

2020 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

2021 年 3 月 11 日

この点検評価報告書は 2019 年度の動物実験を対象としたものである。

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物実験実施規程（令和 2 年 3 月 18 日規程第 2-16 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（JDX2015276-0C） ✓ JAXA における動物実験計画の実施体制概略図（JDX-2019598）
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>JAXA 規程、要領等で機関長等の責務、動物実験委員会等について基本指針に示されている要求事項に適合しているのを確認した。ただし、下記の改善が望まれる。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>① 動物実験施設管理者については、環境省の「験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」における「管理者」を指すが、「動物実験実施規程」に定義がないので関連付けを検討する。</p> <p>② 「外部の者による検証」についても同規程に言及がないので検討する。</p> <p>③ 人と動物の共通感染症にかかる知識の習得等」について「JAXA 実験動物飼養保管要領」に規定することを検討する。</p> <p>【2021 年 12 月末まで】</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物実験実施規程（令和 2 年 3 月 18 日規程第 2-16 号） ✓ JAXA 動物実験委員会運営要領（JDX-2014337-0D） ✓ JAXA 動物実験委員会 2019 年度構成委員名簿
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>動物実験委員会は適正に設置され、動物実験計画は全案件審査されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 動物実験実施規程（令和 2 年 3 月 18 日規程第 2-16 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（JDX-2014337-0D） ✓ JAXA 動物実験計画書審査要領（JDX-2014345-0J）
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <input type="checkbox"/> 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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則（第 28-2 号） ✓ 有人部門が定める遺伝子組換え実験設備（JDX-2015373-0E） ✓ 遺伝子組換え実験管理委員会運営要領（JDX-2015380-0B） ✓ 遺伝子組換え実験管理委員会 2019 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（JDX-2017434）
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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ところ、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>✓ JAXA 実験動物飼養保管要領 (JDX-2015276-0C)</p> <p>✓ JAXA における動物実験計画の実施体制概略図 (JDX-2019598)</p> <p>✓ JAXA 動物実験施設一覧表</p>
<p>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。)</p> <p>動物実験施設管理者(注)や実験動物管理者の配置、逸走防止対策、飼育動物種や匹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。</p> <p>(注) 動物実験施設を包括的に管理・維持する者。担当の主幹研究開発員(マネージャレベル)</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験施設管理者については、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」における「管理者」を指すが、「動物実験実施規程」に定義がないので関連付けを検討する。</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)

<p>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。</p> <p>※1http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/pdf/COSPAR_Policy_and_Guidelines.pdf</p> <p>COSPAR Policy and Guidelines for the Utilization and Care of Animals Used in Space Research</p>
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

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"/> 動物実験実施規程（令和 2 年 3 月 18 日規程第 2-16 号） <input checked="" type="checkbox"/> JAXA 動物実験委員会運営要領（JDX-2014337-0D） <input checked="" type="checkbox"/> 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。）
<p>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。</p> <p>2019 年度の動物実験委員会において動物実験計画新規・変更合わせて 36 件審議され 35 件が承認（フォローアップを含む）、1 件が保留（再提案で承認済み）であった。また、動物実験委員会の活動は、記録保管されている。</p>
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

1) 評価結果
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
<input checked="" type="checkbox"/> 2019 年度動物実験計画一覧及び計画書・変更届 <input checked="" type="checkbox"/> 2019 年度終了報告一覧表及び終了届 <input checked="" type="checkbox"/> JAXA における動物実験計画の実施体制概略図（JDX-2019598）
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。）
<p>2019 年度は新規 28 件、前年度からの継続 3 件の実験が実施された。そのうち 23 件が終了、6 件が中止、次年度への継続が 2 件であった。</p> <p>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。</p>
4) 改善の方針、達成予定時期
該当なし

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>✓ 有人宇宙技術部門遺伝子組換え実験管理規則（第 28-2 号）</p> <p>✓ 有人部門が定める遺伝子組換え実験設備（JDX-2015373-0E）</p> <p>✓ 遺伝子組換え実験管理委員会運営要領（JDX-2015380-0B）</p> <p>✓ 遺伝子組換え実験管理委員会 2019 年度構成員名簿</p> <p>✓ 小動物実験室における麻薬・向精神薬管理運用要領（JDX-2017434）</p>
<p>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。）</p> <p>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>✓ 筑波宇宙センター小動物実験室運用要領（JDX-2014028E）</p> <p>✓ 水棲生物に関する JAXA における小型魚類継代飼育要領（JDX-2012422-0B）</p> <p>✓ 各実験室における記録類</p> <p>✓ JAXA 小動物実験施設における災害時の対応マニュアル（JDX-2014268）</p> <p>✓ JAXA 水棲生物実験施設における災害時の対応マニュアル（JDX-2014269-0A）</p> <p>✓ 2019 年度施設点検議事録</p>
<p>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。）</p> <p>動物実験実施者が飼育動物種、頭数等を記録・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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 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、適正に維持管理している。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 筑波宇宙センター事故等発生時の処理要領 (VBA-20080007-0J)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> JAXA 実験動物飼養保管要領 (JDX-2015276-0C)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 各室記録類</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 2019 年度施設点検議事録</p>
<p>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。)</p> <p>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>JAXA における動物実験教育訓練の受講記録類</p>
<p>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。)</p> <p>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 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>
--

2) 自己点検の対象とした資料 ✓ JAXA 動物実験委員会のホームページ(http://iss.jaxa.jp/kiboexp/committee/iacuc/) ✓ 2018 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 ✓ 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)

- ・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。
- ・新型コロナ禍、動物実験の適正な実施のため、飼育体制については実験継続可能なメンバーを 2 段階程度まで確保し、使用するマウスについてもなるべく安楽死を回避できるようにチェックポイントを細かく設定して、実験に臨んでいる。