

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

2023年5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 checked="" 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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立水俣病総合研究センター動物実験規程</li> </ul>
<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。）に則って、国立大学法人動物実験施設協議会（以下、「国動協」という。）の機関内規程の雛形等を参考に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。）が適正に定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>今後も、国動協の機関内規程を参考として動物実験規程を随時見直し、改訂していく。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立水俣病総合研究センター動物実験規程</li> <li>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</li> <li>国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会名簿 2022 年度</li> <li>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</li> </ul>
<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が設置され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>

## 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

## 1) 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) 自己点検の対象とした資料

- 国立水俣病総合研究センター動物実験規程
- 動物実験計画書様式
- 動物実験終了報告書様式
- 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様式
- 飼養保管施設設置・変更承認申請書様式
- 動物実験室設置・変更承認申請書様式
- 飼養保管施設・動物実験室廃止届様式
- 飼養保管施設設置・変更承認申請書
- 動物実験室設置・変更承認申請書

## 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、基本指針に即した動物実験の実施体制が整備されている。また、動物実験の実施に必要な規程等及び各種申請書等が適正に定められている。

## 4) 改善の方針、達成予定時期

「動物実験終了報告書」に関して、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する。

## 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

## 1) 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。

<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。
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国立水俣病総合研究センター動物実験規程</li> <li>• 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)</li> <li>• 国立水俣病総合研究センター動物実験施設における動物実験および飼養保管マニュアル</li> <li>• 動物実験における注意事項</li> <li>• 実験動物に関する緊急時対応マニュアル</li> <li>• 遺伝子組換え実験における緊急時対応マニュアル</li> <li>• 国立水俣病総合研究センター廃液処理テキスト</li> <li>• 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</li> <li>• 遺伝子組換え動物実験計画書様式</li> </ul>
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>動物倫理・運営委員会及び組換えDNA実験安全委員会の下、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、適正に実施していることが確認できる。加えて、メチル水銀やその曝露動物死体の廃棄及び有害重金属の実験廃液を無害化処理するための廃液処理施設を完備し、当該実験等の安全な実施体制を整備している。</p>
4) 改善の方針、達成予定時期 <p>特になし。</p>

## 5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国立水俣病総合研究センター動物実験規程</li> <li>• 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)</li> <li>• 国立水俣病総合研究センター動物実験施設における動物実験および飼養保管マニュアル</li> <li>• 実験動物に関する緊急時対応マニュアル</li> <li>• 動物倫理・運営委員会による動物実験の実施及び飼養管理に関わる状況視察票</li> </ul>
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。)

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。

4) 改善の方針、達成予定時期

飼養者からの報告について確認手続き等の整備を検討する。

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）

特になし。

## 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"> <li>• 国立水俣病総合研究センター動物実験規程</li> <li>• 国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会名簿 2022 年度</li> <li>• 動物実験計画書審議議事録</li> <li>•</li> </ul>
<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、2022 年度には 22 件の動物実験計画の審議が行われ、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"> <li>• 動物実験計画書</li> <li>• 動物実験計画書審議議事録</li> <li>• 動物実験終了報告書</li> <li>• 動物実験の自己点検票</li> </ul>
<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、2022 年度には 22 件の動物実験計画が承認され、22 件の動物実験終了報告書、動物実験の自己点検票が提出された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

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

- 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
- ・ 国立水俣病総合研究センター動物倫理・運営委員会名簿 2022 年度
- ・ 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 2022 年度

#### 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。事故等の安全管理上の問題は生じておらず、感染実験及び放射性同位体元素・放射線使用実験は行われていない。

#### 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)
- ・ 国立水俣病総合研究センター動物実験施設における動物実験および飼養保管マニュアル
- ・ 2022 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票

<ul style="list-style-type: none"> <li>実験動物納品書</li> <li>中大動物棟及び SPF 実験棟飼育台帳</li> </ul>
<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) より動物実験棟において動物の飼養保管が適正に行われ、重大な感染症の発生や動物の逸走等はなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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する。</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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2022 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票</li> <li>動物実験棟見取り図</li> <li>動物倫理・運営委員会による動物実験の実施及び飼養管理に関わる状況視察票</li> </ul>
<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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験棟への入退者について、記録簿等の管理体制を検討する。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立水俣病総合研究センター動物実験規程</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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」</li> <li>・ 動物実験計画書の提出について</li> <li>・ 国立水俣病総合研究センター動物実験施設における動物実験および飼養保管マニュアル</li> <li>・ 動物実験における注意事項</li> <li>・ 人獣共通感染症について</li> <li>・ 教育訓練受講者リスト</li> </ul>
<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>動物実験規程及び国立水俣病総合研究センター動物実験施設における動物実験および飼養保管マニュアルの熟読に加え、再教育対象者（22名）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（5名）は前述のテキストに加え資料などを用いた講習を受講した。また、人獣共通感染症については動物実験に関わる全ての人（27名）が講義を受講した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>実験動物管理者の教育訓練を検討する。</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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2022 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書</li> <li>・ 国立水俣病総合研究センターホームページ</li> </ul>
<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)

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。