

平成 28 年 3 月 29 日

公益財団法人 高輝度光科学研究センター
理事長 土肥 義治 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。

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 八神 健一

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 UEDA ビル 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

（公益財団法人 高輝度光科学研究センター）

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

公益財団法人 高輝度光科学研究センター
理事長 土肥 義治 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：公益財団法人 高輝度光科学研究センター
申請年月日：平成 27 年 6 月 10 日
訪問調査年月日：平成 27 年 11 月 24 日
調査員：佐加良 英治（兵庫医科大学）

検証の総評

公益財団法人 高輝度光科学研究センター（JASRI）は、世界最高性能を有する大型放射光施設（SPring-8）の共用を促進し、科学技術の発展、ならびに産業の振興を図り、もって人類の持続的発展および福祉の増進に寄与することを目的に、平成 2 年に設立された。JASRI は、SPring-8 の運転・維持管理、施設利用者への放射光の提供、放射光利用研究を促進するための試験研究を行うとともに、特定先端大型研究施設の共用の促進に関する法律に基づく登録施設利用促進機関として SPring-8 および X 線自由電子レーザー施設（SACLA）の利用促進業務を行うなど、これらの施設の共用を促進するためのさまざまな業務を行っている。動物実験は「JASRI の動物実験を実施する研究者」と「放射光施設を利用する外部の研究者」で行われている。動物実験の管理にかかる組織が理事長、動物実験委員会の他に動物実験監督者、安全管理室長、総務部長、部門長等で構成されており、それぞれの役割を規程で定めている。そのことは、動物実験を行う研究者の安全管理や健康管理を徹底することとなり、特筆に価する。また、文部科学省基本指針に適合した 3 種のカテゴリーを含む動物実験委員会により、動物実験計画の審査が適正に行われており、結果報告書の提出率も

100%である。

実験動物の飼養保管は実験動物維持施設 1 か所のみで行われている。飼養保管期間は個々の実験プロジェクト内の期間であり、通常は 1 か月未満の短期間である。飼養保管は動物飼養施設管理者の指導下に専任の飼養（技術）者により行われており、現状では大きな問題等は認められていない。しかしながら、飼育エリアの入退室や適正な飼養環境の維持、飼育機器、機材等のメンテナンス等に今後の改善が望まれる。動物実験委員会の外部委員である実験動物の専門家の助言のもと、飼養保管体制、施設の維持管理等を再検討されたい。また、機関内規程にあたる動物実験実施規程は基本指針や実験動物飼養保管基準を満たしていない部分が散見される。今後、基本指針等に適合するように規程等の改正が望まれる。

全体として、動物実験委員会や利用支援業務を行う安全管理室が SPring-8 の研究や共用を促進するため弛まぬ努力をし、科学技術の発展、ならびに産業の振興を図ろうとする強い姿勢がうかがわれる。今後も必要な情報・知識等を積極的に外部等より収集し、世界最高性能を有する SPring-8 の動物実験の場として、それに見合った国際水準の動物実験環境を構築されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 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

機関内規程として、「動物実験実施規程」（平成 18 年 11 月 1 日 18 規程第 8 号）が定められている。「動物実験実施規程」は動物実験における安全管理・健康管理体制に関しては徹底しており、その点に関しては特筆に価する内容である。しかしながら、基本指針で定める事項、たとえば、情報公開や自己点検・評価などが規程に明記されていない。よって、「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。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 機関内規程が定められていない。

4) 改善に向けた意見

基本指針の内容を満たすよう、「動物実験実施規程」の改正を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 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。
- 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

「動物実験実施規程」「動物実験委員会細則」（平成 18 年 11 月 1 日 18 細則第 5 号）に基づき、動物実験委員会が設置され、その役割は基本指針に即した内容である。また、動物実験委員会の委員構成は基本指針で定める 3 種のカテゴリーを満たしている。さらに、財団外の有識者を外部委員に加えることを細則で定義している。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。

- 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。
- 動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

