

動物実験に関する自己点検・評価報告書

株式会社国際電気通信基礎技術研究所

2021年7月

## 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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>  |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験等の実施に関する規程</li> <li>・動物実験施設利用の手引き</li> <li>・動物実験管理体制図</li> </ul>   |
| <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>「動物実験等の実施に関する規程」（平成26年4月 制定・施行、以下「動物実験規程」という。）は、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。）および、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。）に概ね則って定められているが、一部に記載されていない事項がある。（以下未記載事項）</p> <p>(1)「研究機関の長の責務」について具体的な記載（動物実験規程第4条）。（基本指針第2）</p> <p>(2)教育訓練における「人獣共通感染症に関する事項」についての記載（動物実験規程第30条）。（公私立大学実験動物施設協議会の雛形（第3版）との比較）</p> <p>(3)「施設の構造」のうち「実験動物が障害等を受けるおそれがない構造とすること。」（飼養保管基準第3,1,(2),ウ）</p> <p>(4)「危害の防止」のうち「実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保」（飼養保管基準第3,3,(1),ウ）、「実験動物管理者、実験実施者及び飼養者相互の実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供」（飼養保管基準第3,3,(1),オ）。</p> <p>(5)「施設廃止時の取扱い」（飼養保管基準第3,7）。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>公私立大学実験動物施設協議会の雛形（第3版）などの最新の情報を参考に、2021年度内に改正する予定である。</p>   |

## 2. 動物実験委員会

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p> |
|---|

|   |
|---|
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験等の実施に関する規程</li> <li>・動物実験委員会設置要綱</li> <li>・動物実験委員会・遺伝子組換え生物等安全管理委員会委員名簿(2020年度)</li> </ul> |
| <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>「基本指針」に適合した「国際電気通信基礎技術研究所(ATR)動物実験委員会」が設置されている。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>   |

### 3. 動物実験の実施体制

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input 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。</li> <li><input checked="" 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験等の実施に関する規程</li> <li>・動物実験等の実施に関する様式</li> </ul>   |
| <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>動物実験の実施に必要な動物実験規程等および各種様式は概ね適正に定められているが、飼養保管施設の廃止届等がなく、様式の不備がある。</p>   |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>様式の不備について、2021 年度内に対応する。</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"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組換え生物等安全管理規程</li> <li>・遺伝子組換え生物等安全管理の実施に関する様式</li> <li>・遺伝子組換え生物等安全委員会設置要項</li> <li>・麻薬・向精神薬の使用についての行政への手続き書類</li> </ul>  |
| <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>   |

安全管理に注意を払うべき動物実験等の中で ATR では「遺伝子組換え動物」を用いるもののみを行っており、そのために必要な「国際電気通信基礎技術研究所(ATR)遺伝子組換え生物等安全管理委員会」を設置するとともに、関連規定および様式を整備している。

なお、「物理的又は化学的に危険な材料」や「病原体」を用いた動物実験は実施しておらず、今後も実施の予定はない。これを考慮して、規程の改正時にこれらの動物実験に関する記載は改正時に削除する。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

規程の改正時に「物理的又は化学的に危険な材料」や「病原体」を用いた動物実験に関する記載を削除する。(2021 年度内)

### 5. 実験動物の飼養保管の体制

#### 1) 評価結果

- 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。
- 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

- ・動物実験等の実施に関する規程
- ・動物実験等の実施に関する様式
- ・実験動物飼養保管施設一覧
- ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書
- ・動物実験施設利用の手引き
- ・水槽室利用の手引き
- ・安全の手引き

#### 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。）

「飼養保管基準」に則って動物実験管理者を置き、「動物実験規定」、「動物実験施設利用の手引き」（以下「実験施設手引き」という。）、「水槽室利用の手引き」（以下「水槽室手引き」という。また、「実験施設の手引き」と合わせて、「手引き」という。）を定め、概ね必要事項を満たしているが、一部に記載されていない事項がある。また、実験動物飼養保管施設設置承認申請書に記載の実験動物管理者の更新がなされていなかった。（以下未記載事項）

(1) 「関係者相互の情報共有」（飼養保管基準第 3, 3, (1), (オ)）

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

上記の手引き等に記載がない項目について、2021 年度内に対応する。

実験動物飼養保管施設の実験動物管理者を 2021 年 7 月中に更新する。

### 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）

- ・ ATR では魚類についても実験動物の対象に含め、適切な動物実験実施体制の整備と管理に努めている。
- ・ 国際電気通信基礎技術研究所(ATR)動物実験委員会・国際電気通信基礎技術研究所(ATR)遺伝子組換え生物等安全管理委員会委員には、実験動物に関してアカデミック分野、企業の双方から経験豊かで見識の高い外部委員を加えている。

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第 7 回動物実験委員会および遺伝子組換え生物等安全委員会議事録（2020年度計画審査メール審議記録）</li> <li>・ 第 8 回動物実験委員会および遺伝子組換え生物等安全委員会議事録（2020 年度報告・2021 年度計画審査）</li> <li>・ 動物実験計画申請書（3 件）（それぞれ変更申請書含む）</li> <li>・ 動物実験実施結果報告書（3 件）</li> <li>・ 動物実験の自己点検票（3 件）</li> <li>・ 遺伝子組換え実験計画申請書（1 件）（変更申請書含む）</li> <li>・ 遺伝子組換え実験実施経過報告書（1 件）</li> </ul> |
| <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>例年、動物実験委員会は対面審議 1 回開催し、動物実験計画の審査、実施結果についての妥当性の検討等関連事項について適切に審議し、変更申請については適宜メール審議を実施している。しかし、2020 年度の研究計画等の審査のための委員会（2020 年度 3 月開催予定であった）は新型コロナウイルス感染予防のため対面審議は開催せず、「実験計画審査」「実験結果報告審査」「自己点検票審査」をメール審査として実施し、その結果を社長に答申し、承認を得ている。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>  |

