

平成 29 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 10 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 type="checkbox"/> 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」)に適合する機関内規程が定められている。 <input checked="" 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 という)動物実験実施規程 (平成 28 年 6 月 1 日規程第 28-38 号) ✓ 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 ✓ 動物実験委員会運営要領 ✓ 動物実験計画書審査要領 ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領
3) 評価結果の判断理由
実験動物飼養保管要領に施設廃止に関する規定がないため。
4) 改善の方針、達成予定時期
今年度中に実験動物飼養保管要領に施設廃止について規定する。

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
✓ JAXA 動物実験実施規程 (平成 28 年 6 月 1 日規程第 28-38 号) ✓ 動物実験委員会運営要領 ✓ JAXA 動物実験委員会の平成 29 年度委員構成
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 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ており、適正に運営されている。 なお、動物実験委員会は、11 名 (実験動物識見者 6 名、動物実験識見者 3 名、学識経験者 2 名) 中、委員長を含めた 7 名を外部機関より委員として招聘している。
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 動物実験実施規程 (平成 28 年 6 月 1 日規程第 28-38 号) ✓ 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 ✓ JAXA 動物実験委員会運営要領 ✓ JAXA 動物実験計画書審査要領 ✓ JAXA の動物実験の管理体制図
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 動物実験実施規程に基づき、動物実験実施にあたっての手順が適正に定められている。
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 ✓ 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則 ✓ 有人部門が定める遺伝子組換え実験設備 ✓ 遺伝子組換え実験管理委員会運営要領 ✓ 遺伝子組換え実験管理委員会の平成 29 年度委員名簿
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 安全管理に注意を要する遺伝子組換え動物実験は、遺伝子組換え実験管理規則に基づき、遺伝子組換え実験に関する安全管理体制が整備されている。
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 ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 ✓ JAXA の動物実験の管理体制図 ✓ JAXA 動物実験施設一覧表
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。) 動物実験施設管理者の配置、逸走防止対策、飼育動物種や頭数等の記録などについて要領を制定しており、関連法規・指針等に基づいた適正な管理体制が整備されている。
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 (※1)」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。 ※1 http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/pdf/COSPAR_Policy_and_Guidelines.pdf COSPAR Policy and Guidelines for the Utilization and Care of Animals Used in Space Research
2) 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、検討項目は改善済みである。なお、外部検証結果は、JAXA 公開 HP (※2) に公開している。 ※2 http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/
3) Scientists Center for Animal Welfare (SCAW) の苦痛分類に準拠し、動物が受ける苦痛について、JAXA の状況に合わせた判断基準表 (苦痛のカテゴリー) を見直した。当該表は、動物実験計画書審査要領に明記することとし、実験計画の作成や審査の際、実際にどのような対処をすべきかを判断する材料としている。

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 ■ 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) 自己点検の対象とした資料 ✓ JAXA 動物実験実施規程 (平成 28 年 6 月 1 日規程第 28-38 号) ✓ 動物実験委員会運営要領 ✓ 動物実験計画書審査要領 ✓ JAXA の動物実験の管理体制図 ✓ JAXA 動物実験委員会の平成 29 年度委員名簿
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 動物実験委員会は、委員 11 人中半数以上の外部機関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。 また、動物実験委員会の活動は、記録保管されている。
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 29 年度動物実験計画一覧 ✓ 平成 29 年度終了報告一覧表 ✓ JAXA の動物実験の管理体制図
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。) 計画書は新規・変更合わせて 62 件承認され、終了報告が 35 件、中止報告が 3 件であった。 動物実験責任者は、指定様式を用いて立案、変更、結果報告がなされている。
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 ✓ 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則 ✓ 有人部門が定める遺伝子組換え実験設備 ✓ 遺伝子組換え実験管理委員会運営要領 ✓ 遺伝子組換え実験管理委員会の平成 29 年度委員名簿
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。) 遺伝子組換え実験管理規則に基づき、遺伝子組換え実験に関する安全管理体制が整備され、適切に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

4. 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 ■ 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 ✓ 実験動物飼養保管施設および実験施設一覧表(平成 29 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 ✓ 水棲生物に関する JAXA における小型魚類継代飼育要領 ✓ 管理記録類 ✓ 筑波宇宙センター特定化学物質、有機溶剤取扱管理要領 ✓ JAXA 小動物実験施設における災害時の対応マニュアル ✓ JAXA 水棲生物実験施設における災害時の対応マニュアル ✓ 平成 29 年度施設点検議事録
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。) 動物実験委員会委員が立ち入り調査を行い、適切に管理されていることを確認している。動物実験実施者が飼育動物種、頭数等を記録・保管している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

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 ✓ 実験動物飼養保管施設および実験施設一覧表(平成 29 年度) ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 ✓ 管理記録類 ✓ JAXA 小動物実験施設における災害時の対応マニュアル ✓ JAXA 水棲生物実験施設における災害時の対応マニュアル ✓ 平成 29 年度施設点検議事録
4) 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。) 委員による動物実験施設の立ち入り調査を実施し、飼養施設が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。
5) 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 ✓ 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。) 平成 29 年度からは e-Learning による教育訓練を導入している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

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
<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) 自己点検の対象とした資料
<input checked="" type="checkbox"/> JAXA 動物実験委員会のホームページ <input checked="" type="checkbox"/> 平成 28 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 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。)
委員会の議事録、外部検証結果、動物実験実施規程、動物実験委員会の委員構成、実験動物の飼養数等について、ホームページ上で公開している。 (http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/)
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 28 年度 自己点検・評価における指摘事項対応結果

平成 28 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	II. 4 / 実験動物の飼養保管状況 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箇所があるため、改善検討すること。	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 30 年 6 月

以上