

動物実験に関する検証結果報告書

酒類総合研究所

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)

2020年3月

独立行政法人 酒類総合研究所

理事長 後藤 奈美 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 浦野 徹

対象機関：独立行政法人 酒類総合研究所

申請年月日：2019年6月18日

訪問調査年月日：2019年11月13日

調査員：越本知大（宮崎大学）

検証の総評

酒類総合研究所は広島県東広島市にある財務省所管の独立行政法人で、酒類に関する研究機関である。その起源は1904年に設立された大蔵省所管の「醸造試験所」に遡ることができる。動物実験は1か所の飼養保管／実験施設で小規模に実施されており、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。）」に則した「独立行政法人酒類総合研究所動物実験実施規定」（2018年度に大幅改正）のもとで計画の審査、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。調査時点で、実験動物は維持管理されていなかったが、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。）」に則り管理する設備と体制が整っていることを確認した。特に、動物実験委員会に外部委員を複数名加えていること、外部の教育素材を積極的に導入して、関係者に教育訓練を毎年課していること、動物実験に関する情報を2014年度から公開していることなど、適正に動物実験を行う積極的な姿勢は高く評価できる。一方で、細かな点で機関内規程や動物実験計画の審査方法に改善の余地が見られた。これらについては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版をベースに基本指針の内容を概ね網羅した「独立行政法人酒類総合研究所動物実験実施規程」を定めている。機関長の責務の範囲や用語の定義、外部機関との共同研究の体制、実験動物飼養保管の詳細など、細部にはさらなる改善の余地が散見されるものの、概ね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>文部科学省の基本指針等で求められる内容を確実に網羅できるよう現行の規程を精査され、必要に応じた改善を検討されたい。</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>「独立行政法人酒類総合研究所動物実験実施規程」に委員会の役割、構成等が定められている。また、動物実験委員会委員名簿より、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を確認した。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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>カテゴリーを兼務する委員については、委員の役割を明確化するためにも1種類に整理されるよう検討されたい。また動物実験計画が委員から申請された場合の審査方法について、委員会内規等を定めて明確化することを推奨する。</p>

3. 動物実験の実施体制

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「独立行政法人酒類総合研究所動物実験実施規程」に実施体制が定められ、「動物実験計画書」「動物実験結果報告書」「動物実験（終了・中止）報告書」「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」「動物実験室設置承認申請書」「施設等（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。</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、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管施設設置に関する書式を整備するとともに、動物実験計画書様式の細部を再検討されたい。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input 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。

<p>■ 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・評価の妥当性</p> <p>安全管理に特に注意を払うべき動物実験については実施しないことが機関内規程で明確化されており、実施体制は定められていない。また、麻薬や向精神薬の使用は飼養保管マニュアルで禁止されている。よって、安全管理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> <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。</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>■ 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>該当しない。</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>■ 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。</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>飼養保管施設は1か所で、きわめて小規模な管理が行われている。理事長が施設を視察しており、また実験動物管理者の役割を果たす者と飼養者が配置され、飼養保管基準に則した飼養保管マニュアルや防災マニュアル、さらには大掃除マニュアルも整備されている。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> <p>■ 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。</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>実質的な実験動物管理者が配置され、適正な管理体制となっているが、規程のうえでは不明瞭である。機関管理体制が適正に確立されていることを示すためにも、規程の表現を工夫されたい。</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）

酒類総合研究所は財務省管轄の独立行政法人であるが、文部科学省の基本指針に準じて適正に動物実験を実施する体制を構築すべく、規程の随時見直しや外部委員の委託などを積極的に進めていることを確認した。今回の外部検証もこれらの取組みの一環として実施しており、所管省庁の枠を越えて、我が国全体としての動物実験の機関管理体制の適正化に向けた姿勢を社会に示す活動として高く評価できる。

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対面会議を開催しており、特に2018年度は規程や書式の大幅改正がなされたことを、詳細な委員会議事録と理事長承認記録から確認した。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>機関の特性上、動物実験の目的が固定されており、継続的に実施されていることから、慣例的な審査となる可能性が排除できない。したがって、継続して実施する動物実験について、細部にわたり3Rの実効性を担保できるように審査方法を工夫し、さらなる改善に努められたい。また、動物実験計画書の更新期限の妥当性について、委員会で審議検討されたい。</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>2018年度の動物実験計画は1件のみで、委員会審査の後に理事長承認を経て実施され、結果報告書や動物実験の自己点検票も提出されていた。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。

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

- 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・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験は機関内規程で禁止されており、実施されていない。また、大型オートクレーブや安全キャビネットなど、法定点検が義務づけられている関連機材も設置されていない。よって、安全管理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。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験が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。
- 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

該当しない。

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

- 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・評価の妥当性

訪問時に実験動物は飼養されていなかった。飼養保管施設は1か所で、書面検疫を行ったマウスのみが導入されていることが記録から確認された。飼養保管状況の自己点検票も委員会に提出されていた。動物は1年未満の飼養保管で、繁殖も行われていないが、微生物モニタリングが不定期ではあるが必要に応じて実施されていた。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>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>建物の構造上、飼養保管施設と実験エリアの境界に物理的逸走防止策が講じられないため、動物逸走時の備えとして捕獲網以外の捕獲装置（シャーマントラップやネズミ取り等）も準備されたい。</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>飼養保管施設がある建物は、電子錠で入退管理されており、飼育室前には「関係者以外立ち入り禁止」の掲示がなされていた。動物は室内に設置された2台の気候制御チャンバーで飼養保管することとなっていた。また飼養保管マニュアルも現場に常備されており、温湿度管理記録や動物入退記録も適切に保管され、緊急連絡先も掲示されていた。室内およびチャンバー内の整理整頓も行き届いていた。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>旧来からの飼養保管施設で問題なく稼働しているとはいえ、機関内規程に施設設置について明確に定め、それにしたがった委員会審査と機関長承認の手続きをとられたい。また、施設の維持管理状況に関する点検や視察を委員会として実施して記録を残し、温湿度制御装置の更新等について中長期的な改善計画を立てられたい。</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> <p><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。</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>関係者には毎年 APRIN の e-learning を用いた教育訓練の受講を義務としている。加えて実験動物管理者は日本実験動物学会の実験動物管理者研修会も受講しており、いずれも評価できる。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> <p><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。</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>特になし。</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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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・評価の妥当性</p> <p>機関内規程の他に、2014年度から毎年「動物実験に関する自己点検・評価報告書」を加え、実験動物飼養保管状況に関する情報と動物実験計画承認件数に関する情報がホームページで公開されている。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> <p><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。</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>国動協と公私立大学実験動物施設協議会が推奨する情報公開項目について公開を検討し、公開情報の充実を図りたい。本検証結果報告書についてもホームページで情報公開されたい。</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）

動物実験をより適正に実施するため、事務組織のサポートを充実することを推奨する。また、本検証結果について、所内関係者で情報を共有してさらなる改善につなげられたい。