

動物実験等に関する自己点検・評価（平成19年度）

1、 研究所内規程・関連規則等の整備状況

平成18年度に比べて、主に以下の点において整備を計った。

a、 機構長の責任の明確化

機構長は、岡崎3機関等で実施されるすべての動物実験等の実施に関して最終的な責任を負うことを機関内規程に明確に記載した。機構長は実験動物を適正に飼養・保管し、動物実験等を適正かつ安全に遂行するために必要と考えられる施設等を整備し管理者を任命するとともに、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てた。また、管理者および実験動物管理者の協力を得て、動物実験実施者、飼養者等の関係者を教育するとともに、関連法令ならびに指針等の周知を図った。

各機関等においては、指針等を踏まえて、機構長の権限と責任をはじめ、動物実験等を実施する場合の手続き、ならびに実験動物の適正な飼養・保管、施設等の整備および管理の方法を定めた規程等を策定した（2007年2月23日）。

動物実験委員会は、機関等ごとに設置しなければならない。機構長は、動物実験責任者から提出された動物実験計画について、科学的合理性に基づき、かつ、動物の愛護に配慮した審査を動物実験委員会に諮問した。また、動物実験委員会の答申にもとづいて承認を与え、または与えないこととした。さらに、動物実験等の終了の後、履行結果を把握し、また、動物実験委員会の助言を尊重して、動物実験責任者および管理者に改善を指示した。

機構長は、動物実験計画書、動物実験の履行結果および動物実験委員会の議事録等を保存するとともに、研究や企業活動に支障のない範囲内で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、動物実験等の透明性の確保ならびに成果の公表を図らなければならない。また、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者の資質向上を図るため、教育訓練の実施等の必要な措置を講じた。

b、 動物実験室、飼養保管施設の許可制

動物に実験的処置を加え、もしくは生理的機能等を解析するための実験室は、動物の逸走を防止し、排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造とする。常に清潔な衛生状態を保ち、万一、実験動物が室内に逸走しても捕獲しやすいように整理整頓に心掛ける。

外科手術用の実験室（手術室）は、対象動物の体格、数、手術操作の複雑さ、使用機器の数と大きさ等により具備すべき要件が異なる。げっ歯目の実験動物を対象とする場合、無菌操作により術野の微生物汚染を防ぐことができれば、通常の実験室でも実施可能である。大型の実験動物を対象とする外科手術は操作が複雑で手術時間も長く、数名の手術チームを編成して行うことが多いので、それに見合った広さと手術台、吸入麻酔装置、手術用光源、生命監視装置などの設備が必要となる。また、手術室に併設して検査室、レントゲン室、更衣室などのサポート区域の設置も考慮する。特に、手術後に長期間生存させる

動物実験等を実施する目的で使用する実験室では無菌手術を想定した汚染防止対策が必要であり、使用後にクリーンアップしやすい構造とし、清浄空気の供給など空調システムにも配慮が必要である。

飼育室内において実験動物に実験処置等を行う必要がある場合には、飼育中の他の実験動物への影響をできる限り少なくする。特にイヌ、ネコ、サル類など高度な情動行動を示す動物種においては、同室の個体に不安を感じさせない配慮が必要である。

以上の事柄を勘案し、実験室の審査を実施した。

c, 動物実験計画書等の、機構長への提出

審査は機構長の付託を受けて岡崎3機関動物実験委員会が行う。以下の記載項目を設け動物実験計画書を作成し、審査および承認手続きを経て動物実験を実施した。

- ・ 動物実験責任者：氏名 所属および身分 連絡先 教育訓練の経歴
- ・ 動物実験実施者氏名（分担者氏名）
- ・ 研究課題
- ・ 研究目的
- ・ 実験動物に対する具体的な実験処置の方法
- ・ 動物実験期間
- ・ 動物実験計画の種類
- ・ 実験動物の種・系統・性別・齢等、使用匹数
- ・ 動物実験の場所（飼養保管施設、実験室は承認番号を記載）
- ・ 飼養方法
- ・ 動物実験等を必要とする理由
- ・ それぞれの実験処置により予想される実験動物の苦痛の程度（Scientists Center for Animal Welfare : SCAWが作成した「動物実験委員会の果たすべき役割に関する提言」（Laboratory Animal Science. Special Issue : 11-13, 1987）の中に示されている苦痛分類を参照して使用）
- ・ 実験動物の苦痛軽減方法。人道的エンドポイントの適用。
- ・ 実験動物の処分方法
- ・ 実験動物の死体の処分方法
- ・ 物理学的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用（承認番号の記載）