動物実験委員会の委員構成は基本指針で定める 3 種のカテゴリーを満たしているが、「動物実験実施規程」や「動物実験委員会細則」には、3 種のカテゴリーで委員会を構成することの記載が無い。よって、関係規程等に追記することを検討されたい。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「動物実験実施規程」、「放射光利用研究における動物実験実施要領」（平成 18 年 11 月 1 日 18 要領第 12 号）に動物実験を実施する際の手続き等を定めており、動物実験計画承認申請書をはじめとする動物実験にかかる各種様式が定められている。動物実験計画承認申請書の記載欄は実験ステージごとに具体的に設けられており、非常に詳細な記述を求めている。また、外国人研究者の利用も多いため、英文の様式や記載要領が整備されている。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

現行では、飼養保管施設は 1 か所であり、実験室も各エリアに定められたもののみであり、いずれ理事長承認のもとに設置されている。そのためか、飼養保管施設や実験室の設置や廃止にかかる様式は整備されていない。また、動物実験実施規程等に飼養保管施設や実験室の具体的な要件が明記されていない。よって、今後の研究の発展を鑑み、飼養保管施設や実験室の設置や廃止にかかる様式の整備を検討されたい。

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

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。

<p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「遺伝子組換え実験実施安全管理規程」（平成 16 年 6 月 16 日 16 規程第 37 号）、「バイセーフティー規程」（平成 12 年 6 月 16 日 12 規程第 6 号）、「化学薬品管理規程」（平成 15 年 9 月 1 日 15 規程第 17 号）、*「播磨地区放射線障害予防規程」（平成 20 年 4 月 10 日 規程第 31 号）、*「播磨地区放射線障害予防規程実施細則」（平成 25 年 12 月 26 日 細則第 82 号）が定められており、関連様式、安全管理組織図等も定められている。また、現行では麻薬は使用しておらず、向精神薬は適正に管理されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p> <p>*放射線障害予防規程、同実施細則は SPring-8 を所有する、国立研究開発法人理化学研究所（播磨地区）の規程が適応される。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</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・評価の妥当性</p> <p>機関の長である理事長承認のもと飼養保管施設が設置され、実験動物管理者の役割を動物飼養施設管理者（兵庫県の動物愛護条例に基づく飼養保管施設管理責任者兼任）が担っている。また、逸走時の対応や地震、火災等の緊急時の対応も定めている。しかしながら、飼養保管手順書や飼養保管マニュアルは整備されていない。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input checked="" 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>

4) 改善に向けた意見

速やかに実験動物飼養保管基準に適合した、飼養保管手順書や飼養保管マニュアルを作成されたい。

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）

意見

動物実験の管理にかかる組織が理事長、動物実験委員会の他に動物実験監督者、安全管理室長、総務部長、部門長等で構成されており、それぞれの役割を規程で定めている。そのことは、動物実験を行う研究者の安全管理や健康管理を徹底することとなり、特筆に価する。

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

動物実験委員会が規程等に基づき適正に動物実験計画の審査を実施していることは、動物実験委員会議事録や承認された動物実験計画書等の根拠資料とヒアリングにより確認できる。また、動物実験の実施結果に対する助言についても、同様に理事長に行っていることが確認できる。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

動物実験は 3Rs の理念を遵守し、適正に実施されており、理事長は、動物実験委員会の審査を経て動物実験計画を承認あるいは却下している。また、動物実験責任者は、実施結果報告書を提出しており、その提出率は 100% である。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

