

2021年3月吉日

国立研究開発法人国立環境研究所
理事長 渡辺 知保 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長 喜多 正和



動物実験に関する外部検証事業事務局
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 3-11-15 6F
株式会社クバプロ内
Tel: 03-3238-1689 Fax: 03-3238-1837
E-mail: kensyou-info@kuba.jp

動物実験に関する検証結果報告書

国立研究開発法人 国立環境研究所



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

国立研究開発法人 国立環境研究所
理事長 渡辺 知保 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：国立研究開発法人 国立環境研究所
申請年月日：2020年7月13日
訪問調査年月日：2020年11月10日
調査員：越本知大
寺田 節

検証の総評

国立環境研究所は1974年に設立された環境庁所管の国立公害研究所を起源とし、「人々が健やかに暮らせる環境を守り育むための研究によって社会に貢献する事」を憲章に掲げる環境省が所掌する国立研究開発法人である。動物実験は、研究所に設置された9研究分野のうち3分野において、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。）」に則し制定された「国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程」（2019年度に改正）（以下「動物実験等実施規程」という。）の下で実施されており、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開が適正に行われている。また実験動物は4か所の飼養保管施設で管理されており、いずれも環境省の「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。）」に則して管理する体制が整っている。とりわけ機関の研究の特性を反映して、哺乳類・鳥類・爬虫類以外の動物を用いた試験研究についても独自の委員会（分科会）を設立して審査する体制が構築されており、適正な動物実験の実施に自主的に取り組む姿勢として高く評価できる。さらに動物実験結果報告書が100%提出されていること、外部の教育素材を積極的に導入した教育訓練を毎年課していること、動物実験に関する広範囲な情報を毎年公開してい

ることなど、動物実験の適正化に対する積極的な姿勢は評価できる。今後は訪問調査で確認された、機関内規程や動物実験計画の様式や審査方法の細部に残った改善の余地について、機関内で再度検討し、より充実した機関管理体制を構築されたい。

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>国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）機関内規程雛形第3版をベースに、飼養保管基準と基本指針に規定された内容をほぼ網羅した「動物実験等実施規程」を定めている。その内容は基本指針に適合している。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管基準も確実に遵守できるよう機関内規程の細部を見直し、さらなる改善に努められたい。</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>「動物実験等実施規程」および「国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領」を定めており、委員会の役割、構成等が規定されている。また、委員会は基本指針が求める3種のカテゴリーの委員で構成されていることが動物実験委員会委員名簿から確認できた。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。
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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「動物実験等実施規程」に、動物実験の実施体制が適正に定められており、「動物実験計画書」「動物実験結果報告書」「動物実験中止報告書」「動物実験変更申請書」「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」「施設（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」等の様式が整備されている。よって、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 <input checked="" 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 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。
4) 改善に向けた意見 動物実験計画書の記載内容を委員会でより確実かつ詳細に審議できるよう、書式の項目をさらに工夫されたい。

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 <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。 <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・評価の妥当性 遺伝子組換え実験、特殊化学物質使用実験、研究用微生物取扱い実験に加え、ヒト ES・iPS 細胞取扱い実験の実施に対応した規程等も策定している。なかでも福島原発事故関連の環境研

<p>究に対応して、放射性物質取扱い実験に関する規程等は細かく定めている。また向精神薬の使用に関する行政への必要な手続きが適切にとられている。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> <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 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>飼養保管施設は4か所で、すべての動物実験もそのなかで実施されている。それぞれの施設には管理者、実験動物管理者が配されている。また実験動物は実験動物管理者の下で外部から派遣された実験動物技術者資格を持つ専門の飼養者により適正に飼養保管する体制が整っている。4施設には共通の利用マニュアルに加え、施設の状況を反映したマニュアル等がそれぞれ策定されている。よって、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 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>

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>哺乳類・鳥類・爬虫類を用いた機関外（フィールド）での調査研究と、これら以外の動物を用いる試験研究は、別途「実験動物以外の動物を対象とする調査研究等分科会」を立ち上げ、審査す</p>

る仕組みが作られており、機関の特性に沿って動物を用いた試験研究を適正に実施する仕組み作りに自主的に取り組む機関の姿勢が見てとれた。今後も研究の特性にあった管理体制の構築に持続的に取り組まれることを期待する。