d, 実験動物の福祉の向上および動物実験の適正化の基本理念を明文化：3R（代替法の検討、実験動物数の削減、苦痛の軽減）への努力

動物実験等の実施に際しては、研究の意義および動物実験等を必要とする理由を説明できなければならない。動物実験等は科学的合理性に基づくとともに、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年6月22日法律第68号）」に明文化された動物実験の国際原則である「3R（Replacement：科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、Reduction：

科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること、**Refinement**：その利用に必要な限度において、その動物に苦痛を与えない方法によってすること」に則って立案され、実行されなければならない。3Rの原則は、動物実験に係る理念であると同時に実験動物の取扱いに係る理念でもある。したがって、動物実験等は当該研究の目的を達成するために必要な限度において、3Rの原則に配慮して適切に行われるべきものである。以上の基本理念である3Rの原則に則った動物実験の必要性を機関内規程に盛り込んだ。

e, 講習会等の開催

機構長は、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるように努めた。教育訓練は、動物実験等に従事する前に実施する必要があり、その後も必要に応じて実施した。教育訓練を実施した場合は規程等の定めに従って、実施日、教育内容、講師および受講者の氏名等を記録し、保存した。

教育訓練の項目は、機関等の業務の内容を勘案して規程等で定める。適正な動物実験等の実施の観点から、次の項目を教育訓練の対象に含める。

- ・ 関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項
- ・ 動物実験等および実験動物の取扱いに関する事項
- ・ 実験動物の飼養保管に関する事項
- ・ 安全確保に関する事項
- ・ 施設等の利用に関する事項

f, 動物実験に関する情報の公開

機構長は、規程等に基づき機関等における動物実験等に関する情報について、個人情報や研究情報の保護および正当な企業活動への影響に配慮しつつ、それぞれ適切と判断された方法で公開を行い、当該機関等における動物実験等に係る情報の社会的透明性の向上に努める。公開方法は今後要検討である。

g, 実験動物の定義の明確化

実験動物の定義を「動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物の生体（出生又は孵化後の個体）をいう。」とした。両生類、魚類は実験動物に準じて扱い、従前通り動物実験計画書を提出し、審査・承認を受けて、動物実験を実施する。

<添付資料 1 >

動物実験に関する機関内規程

2、動物実験の実施状況

a, 動物実験計画の審査の状況

「大学共同利用機関法人自然科学研究機構動物実験規程」（平成19年2月23日制定、3月1日施行）のもとで、平成19年3月までに、年度当初より実施を計画している平成19年度の動物実験計画の審査を行った。平成19年度に計画されている全ての動物実験計画を、動物実

験センター専任教育研究職員、及び動物実験センター長が先議し、不適切な計画書には修正の後、再提出を求めた。動物の苦痛度分類「カテゴリーC」以上に分類される動物実験計画の全てを3月23日の動物実験委員会にて審議し、修正を求める点については具体的な意見を付して、「承認」、「条件付き承認」、「不承認」と判定した。動物の苦痛度分類「カテゴリーB」以下に分類される計画は、動物実験委員会委員長が定める担当者により審査を行った。平成19年度途中に申請された計画書は、毎月末に集約し、前記と同様に審査を行った。