<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"/> 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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>現状で安全管理を要する動物実験は放射光を用いるものと、遺伝子組換え実験のみであり、安全設備が必要な感染実験や有害化学物質等を用いる動物実験は行われていない。安全管理を要する動物実験に関連する委員会は、動物実験委員会と申請時期や委員会開催時期が同時期であり、委員の重複もあり、必要な情報共有がなされている。飼養保管施設には遺伝子組換え実験の適正な表示がなされ、2重扉により逸走防止が図られている。また、放射光利用研究に際しては、何重にも安全管理、健康管理がなされている。よって、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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物管理者と飼養（技術）者が、週3回の頻度で飼養保管業務等を行っているが、飼養保管手順書や飼養保管マニュアルが整備されていないため、その飼養保管業務内容は、適切な環境の確保、健康管理、生活環境の保全、施設・設備の保守点検、実験動物の記録管理等、実験動物飼養保管基準が求めている項目を十分に満たしていない。また、飼養保管施設の開設以降、動物実験委員会による必要な指導はなされていない。飼養保管期間が最長でも1か月と短期間であることや、ほとんどの実験動物が一時保管であり、飼養保管上の大きな問題は生じていないものの飼養保管状況には改善の余地がある。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」</p>

とする。

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

動物実験委員会の外部委員である実験動物の専門家の助言のもと、適切な環境の確保、健康管理、生活環境の保全、施設・設備の保守点検、実験動物の記録管理等に関して、実験動物飼養保管基準に沿うよう、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

施設等は新しく、老朽化等はみあたらない。飼育エリア内は臭気等も少なく、整理はされている。しかしながら、飼育エリアの入退室や適正な飼養環境の維持、飼料の保管、飼育機器、機材等のメンテナンス等に今後の改善が望まれる。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

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

動物実験委員会が施設等を定期的に調査、視察等を行うことを検討されたい。また、実験動物の専門家である外部委員からの助言等により、適正な飼養環境の維持、飼育機器、機材等の維持等、実験動物飼養保管基準に沿った維持管理方法を検討されたい。

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。

<p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験実施規程に基づき、安全管理室長、実験動物管理者（動物飼養施設管理者）、動物実験責任者が JASRI の研究者（動物実験従事者）、飼養（技術）者に対して、動物福祉に関する事項、安全確保に関する事項、その他動物実験および実験動物の取扱いに関して必要な事項等に関して、教育訓練を行っている。さらに、実験動物管理者（動物飼養施設管理者）は、兵庫県の動物愛護条例に基づく飼養（保管）施設管理責任者講習会を受講している。SPRING-8 等を共用する外部の研究者（外国人を含む）は、各所属機関の機関長の教育訓練証明をもって教育訓練としている。また、それらの実施記録や証明書は保存されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>外部の研究者の教育訓練証明のみでは、教育訓練の内容については把握できないと思われる。今後、教育訓練の必須事項に関しては教育訓練されていることの確認と、安全確保の一環として人獣共通感染症の予防等の教育訓練が、必要と思われる。実験動物管理者（動物飼養施設管理者）に関しては、兵庫県の講習会のみならず、体系的な実験動物管理者の教育プログラム（たとえば、実験動物学会の教育訓練等）の受講等についても検討されたい。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</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・評価の妥当性</p> <p>機関による自己点検・評価は安全管理室名で平成 27 年 3 月に行われている。情報公開に関しては JASRI の HP において、自己点検・評価報告書、現況調査書、放射光利用研究における動物実験実施要領等が公開されている。しかしながら、機関内規程である動物実験実施規程、教育訓練の実施月日や内容、動物実験委員会委員の 3 つのカテゴリの分類が公表されていない。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p>

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

機関内規程である動物実験実施規程を速やかに公開するとともに、教育訓練や動物実験委員会に関して必要な項目を情報公開されたい。あわせて、この検証結果報告書についても公開されたい。

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）

意見

全体として、ヒアリングや根拠資料から動物実験委員会や利用支援業務を行う安全管理室が世界最高性能を有する SPring-8 の研究や共用を促進するため弛まぬ努力をし、科学技術の発展、ならびに産業の振興を図ろうとする強い姿勢がうかがわれる。今後も必要な情報・知識等を積極的に外部等より収集し、世界最高性能を有する SPring-8 の動物実験の場として、それに見合った国際水準の動物実験環境を構築されたい。

なお、本検証は文部科学省基本指針への適合性、環境省実験動物飼養保管基準の遵守状況について実施した。

検証実施証明書

公益財団法人
高輝度光科学研究センター
理事長 土肥 義治 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「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

平成28年3月29日

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

