

動物実験に関する検証結果報告書

（宇宙航空研究開発機構）

平成 28 年 3 月 25 日

平成 28 年 3 月 25 日

宇宙航空研究開発機構
理事長 奥村 直樹 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・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

宇宙航空研究開発機構（JAXA）外部検証委員会
委員長 大和田 一雄

訪問調査年月日：平成 28 年 3 月 8 日
委員 下田 耕治、三浦 竜一

検証の総評

宇宙航空研究開発機構（JAXA）は、2003 年 10 月に発足し、宇宙航空分野の基礎研究から開発・利用に至るまで一貫して行うことのできる、我が国の宇宙開発利用を推進する中核的実施機関である。

動物実験の実施に当たっては、動物実験実施規程（平成 20 年 2 月 15 日制定）（機関内規程）に基づき、理事長（機関の長）のもと、動物実験委員会が組織され、文部科学省の基本指針に則した適正な動物実験管理体制が整備されている。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、対象とする動物実験の範囲については、「宇宙での動物実験ガイドライン（COSPAR Policy of Guidelines for the Utilization and Care of Animals Used in Space Research）」に準拠し、国内関連法規等では直接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（宇宙実験及び宇宙実験に係る地上実験のみ）としている。

動物実験計画書の審査、承認、結果・経過の確認、飼養保管施設の確認も適正に実施されている。動物実験従事者は年に一度必ず教育訓練を受講することが義務付けられており、基本指針に定める教育訓練が適正に行われている。

主要な飼養保管施設はげっ歯類用が 1 か所、水棲動物用が 1 か所の合計 2 か所であるが、規模は大きくはないものの、管理者、実験動物管理者が配置され、標準作業手順書や作業マニュアルに従って適正に維持・管理されている。遺伝子組換え動物の飼育についても表示や逃亡防止措置など適正な対応がなされている。

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、動物実験実施規程や動物実験委員

会の構成、実験動物の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。機関の特徴から、「宇宙での動物実験ガイドライン」に準拠している点、魚類、両生類も動物実験委員会の審査対象としている点、行き届いた教育訓練とフォローアップ体制、共同研究や委託研究における外部施設での実験の適正把握、動物実験委員会の議事録の公開、などの他に類を見ない優れた点も含め、総合的に基本指針に適合した体制と判断できる。関連情報の公開に関する一部改善が必要な点については早急に対応を検討されたい。

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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 25 年度の自己点検・評価報告書では宇宙実験を踏まえた動物実験実施規程の改定を掲げ、平成 26 年度にはそれを達成している。動物実験実施規程は文部科学省の基本指針に適合したものであり、宇宙での動物実験の計画及び実施には国際的なガイドラインを準拠することが定められている。</p> <p>よって、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>権限の委任や基本指針にある 3 条件の委員の選任等、条文の一部にわかりにくい点が認められるので機会をみて訂正されたい。</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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験実施規程に基づき設置された動物実験委員会は、基本指針にある 3 条件の委員 10 名から構成され、うち 7 名は外部委員である。他機関との共同研究あるいは委託研究でも動物実験計画書の審査等を行い、把握する体制が整っている。また、宇宙での動物実験の審査にも対応している。</p> <p>よって、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>

3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
動物実験実施規程において動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続が規定され、動物実験計画書等の必要とする様式が定められている。動物実験計画の報告は毎年度行われ、実施状況を把握する体制が整備されている。 よって、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果
<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input checked="" 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。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
平成 25 年度の自己点検評価報告書では、遺伝子組換え生物の使用に関わる規則に不備がありその改訂を課題として掲げたが、平成 26 年度には規則の改訂案が承認され、現在は適正である。規則に基づき遺伝子組換え実験実施のための安全管理委員会が設置されている。また、災害時の対

<p>応マニュアルも制定されている。</p> <p>よって、一部に改善すべき点があるとしているが、検証の結果、適正であると判定した。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<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。<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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<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>実験動物の飼養保管施設は 2 か所であり、動物種ごとの飼養保管手順書（要領）が定められている。また、実験動物管理者の下で動物の状態を把握し記録する体制が整っている。</p> <p>よって、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。<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>特になし。</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>特になし。</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
動物実験委員会は年 4 回定例に開催し、動物実験計画書の審査、報告書の確認や自己点検・評価等を行っている。議事録等の記録があり、活発な活動が認められる。 よって、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験計画書及び報告書は毎年の提出を義務付け、報告書の提出は 100%である。他機関との共同あるいは委託で行う動物実験についても同様の対応を行い、実施状況を把握している。 よって、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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

<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"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物の使用は動物実験計画書のほか、両委員会の委員を兼務することで情報共有し把握している。動物室には適切な表示がなされている。また、感染実験、麻酔・向精神薬や有害化学物質を使用する動物実験は行われていない。</p> <p>よって、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"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>マウスを用いた動物実験では、飼養規模は小さく短期間の飼育で繁殖は行われず。飼養保管手順書として各種要領があり、飼養記録が保管されている。メダカやゼブラフィッシュを用いた動物実験もマウスと同様に適正に行われている。</p> <p>よって、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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

マウスの飼養保管施設は平成 26 年度に整備され、衛生的で快適な環境が維持されている。メダカやゼブラフィッシュについても種に応じた飼養設備が整えられ適正である。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

飼養数を増やしたり宇宙実験の特殊な機器を新たに設置したりするためのスペースの確保が望まれる。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

動物実験従事者は毎年教育訓練の受講が義務付けられている。また受講できない従事者のために DVD 等の教育訓練用教材が準備されている。DVD 等による教育訓練においては、受講の最後に、修了試験を課して教育の達成度の確認を行っている。

よって、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、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・評価の妥当性

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、動物実験実施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一部未公開なものがある。

よって、検証の結果、一部に改善すべき点があると判定した。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、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。

4) 改善に向けた意見

関連情報の公開に関する一部改善が必要な点については早急に対応を検討されたい。

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）

対象とする動物実験の範囲について、「宇宙での動物実験ガイドライン（COSPAR Policy of Guidelines for the Utilization and Care of Animals Used in Space Research）」に準拠している点、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点、動物実験従事者に年に一度の教育訓練受講を義務付けている点、外部施設での実験を適正に把握している点、動物実験委員会の議事録を公開している点、など、機関に特有な体制が構築されており、それぞれに評価できる。