b, 立案時の検討事項と審査のポイント

以下の点を考慮し、不適切な場合は再審査・修正等を求めた。

- ・動物実験等の目的とその必要性。
- ・動物実験等の不要な繰り返しに当たらないかどうか。
- ・*in vitro*の実験系および系統発生的に下位の動物種への置き換えが可能かどうか（代替法の活用）。
- ・より侵襲の低い動物実験方法への置き換えが可能かどうか。
- ・使用する実験動物種ならびに遺伝学的および微生物学的品質。
- ・使用する実験動物の数。
- ・動物実験実施者および飼養者に対する教育訓練の実績。
- ・特殊なケージや飼育環境を適用する場合はそれが必要な理由。
- ・実験処置により発生すると予想される障害や症状および苦痛の程度。
- ・実験動物にとって耐え難い苦痛が予想される場合の苦痛軽減処置。
- ・鎮静、鎮痛、麻酔処置（添付資料2参照）。
- ・大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか。
- ・術後管理の方法の明示。
- ・実験動物の最終処分方法（安楽死の方法など）の明示（添付資料3参照）。
- ・動物実験について「人道的エンドポイント」を設定し、記載を求めた。
- ・人および環境等に影響を与える可能性のある動物実験等であるかどうか該当する場合は必要な措置および手続き等の記載。
- ・動物実験実施者、飼養者の労働安全衛生に係る事項の記載。

未知の課題に対する新しい動物実験等においては、実験方法の設定や使用動物数の算出が困難な場合があり、該当する場合は予備実験を行うなどして適切と考えられる方法と使用動物数を検討したうえで、本実験の計画を立案することを求めた。また、実験動物が逃れることのできない激しい苦痛を伴う実験計画に関しては、動物実験責任者は文献検索等により代替方法の有無の検索を行い、代替法がなく、研究上の理由により麻酔、鎮痛等の苦痛軽減措置が困難と思われる場合は、必要に応じて実験動物の専門家から助言を得ることとした。このような必要性があると認められた場合は動物実験計画書に明記することとした。

c, 実施結果の把握の状況

・各動物実験計画について、実験責任者から、平成19年度の結果の概要・成果について実験終了報告書を作成した。

d, 動物実験計画の審査結果

- ・申請された平成19年度動物実験計画：全体 250件（取り下げを除く247件承認、1件審査中）
- ・うち再審査・修正等のあったもの：124件。
- ・申請の取り下げ：2件（いずれも動物実験に該当しないとの理由による）

2、 動物実験室の状況

a, 実験室の審査状況、整備状況、マニュアルの整備状況

実験室が具備すべき以下の要件に基づき審査を行った（平成19年3月）。

- ・実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること
- ・排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造であること
- ・常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

その結果ネズミ返し、排水溝のネットなどの逸走防止措置の改善、換気や臭気の対策などについて指摘を行った。マニュアルの作成および設置についても検討を願った。その後の整備状況については自己点検をおこない、点検結果の提出を求めた。平成19年3月以降も実験室設置承認の申請がなされた場合、逐次審査を同様に実施した。

b, 動物実験室数

実験室数：106件（部屋数118）

審査した数：106件（うち3件は現在審査中、1件は再審査中）

4、実験動物の飼養保管の状況

a, 飼養保管施設の、審査状況、整備状況

飼養保管施設の申請は、「動物実験飼養保管施設設置承認申請書」（様式3号）に、施設の名称・管理体制・施設の概要等を記載し、施設の位置を示す地図・施設の平面図を添付し、申請を行った。

2007年3月23日の動物実験委員会にて書面審査をおこなった。修正の必要な点については、具体的なコメントを付して、再提出を求めた。立入検査については、動物実験委員会委員のうち、担当委員により、当該の飼養保管施設の使用責任者の立ち会いのもとで行った。修正の必要な点については、使用責任者に指導をおこなった。なお、動物実験センター及び形質転換生物研究施設内の飼養保管施設についての立入り検査は、各施設の専任職員による自己点検によることとした。書面審査ならびに立入検査の結果、「承認」、「条件

