

動物実験に関する検証結果報告書

国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2024年2月

国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構  
理事長 山川 宏 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・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 三好一郎

対象機関：宇宙航空研究開発機構  
申請年月日：2023 年 7 月 28 日  
訪問調査年月日：2023 年 11 月 2 日  
調査員：高井 了、三好一郎、杉山文博

#### 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。動物実験の実施にあたっては、動物実験実施規程に基づき、理事長（機関の長）の下、きぼう利用センターが飼養保管施設の運営から動物実験委員会の活動に至るまで機能的に役割を果たしている。また、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（以下「飼養保管基準」という。）」、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」という。）」に則した適正な動物実験管理体制が整備されている。さらに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、「宇宙実験における動物の飼養と管理に関する COSPAR の規範および指針（以下「COSPER

の規範および指針」という。)に準拠して、国内関連法規等では直接対象としていない両生類・魚類を含めたすべ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。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。また、基本指針に定める教育訓練が適正に行われているとともに、外部研修として日本実験動物学会による実験動物管理者等研修会への参加が積極的に行われている。

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か所であり、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、要領や手順書、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必要な表示や逃亡防止措置など適正な対応がなされている。自己点検・評価の結果及び前回の外部検証結果並びに動物実験委員会の議事録もインターネット上で公開されており、総合的に飼養保管基準及び基本指針に適合した体制と判断できる。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、半数以上の委員を外部機関より招聘している体制などの他に類を見ない優れた点も含め、適正な動物実験を推進するために今後も継続されることを期待する。

## 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"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</li></ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施規程」「JAXA 実験動物飼養保管要領（以下「飼養保管要領」）」「筑波宇宙センター小動物実験室運用要領」が定められ、基本指針及び飼養保管基準に則し、「COSPER の規範および指針」に準拠した体制が整備されている。なお、動物実験計画書や動物実験施設の設置の承認等については、きぼう利用センター長に権限が委譲されている。従って、機関内規程について、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"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>    |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「動物実験実施規程」は適正に整備されているものの、機会を見て現状、並びに飼養保管基準等に則した文言や項目立てによる改訂を検討されたい。</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"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</li></ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施規程」に基づき理事長によって設置された動物実験委員会は、基本指針に沿った役割や 3 要件を満たす委員構成が定められており、特に半数以上の委員を JAXA の職員以外から招聘している。従って、動物実験委員会について、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"><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。</li></ul>        |

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

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。
- 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。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「動物実験実施規程」及び「飼養保管要領」により、動物実験の計画の立案、審査、承認、結果報告書等について規定され、動物実験並びに飼養保管施設等の申請手続きにかかわる各種様式も定められている。また、様式の記載要領も整備されている。従って、動物実験の実施体制について、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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理に注意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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「遺伝子組換え実験管理規則」「筑波宇宙センター小動物実験室運用要領」等の規程があり、安全管理に注意を要する動物実験の管理体制が整っている。また、「小動物実験室における麻薬及び向精神薬管理運用要領」に基づき、麻薬・向精神薬の使用についても安全管理体制が整備されている。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と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・評価の妥当性

「飼養保管要領」により施設等が備えるべき要件が定められ、設置申請並びに動物実験委員会による調査と審査を経て、きぼう利用センター長が承認する体制が整備されている。施設には飼養保管施設管理者及び実験動物管理者が配置され「小動物実験室運用要領」に基づき、飼養保管全体にかかわる手順や実験室の運用が定められ、逸走時及び災害時の緊急対応マニュアルなども整備されている。従って、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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）

2015 年に独自に立ち上げた外部検証委員会により実施された検証を含めると今回は 2 回目であり、定期的な検証の受検は高く評価できる。前回の外部検証時に指摘された、「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」については概ね改善されているが、動物実験委員会の構成については、より適切な内容での公開が望ましい。半数以上の委員を外部機関より招聘している体制は透明性を高める観点から高く評価できる。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会の活動状況

|  |
|--|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験に関する審査は適正になされており、必要に応じて実験責任者に対し助言または指導する体制を構築している。また、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練の実施、自己点検・評価の実施等、動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録や審査の記録も適切に保管されている。従って、動物実験委員会の活動状況について、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"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>          |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>  |

### 2. 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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>両生類・魚類を含むすべての脊椎動物を用いる動物実験計画について動物実験委員会で審査している。また、機関外の施設（他機関との共同あるいは委託）で実施される動物実験についても関連法令に基づいて実施されていることを確認するとともに審査対象としている。さらに動物実験終了届の提出率が 100%である。従って、動物実験の実施状況について自己点検・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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>         |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>   |

### 3. 安全管理に注意を要する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、当該実験を適正に実施している。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。<br><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性  |
| 安全管理に注意を要する動物実験として遺伝子組換え実験が実施されており、動物実験委員会と遺伝子組換え実験管理委員会は同一の事務局が担当し情報共有が図られている。また、施設内の表示や設備も適正に整備されており、安全上の問題も発生していない。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、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"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。<br><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。    |
| 4) 改善に向けた意見   |
| 特になし。   |

### 4. 実験動物の飼養保管状況

|  |
|--|
| 1) 機関による自己点検・評価結果  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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   |
| 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ある。6 か月に 1 回の頻度で微生物モニタリングを実施し、あわせて「実験動物飼養保管状況の自己点検票」により施設の管理状態が把握されている。飼養保管手順書として各種要領が整備されており、その内容に従って飼養されている。なお、魚類については飼養を休止中である。従って、実験動物の飼養保管状況について、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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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   |
| 飼養保管施設は基本指針及び飼養保管要領に従い適正に維持管理されている。入退室管理も適切に行われており、空調設備及び高圧蒸気滅菌器も適正に保守・点検がなされている。従って、施設等の維持管理の状況について、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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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。  |

## 6. 教育訓練の実施状況

|   |
|---|
| 1) 機関による自己点検・評価結果   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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  |
| 動物実験従事者は毎年教育訓練の受講が義務付けられており、受講記録も適正に保管されている。また、外部機関が行う実験動物管理者等研修会への参加も積極的に行われている。従って、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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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。   |

## 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  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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

「動物実験実施規程」、「COSPER の規範および指針」、動物実験実施概要、自己点検・評価の結果及び外部検証の結果はインターネット上で公開されており、さらに動物実験委員会の議事録も公開されている。従って、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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

動物実験委員会の各議事録において出席委員の構成が公開されているが、動物実験委員会の委員構成は情報公開の一項目として適切な公開が望ましい。

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）

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実験動物の範囲を「COSPAR の規範および指針」に準拠し、日本の関連法規では対象とされない両生類・魚類も含めて、すべ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。また、きぼう利用センターが飼養保管施設の運営から動物実験委員会の活動に至るまで機能的に役割を果たしている。さらに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それぞれ評価できる。