

平成 28 年度
動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立研究開発法人
宇宙航空研究開発機構

平成 30 年 3 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料 宇宙航空研究開発機構（以下、「JAXA」）動物実験実施規程（平成 28 年 6 月 1 日改訂規程第 28-38 号）
3) 評価結果の判断理由 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、「基本方針」）に従い、JAXA 動物実験実施規程が策定されている。 平成 28 年度 6 月に改訂を行い、不適合を解消した。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ➤ 動物実験実施体制 ✓ JAXA 動物実験実施規程（平成 28 年 6 月 1 日規程第 28-38 号） ✓ JAXA 動物実験委員会委員名簿 ✓ 動物実験管理体制図
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） JAXA 動物実験実施規程に基づいて、動物実験委員会が設置されている。動物実験委員会は、動物実験等に関する専門家 1 名、実験動物に関する専門家 7 名、ならびにその他の学識経験者 2 名により構成されている。また委員長を含め、10 名中 7 名を、JAXA 外部の機関より委員として招聘している。JAXA の責任において実施されるすべての動物実験計画は、動物実験委員会において審査される。実験計画の審議結果はすべて JAXA 理事長から権限を委譲されたきぼう利用センター長に報告の上、「適」とされた実験計画は、同センター長が承認する。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ✓ JAXA の動物実験の管理体制 ✓ JAXA 動物実験実施規程 (平成 28 年月 6 月 1 日規程第 28-38 号) ✓ 宇宙での動物実験に関するガイドライン ✓ 動物実験委員会運営要領 ✓ 動物実験計画書審査要領
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) JAXA 動物実験実施規程に基づいて、動物実験実施にあたっての手順が定められており、実験計画の立案・審査・承認・結果報告等は適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

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が定められている。 □ 安全管理に注意を要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。 □ 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められていない。 □ 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ➤ 遺伝子組換え実験 ✓ 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則 ✓ 委員リスト ➤ 化学薬品管理 ✓ 筑波宇宙センター特定化学物質取扱い要領
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則に基づいて、安全管理に注意を要する動物実験 (遺伝子組換え実験) の実施に関する安全管理体制が整備されており、安全管理に注意を要する動物実験は適切に実施されている。なお、現在、JAXA では感染動物実験は実施されていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ➤ 実験動物飼養状況確認資料 ✓ 実験動物飼養保管施設および実験施設一覧表(平成 28 年度) ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 ✓ 水棲生物実験に関する JAXA における小型魚類継代飼育要領 ✓ 筑波宇宙センターライフ開発支援室安全キャビネット運用要領
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。) 動物実験施設に対して、動物実験委員会委員が立ち入り調査を行い、飼養施設は適切に管理されていることを確認するとともに、げっ歯類等の短期間飼育室も適切に管理されていることを確認している。各施設には、実験動物管理者が配属されている。動物実験実施者が飼育動物種、頭数等を記録し、保管している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

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)

1) JAXAにおいては、国際宇宙ステーションを用いた国際共同ミッションに参加していることから、宇宙における実験等については、対象とする動物実験の範囲を、「宇宙実験における動物の使用と管理に関するCOSPARの規範および指針(COSPAR Policy and Guidelines for the Utilization and Care of Animals Used in Space Research) (※)」に準拠し、日本の関連法規では対象としていない両生類・魚類を含めて、全ての脊椎動物を用いる動物実験計画を動物実験委員会の審査対象としている。

※http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/pdf/COSPAR_Policy_and_Guidelines.pdf

2) JAXA では、JAXA 外部の研究機関で行われる動物実験であっても、JAXA 資産を用いる場合は全て JAXA 動物実験委員会において審査される。そのため、審査される動物実験の大半は JAXA 外部の研究機関など実験施設で実施されるものであり、国際宇宙ステーションを含めた JAXA 所有の施設で行われる動物実験の数は限られている。

3) これまで自ら実施してきた自己点検・評価に対して、平成 28 年 3 月に第三者(専門委員)による外部検証を、国動協・公私動協(当時)の検証方式に則って実施し、適正および優れた点の評価を得るとともに、改善点を識別することができた。識別された以下の改善点については、平成 28 年度中に対応を行った。

改善点：平成 24 年度以降、自己点検・評価の結果についてインターネット上で公開されており、動物実験委員会の議事録も公開されているが、動物実験施規程や動物実験委員会の構成、実験動物飼養数等の公開について一部に改善すべき点が認められた。

なお、外部検証結果は、JAXA 公開 HP に公開している。

<http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
<input checked="" type="checkbox"/> JAXA 動物実験実施規程 (平成 28 年 6 月 1 日規程第 28-38 号) <input checked="" type="checkbox"/> 宇宙での動物実験に関するガイドライン <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験委員会運営要領 <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験計画書審査要領
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。)
JAXA 動物実験実施規程に基づき、動物実験委員会では、委員 10 人中 7 人の外部委員を擁した委員構成で動物実験計画の審査等を行うとともに、動物実験計画に対する指導及びフォローアップなども適切に行われている。実験計画の審議結果はすべて JAXA 理事長から権限を委譲されたきぼう利用センター長に報告の上、「適」とされた実験計画は、同センター長が承認する。またこれらの活動は、動物実験委員会の記録として保管されている。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当なし。