付き承認」、「不承認」を判定した。

平成19年度途中に提出された飼養保管施設設置の申請は、毎月末に集約し、前記の方法と同様に審査を行った。

b, 施設設置時の検討事項と審査のポイント

- ・実験動物の飼養・保管設備、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備および実験設備を設置する。
- ・外部からの野生動物の侵入を防ぐための構造と強度を確保する。
- ・実験動物が逸走しない構造および強度を確保する。
- ・病原体の感染動物実験、放射性物質を用いる動物実験等を行う施設等では、感染動物、化学物質を投与した実験動物、放射性物質で処置された実験動物の逸走を確実に防ぐための設備を設ける。
- ・臭気、騒音対策に必要な構造および廃棄物の保管に必要な設備を設ける。
- ・動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、実験動物に過剰なストレスがかからないような広さと温度、湿度、換気、照度等を保つ。
- ・動物の種類や実験の目的に応じて、施設等の環境を恒常的に保つために必要な空調設備等を設ける。
- ・易感染性の実験動物を飼育する施設等では、微生物統御等に必要な衛生設備や空調設備等を設ける。
- ・動物実験実施者および飼養者が危険を伴うことなく作業ができる構造を確保する。
- ・必要に応じて、安全キャビネット、ドラフトチャンバー、局所排気装置などの設備・備品を整備し、労働災害の防止に備える。また、動物実験実施者、飼養者への教育訓練を通じて安全な操作方法等の周知を図る。
- ・ビニールアイソレータ等飼育装置のガス滅菌を行う際には、必要に応じてガスマスクを着用する。
- ・オートクレーブやエチレンオキシドガス滅菌器などは、法令に定められた定期点検に加えて、日常の始業時点検等を励行する。
- ・各飼養保管施設、実験室にはその区画での動物の取り扱いや安全衛生の方法等を明記したマニュアルを常備し、目に付くところへ掲示しておく。
- ・入り口には飼養保管施設もしくは実験室を示すステッカーを掲示する。

なお、動物実験センター、基礎生物学研究所形質転換生物研究施設以外の施設では実験動物を繁殖させることは認めないこととする。

c, 飼養保管施設の維持管理の状況（不具合箇所および改善の記録なども）

書面審査および立入検査の折に、施設の維持管理の状況を調査し、適切でない場合は、早急に是正するよう指導した。また、その後、自己点検をおこない、点検結果の提出を求めた。

d, マニュアルの整備状況

立入検査の折に、マニュアルの整備を確認し、整備されていない場合は、早急に整備するよう指導した。また、マニュアルの整備完了について、自己点検をおこない、点検結果の提出を求めた。

