

動物実験に関する検証結果報告書

（物質・材料研究機構）

動物実験に関する外部検証事業

（国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会）

平成 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

国立研究開発法人 物質・材料研究機構
理事長 橋本 和仁 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・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：国立研究開発法人 物質・材料研究機構
申請年月日：平成 27 年 7 月 22 日
訪問調査年月日：平成 27 年 10 月 23 日
調査員： 三浦 竜一（東京大学）

検証の総評

国立研究開発法人物質・材料研究機構は、物質・材料科学技術に関する基礎研究および基盤的研究開発を通じて、環境・エネルギー・資源問題への解決と持続可能社会構築の貢献を目指している。動物実験は、さまざまな生体材料の開発のなかで行われる。実験動物はほぼすべてがマウス・ラットであり繁殖は行われない。動物施設は小規模であり、動物使用数（購入数）も少ない。文部科学省の動物実験基本指針に適合した機関内規程に基づき外部委員 3 名を含む 9 名からなる動物実験委員会が組織され、委員会の記録により動物実験計画の承認と報告の把握、施設の定期確認、自己点検評価等の活動が認められる。動物実験と実験動物にかかわる各種規則、マニュアルや様式が整備され、各種の記録は適切な実施状況にあることを示している。動物室の利用が中心だった教育訓練は現在改善されている。自己点検評価は平成 20 年度分から行われ、その他の情報とともに機構のウェブ上で公開されている。全般にわたって動物実験基本指針に適合し適正であり、特に改善すべき点は認められない。動物実験の実施がごく限られている教育研究機関では、適切な体制や実施に必要な情報・知識が不足している場合が多くみられるなか、外部から積極的に集めて不足を補い忠実に反映できていることを特筆する。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
当該機関は文部科学省が所管する機関である。機関内規程は文部科学省の定める基本指針に適合している。よって、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
特になし。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
委員会は、機構外の委員 3 名を含め 9 名の委員で構成され、基本指針が定める 3 条件を満たしている。よって、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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験の実施にかかわる各種様式があり、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の状況を把握できる体制を定める。よって、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
特になし。

4. 安全管理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"/> 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。
2) 自己点検・評価の妥当性
遺伝子組換え実験の実施や微生物の使用実験にかかわる規程、毒物・劇物等や廃棄物の取扱いの規程が整備されている。また、遺伝子組換え実験にかかわる委員会には、動物実験委員会を兼任する委員により連携が認められる。災害対策マニュアルを定めている。よって、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"/> 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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物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。

2) 自己点検・評価の妥当性

飼養保管施設は、機構内に 1 か所（飼育室は 3 部屋）であり飼養可能な動物数も少ない。専任の飼育員により維持管理される。「動物実験室利用の手引き」として標準的な手順書を準備している。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物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

特になし。

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）

機関内規程には、5 年ごとの外部検証の実施を掲げている。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に機能している。 □ 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 動物実験計画の審査は委員会を開催し直接ヒアリングにより行う。毎年施設の視察を行い、飼養保管状況を把握する。教育訓練も担当する。各種の活動の記録も確認できた。よって、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、適正に機能している。 □ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

2. 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、適正に動物実験が実施されている。 □ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 承認された動物実験計画は 13 件であった。平成 26 年度内に終了した動物実験計画は 16 件で、終了報告書はすべて提出され委員会で把握されている。よって、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、適正に動物実験が実施されている。 □ 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。

3. 安全管理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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
遺伝子組換え動物を使用する動物実験や有害物質を投与する動物実験は、平成 26 年度には実施がなかった。正確には「該当する動物実験は行われていない」が、以前に行われた安全管理を要する動物実験は適切に行われていたことから、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"/> 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。
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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物種はマウス、ラット、ウサギである。遺伝子組換え動物を含め 3 種とも自家で繁殖することはない。専任の飼育技術員が飼養し、日常的な給餌・給水や動物の異常等を日誌に記録する。マウス・ラットは購入後長期間飼養することなく個別換気のケージ内での飼養保管であるが、定期的な微生物モニタリングを実施する。よって、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"/> 基本指針や実験動物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

特になし。

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

- 基本指針や実験動物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。

2) 自己点検・評価の妥当性

飼養保管室、処置室、前室等は整理整頓され衛生的である。建物・設備の老朽化はない。動物は SPF 環境下で適切に管理される。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物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。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物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。

2) 自己点検・評価の妥当性

以前は動物実験室利用が中心であったが、基本指針や 3R、苦痛の評価・軽減といった基本的な内容が追加され、現在は改善されている。定期的な教育講習を実施し、その記録が残されている。教育講習の DVD も準備されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物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。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

平成 20 年度分から自己点検・評価とその公開が行われる。そして、現在情報公開項目すべてを公開する。特定日の動物の飼養数にかわり、年度内の動物の購入数を公開している。繁殖を行わないため購入数は動物の使用数となる。よって、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、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）

意見

特になし。