維持管理している。 <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"> ・動物実験棟見取り図
<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>施設の設置時に動物実験規程が求める設置基準を満たしていることを委員会が確認している。また、動物実験棟の老朽化及び修繕が必要な箇所は、現在ないことを確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育訓練資料「動物実験における注意事項 202004」 ・教育訓練使用テキスト「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」 ・教育訓練受講者リスト
<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>年度ごとに動物実験に関する教育訓練を行っている。動物実験規程及び国立水俣病総合研究センター飼育マニュアルの熟読に加え、再教育対象者は「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」を受講し、新規教育対象者は前述のテキストに加え資料などを用いた講習を受講することを義務付けている。しかし、教育訓練の内容に人獣共通感染症が含まれていないことから追加する必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2021 年 5 月 13 日に動物実験実施者を対象に人獣共通感染症についての補講を行った。今後は年度ごとに行っている教育訓練の内容に組み込むことを検討する。</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"> ・動物実験の自己点検票 ・国立水俣病総合研究センターホームページ
<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>基本指針への適合性、飼養保管基準の遵守状況について、動物倫理・運営委員会が自己点検・評価を実施した。また、基本指針に即した情報公開項目等を当研究センターホームページ上に掲載した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</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>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している。</p>