e, 飼養保管施設数

飼養保管施設数：38件（部屋数94）

審査した数：38件（うち3件は現在審査中）

f, 飼養保管施設における動物種および飼養数

動物実験センターにおける動物種および飼養数（2007年1月1日から2008年2月29日まで）

明大寺地区動物実験センター

（成熟個体、離乳時期の個体の匹数を集計）

マウス：搬入数 3,347匹、使用数 2,889匹

ラット：搬入数 630匹、使用数 629匹

ウサギ：搬入数 3匹、使用数 3匹

モルモット：搬入数 31匹、使用数 31匹

ネコ：搬入数 0匹、使用数 1匹

イヌ：搬入数 0匹、使用数 0匹

サル：搬入数 47匹、使用数 34匹

マーモセット：搬入数 0匹、使用数 1匹

山手地区動物実験センター

（成熟個体、離乳時期の個体の匹数）

マウス：搬入数 14,095匹、使用数 13,983匹（成熟個体、離乳時期の個体の匹数）

ラット：搬入数 1,711匹、使用数 1,766匹（成熟個体、離乳時期の個体の匹数）

基礎生物学研究所 山手地区形質転換生物研究施設における動物種および飼養数（2007年3月1日から2008年2月29日まで）

マウス：搬入数 5,166匹、搬出数 33,215匹（自家繁殖による産子含む）

小型魚類（メダカ、ゼブラフィッシュ）：

搬入数 5,936（卵 105個、胚 1,280匹、成体 4,551匹）

搬出数 27,611（受精卵 43,510個、胚 500匹、成体 1,317匹）

ニワトリ卵

搬入数 7,860個（受精卵 7,860個）

搬出数 197個/匹（受精卵 111個、胚 86匹、成体 0匹）

基礎生物学研究所 明大寺地区形質転換生物研究施設における動物種および飼養数（2007年3月1日から2008年2月29日まで）

マウス：搬入数 12匹、搬出数 490匹（自家繁殖による産子含む）

5、動物実験等に関する安全管理の状況

a, 特に注意を要する動物実験の計画および実施の状況（遺伝子組換え、病原体、放射性物質等を用いる動物実験の計画および実施場所の記録）

遺伝子組換え動物を用いる動物実験計画に関しては、計画書に組換え DNA 実験計画の承認を求めており、あわせて遺伝子組換え動物系統名を記載している。生物由来毒素を用いる動物実験計画に関しては、審査にあたって、補足説明書により、実験手技を具体的に記述し、実験上の注意事項を明確にして審査をおこなっている。例えば、レベル 2 以上の封じ込め措置を必要とするウイルスベクター等を用いる動物実験の実施にあたっては、実験計画の審査にあたり、実験計画と実験場所に関して組換え DNA 実験安全委員会の承認を得ることとしている。また実験の実施に関する申し合わせ事項を決めている。

放射性物質を用いる動物実験にあたっては、アイソトープ取扱の法規を遵守して行っており、アイソトープ管理区域内に動物実験室を設置して行っている。

動物麻酔薬のうち、麻薬に該当する薬物を使用する動物実験については、麻薬研究者免許を取得し、適切な管理の下で行っている。向精神薬に該当する薬物の使用する動物実験については、使用施設を登録して行っている。

b, 実験動物の逸走等の記録、対応（施設外への）

飼養保管施設・実験室からの実験動物の逃亡を 100%防ぐ為に必要な構造を設けており、また運用方法についても文書で明らかにして、立ち入り検査により設置状況と運用状況を確認している。実験動物種に応じて、飼育匹数の管理方法を徹底し、逃亡防止措置をとっている。万一の実験動物の逸走が発生した場合の緊急対処方法について、使用する実験動物種ごとに取り決めている。

6、教育訓練の実施状況

「動物の愛護及び管理に関する法律」の一部改正を受けて、自然科学研究機構では規程の策定段階ではあるが、岡崎三機関における動物実験の承認や動物実験区域指定のシステムが変わり、平成 19 年度以降の動物実験計画申請にあつたては、教育訓練の受講が必要となった。そのため、講師は動物実験センター木村准教授があたり、教育訓練を開催した。

第 1 回 平成 19 年 1 月 25 日（木） 13：30-15：00 山手 3 号館 2 階大会議室

第 2 回 平成 19 年 1 月 26 日（金） 9：30-11：00 職員会館 2 階大会議室

第 3 回 平成 19 年 2 月 1 日（木） 13：30-15：00 生理研 1 階会議室

平成 20 年度動物実験計画書等の提出にあたり、下記の教育訓練を開催した。

第 1 回 平成 20 年 2 月 19 日 13：30-16：00（山手地区大会議室） 講師：笹岡准教授

第 2 回 平成 20 年 2 月 29 日 13：30-16：00（職員会館 2 階） 講師石坂先生、木村准教授

<添付資料 4 >

動物実験に関する教育訓練に用いた資料、手引書、マニュアル等

7、今後の問題点

このように19年度は大きな変化がありそれに適切に対応してきたが、以下の点がまだ不十分であると考えられる。

- ・ 新たな機関内規定の制定に伴い、専門知識を伴う事務量の増大し、例えば講習会の開催・受講者の管理、動物実験に関する情報公開など十分、対応しきれない点がある。
- ・ 研究室に直接搬入する実験動物のクリーン度のチェック体制ができていない。
- ・ 動物実験室、飼養保管施設の審査後のチェック体制が十分でない。

これらに対応すべく動物実験コーディネータ室設置を準備している段階である。