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ✓ 平成 28 年度動物実験計画一覧等
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。) 動物実験責任者は、動物実験等を開始する前に、原則として、年度ごとに動物実験計画書を JAXA 理事長に提出しなければならない。提出された動物実験計画書は、動物実験委員会にて審査が行われる。その結果は、JAXA 理事長から権限を委譲されたきぼう利用センター長に報告され、「適」とされた実験計画は、同センター長により承認される。これらの手順を踏まえることで、適正な動物実験が実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合し、当該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。
2) 自己点検の対象とした資料 ➤ 遺伝子組換え実験 ✓ 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則 ✓ 委員会資料【委嘱および委員リスト】 ➤ 化学薬品管理 ✓ 筑波宇宙センター特定化学物質、有機溶剤取扱い管理要領
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。) JAXA では、逸走防止や飼育動物種・飼育頭数の記録など、要領を制定し、関連法規・指針等に基づいた適正な管理を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か？ 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか？)

1) 評価結果
<input 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 checked="" 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) 自己点検の対象とした資料
✓ 実験動物飼養保管施設および実験施設一覧表(平成 28 年度) ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 ✓ 筑波宇宙センター 小動物実験室運用要領 上記要領に規定されている記録類 ✓ 水棲生物実験施設使用要領 上記要領に規定されている記録類 ✓ 筑波宇宙センターライフ開発支援室安全キャビネット運用要領 ✓ 災害マニュアル(小動物) ✓ 災害マニュアル(水棲) ✓ 平成 28 年度 施設点検報告書
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。)
JAXA では、逸走防止や飼育動物種・飼育頭数の記録など、要領を制定し、関連法規・指針等に基づいた適正な管理を行っている。 筑波宇宙センター小動物実験室運用要領において、実験動物の受入および定期検査(SPF 検査)が明記されていない部分があるため、改訂する。
4) 改善の方針、達成予定時期
要領に規定すべき検査類を精査後、要領を改訂し、それに基づき運用管理する。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果 ■ 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 □ 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) 自己点検の対象とした資料 ➤ 実験動物飼養状況確認資料 ✓ 実験動物飼養保管施設および実験施設一覧表(平成 28 年度) ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 ✓ 筑波宇宙センター小動物実験室運用要領 ✓ 水棲生物実験施設使用要領 上記に規定されている記録類 ✓ 筑波宇宙センターライフ開発支援室安全キャビネット運用要領 ✓ 災害マニュアル(小動物) ✓ 災害マニュアル(水棲) ✓ 平成 28 年度 施設点検報告書
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。) ・動物実験施設等に対して、動物実験委員会委員が立ち入り現地調査を行い、施設等が適切に維持管理されていることを確認するとともに、業務、実験従事者等の管理体制も確認している。また、その結果は動物実験委員会に報告している。 ・施設管理の記録類について、要領に明確に規定されていない部分があったため、要領に規定すべき記録類を精査し、要領書を改訂した(平成 29 年 3 月)。その後、改訂した要領に基づき運用管理を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ➤ 教育訓練記録記録等 ✓ 動物実験教育訓練受講者名簿等の記録
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。) 年 1 回、JAXA 職員および関連業務委託者など動物実験関係者に対して講習会を開催し、動物実験関連法規等の情報、動物等の愛護の観点からの取扱い、緊急時の対応などの理解徹底に努めている。講習会に出席できない者は、DVD 講習で受講することとしている。
4) 改善の方針、達成予定時期 平成 29 年度からは e-Learning による講習を導入する予定である。

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ➤ 平成 28 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 (本文書) ➤ JAXA 動物実験委員会ホームページ ➤ 平成 27 年度外部検証結果報告書
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。) 外部検証時、動物実験規程や動物実験委員会の構成、実験動物の飼養数等について未公開であるため改善を要する旨の指摘がなされたが、平成 28 年 7 月よりホームページ上で公開している。 委員会の議事録については、外部検証以前より、ホームページ上で公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

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)

該当なし。

Ⅲ. 継続結果状況

1. 平成 27 年度 自己点検・評価における指摘事項対応結果

平成 27 年度の自己点検・評価報告書にて指摘のあった下記事項に関しては、以下の通りの処置状況である。

番号	項目 / 指摘事項	処置内容	処置結果	完了日
1	1. 機構内規程 / 委員構成の記述に関して、一部文部科学省の指針をより正確に引用した方が良いと思われる箇所があるので、早急に改訂すること。	規程における文言をより指針に即した形で改訂すること。	規程を改訂した。	平成 28 年 6 月
2	5. 施設等の維持管理の状況 / 施設管理の記録類について、要領に明確に規定されていない部分があるため、改善を検討すること。	要領に規定すべき記録類を精査後、要領類を改訂し、それに基づき運用管理すること。	該当要領を改訂し、それに基づき運用を開始した。	平成 29 年 3 月

以上