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>動物実験委員会は動物実験計画の審査を含めてメールと対面で委員会を開催していることを委員会議事録と理事長承認記録から確認した。また、それぞれの議事録は適切に保管されていた。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>動物実験の一層の適正化に向けた委員会機能の強化のために、審査ポイントの標準化や外部委員の委嘱等の工夫を加え、委員に対する教育の充実を図られることを推奨する。</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>2019年度の動物実験計画は、すべて委員会審査の後に理事長承認を経て実施されており、前年度の結果報告書や動物実験の自己点検票も100%提出されていた。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。
<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>該当する動物実験は安全に実施されており、オートクレーブや安全キャビネット、陰圧飼育装置なども必要に応じて設置され、定期的な点検も実施されている。2019年度に関連する事故報告はなかった。また、動物実験委員会と遺伝子組換え実験安全委員会の委員は重複しており、必要な情報を共有できる体制となっている。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。</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>事務組織との協力の下で、関連する委員会間の情報共有をより確実なものとなさしたい。</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>4か所の施設では、マウス、ラット、ウズラが実験動物技術者資格を持つ外注の専門職員により、休日を含めて適正に飼養保管されている。またその上に「実験動物管理者」が配置されており、飼養保管体制を強化している点は評価できる。実験動物飼養保管状況の自己点検を毎年実施しており報告書が委員会に提出されている。微生物モニタリングもコンベンショナル区域を含めて4施設で定期的に行われており、感染事故は近年発生していない。それぞれの飼養保管施設では緊急時連絡先が掲示されており、遺伝子組換え動物を用いる際に必要な措置も適切にとられていた。また施設の整理整頓もしっかりとなされている。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> <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。 <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>床敷き等の廃棄物の処理方法について、必要に応じて改善を検討するとともに、飼養保管施設内の実験室利用に関連して実験期間や明暗制御、逸走防止対策などの運用ルールが明確になるよう見直されたい。また特定動物等の危険動物を飼育しないルールとしていることを、マニュアル等で明文化されたい。</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> <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・評価の妥当性</p> <p>4か所の飼養保管施設はいずれも築後30年以上を経ており、老朽化は否めない。しかしながらそれぞれの施設は、「動物実験等実施規程」の制定にあわせて委員会が確認し、理事長の承認を受けている。また、それぞれの建物の入退は電子錠管理され、さらに建屋内の動物飼育区域を別の電子錠で管理する二重管理がなされている。すべての飼育室の温湿度も部屋ごとにモニターされ、施設ごとに制御室で集中管理されている。また、訪問調査時にも空調設備の改修工事が行われており、適正な管理が心がけられていることを確認した。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> <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。 <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>今後、老朽化等による問題が生じた場合でも、そのことを機関として把握し、中長期的な改善に向けた取り組みを執行部とともに検討できるよう、委員会による定期的な施設調査を実施されたい。</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>教育訓練は毎年動物実験実施者に受講義務を課しており、外部講師を招き、ビデオ講習も活用しながら実施され毎年50名程度が受講している。さらに実験動物管理者は日本実験動物学会の管理者講習会を受講しており、情報収集にも努めている。よって、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。</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。 <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>人獣共通感染症やアレルギーに関する情報も毎回の講習で実験者等に確実に周知されたい。</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>機関内規程の他に、動物実験委員会運営要領、委員名簿に加え、平成25年以降の委員会開催状況、教育訓練に関する情報、動物慰霊祭の実施状況、動物実験の実施状況、自己点検・評価結果がホームページの研究倫理の項目で公開されている。環境省所掌の研究機関であるにもかかわらず、これら情報公開項目は国動協、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）の推奨する項目をほぼ網羅し、さらに追加情報も含まれていることから、機関として社会に向けて客観性や透明性を向上させようとする姿勢は評価に値する。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。 <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

推奨項目のうち、施設の情報として主要な飼養保管施設の名称が欠落しているので、情報公開の標準化を図る意味で追加を検討されたい。

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）

環境省の所管する国立研究開発法人であるが、文部科学省の「基本指針」に基づき適正な動物実験の実施に努めていることが確認できた。今後は事務組織のサポートや実験動物を管理する専任の人員の充実を検討するとともに、国動協、公私動協への入会や連携による情報強化に務めるなどして、体制のさらなる充実を図られたい。また、本検証結果について情報公開するとともに、所内関係者で共有して改善につなげられたい。

日実動学-外検発 第R2-7号-報

検証実施証明書

国立研究開発法人 国立環境研究所
理事長 渡辺 知保 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「動物実験に関する
外部検証事業」による自己点検・評価を行い
その結果に対する検証を本委員会が実施した
ことを証します

2021年3月4日

公益社団法人日本実験動物
理事長 三好 一郎

