

2018 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

2019 年 12 月 3 日

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 ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 ✓ JAXA における動物実験計画の実施体制概略図
3) 評価結果の判断理由
JAXA 動物実験員会は基本指針第3条第3項に示されている「動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者」で構成されているが、規程が明確でないので、規程を改正する必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期
記述を見直し、規程改正を実施する。改正時期は現在の委員構成も要件を満たしていることから JAXA 全体の規程類改正時期に合わせる

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) ✓ JAXA 動物実験委員会運営要領 ✓ JAXA 動物実験委員会 2018年度構成委員名簿
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)
JAXA の動物実験委員会において全案件審査されており、適正に設置されている。 また、委員会は「動物実験等に関して優れた識見を有する者6名」、実験動物に関して優れた識見を有する者3名、その他学識経験を有する者2名」で構成されており、基本指針の要件を満たしている。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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 <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 <input checked="" type="checkbox"/> JAXA 動物実験委員会運営要領 <input checked="" type="checkbox"/> JAXA 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。) 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 該当せず

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 <input checked="" 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が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、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) 自己点検の対象とした資料 <input checked="" type="checkbox"/> 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則 <input checked="" type="checkbox"/> 有人部門が定める遺伝子組換え実験設備 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験管理委員会運営要領 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験管理委員会 2018 年度構成員名簿 <input checked="" type="checkbox"/> 小動物実験室における麻薬・向精神薬管理運用要領
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 遺伝子組換え実験は、管理規則に基づき安全管理体制が適正に定められている。 また、2018 年度より麻薬・向精神薬を取り扱っている。使用についての管理体制の整備や、行政へ手続きが適正に行われている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 における動物実験計画の実施体制概略図 ✓ 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や実験動物管理者の配置、逸走防止対策、飼育動物種や引数等の記録などについて要領を制定しており、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 該当せず

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)

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

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) ✓ JAXA 動物実験委員会運営要領 ✓ JAXA 動物実験委員会の委員会資料一式
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 該当せず

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 ✓ 2018 年度動物実験計画一覧及び計画書・変更届 ✓ 2018 年度終了報告一覧表及び終了届 ✓ JAXA における動物実験計画の実施体制概略図
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 54 件承認され、終了報告が 29 件、中止報告が 6 件、継続が 19 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 該当せず

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 2018 年度構成員名簿 ✓ 小動物実験室における麻薬・向精神薬管理運用要領
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。) 遺伝子組換え実験管理規則に基づき、遺伝子組換え実験が適正に実施されている。 また、麻薬・向精神薬の使用に際して、管理運用要領に従い、適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 ✓ 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 ✓ 各実験室における記録類 ✓ 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 ✓ 2018 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。) 動物実験実施者が飼育動物種、引数等を記録・保管し、実験動物管理者が適時確認している。 また、委員による立ち入り調査を行い、適正に管理されていることを確認している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 ✓ 筑波宇宙センター事故等発生時の処理要領 ✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 ✓ 各室記録類 ✓ 2018 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。) 委員による動物実験施設への立ち入り調査を行い、施設の維持管理が適切に実施されていることを確認している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 ✓ JAXA における動物実験教育訓練の受講記録類
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。) 実験動物管理者、動物実験実施者等に対する教育訓練が適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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(http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/) <input checked="" type="checkbox"/> 2017 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 2015 年度動物実験に関する検証結果報告書
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。) 動物実験実施規程、動物実験委員会の議事録、委員構成、自己点検結果、2015 年度に受検した外部検証結果、実験動物の飼養数等について、JAXA の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 該当せず

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)

魚類を含む脊椎動物を対象とした実験計画を動物実験委員会の審査対象としている。
--

III. 継続結果状況

1. 2017 年度 自己点検・評価における指摘事項への対応結果

2017 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、以下の通りの処置を行った。

番号	項目 / 指摘事項	処置内容	処置結果	完了日
1	I.1 機関内規程／ 施設廃止に関する規定や 指定様式が無い。改善すること。	規定すべき事項を調査したのち、JAXA 実験動物飼養保管要領を改訂し、それに基づき運用管理すること。	該当要領を改訂し、それに基づき運用管理を開始した。	2019 年 3 月

以上