## 2. 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、適正に動物実験を実施している。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験計画申請書（3 件）（それぞれ変更申請書含む）</li> <li>・ 動物実験実施結果報告書（3 件）</li> <li>・ 動物実験の自己点検票（3 件）</li> <li>・ 遺伝子組換え実験計画申請書（1 件）（変更申請書含む）</li> </ul> |

|   |
|---|
| ・遺伝子組換え実験実施経過報告書（1件）  |
| 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。）<br>実験計画は審査経緯を確認し適正に審査が行われたことを確認した。また、結果報告書、動物実験自己点検票により、動物実験の実施状況が適切であることを確認した。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>特になし。  |

## 3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br><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) 自己点検の対象とした資料<br>・遺伝子組換え実験計画申請書（1件）（変更申請書含む）<br>・遺伝子組換え実験実施経過報告書（1件）<br>・第二種使用等拡散防止措置確認申請書<br>・遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置区分の一覧表  |
| 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。）<br>ATR で実施する「安全管理に注意を要する動物実験」は「遺伝子組換え実験」であるが、拡散防止措置チェックリストや自己点検票により動物実験が安全に実施されていること、安全に考慮すべき機材についても適切に管理されていることを確認した。また、年1回行われる委員会にて必要な情報共有を行っており、事故等の報告がないことも確認した。<br>なお、「物理的又は化学的に危険な材料」や「病原体」を用いた動物実験は実施しておらず、今後も実施の予定はない。これを考慮して、規程の改正時にこれらの動物実験に関する記載は改正時に削除する。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>特になし。  |

## 4. 実験動物の飼養保管状況

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br><input 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。<br><input checked="" 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) 自己点検の対象とした資料   |

|   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験施設利用の手引き</li> <li>・水槽室利用の手引き</li> <li>・安全の手引き</li> <li>・実験動物飼養保管状況の自己点検票</li> <li>・飼養保管記録（マウス・ゼブラフィッシュそれぞれ）</li> <li>・飼養環境記録（マウス・ゼブラフィッシュそれぞれ）</li> <li>・マウス微生物モニタリング検査成績</li> </ul>  |
| <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>施設を新規設置する際、委員会メンバーによる指摘事項に対して適正な改善措置を行い、その結果を委員による確認作業を実施しており、その現在までに問題は生じていない。現在、各種手引きに従って飼養保管を実施されており、適正に飼養保管されており、実験動物飼養保管状況の自己点検票が提出され、重大な問題は認められていない。</p> <p>なお、手引き等の記載に、保守点検、実験動物記録管理の方法等が具体的に示されておらず、改善が必要な事項があるが、実際には保守点検、マウス・ゼブラフィッシュの記録は適切に取られており、実質的な問題の発生は認められないことを確認した。（以下未記載事項と実施状況確認事項）</p> <p>(1) 「施設・設備の保守点検」：保守点検についての記載がない。しかし「5. 施設等の維持管理の状況」に記載のとおり、施設・設備の維持に必要な保守点検は適切に実施していることを確認した。</p> <p>(2) 「実験動物の記録管理、記録台帳の整備」：マウスについての記載がない。ただし、実際にはマウス・ゼブラフィッシュいずれについても飼養保管記録は適切になされていることは確認した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>手引き等に記載がない上記の項目について、2021 年度内に対応する。</p>  |

## 5. 施設等の維持管理の状況

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input 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 checked="" 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マウス飼育室用精密空調機年間保守作業記録</li> <li>・作業環境測定報告書</li> <li>・局所廃棄装置風量測定結果報告書</li> <li>・水質汚濁防止法第 8 条の 7 に基づく管理要領</li> <li>・水質汚濁防止法第 1 4 条による特定施設点検実施管理簿</li> <li>・実験配管処理施設:実験排水配管目視点検作業報告書</li> <li>・実験配管処理施設:原水槽内洗浄作業</li> <li>・実験配管処理施設:PH 電極・V ベルト交換作業報告書</li> </ul> |



|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ pH 中和処理装置点検作業報告書</li> <li>・ オートクレープ保守点検記録</li> <li>・ 非常用仮設電源設置関係書類（電気法定点検時）</li> <li>・ 入退室管理記録</li> <li>・ 飼養環境記録（マウス・ゼブラフィッシュ）</li> </ul>   |
| <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>使用保管施設等の設備や装置については必要な保守点検が実施され、修理や消耗品交換等も適切に実施されている。施設の設置時（マウス・ラットは 2014 年。ゼブラフィッシュは 2015 年）に動物実験規程に基づく設置基準」を満たしていることを確認したが、その後委員会による視察は行われていなかった。2020 年度中に委員会による委員会による視察を予定したが、新型コロナウイルス感染が拡大したことから、年度内には実施されなかった。</p> <p>電気設備法定点検のため例年 5 月に ATR ビル全館が停電するが、動物飼養保管に支障がないように非常用仮設電源設備を設置稼働させている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>新型コロナウイルス感染が収まった時点で、委員会による視察を実施する。</p>   |

## 6. 教育訓練の実施状況

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input 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。</li> <li><input checked="" 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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 教育訓練実施記録</li> </ul>   |
| <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>訓練教育の実施記録等によって基本指針に則した教育訓練が実施されていることを確認した。動物実験規程で教育訓練内容を規定する第 30 条に「人獣共通感染症」についての項目が記載されていなかったが、教育訓練内容を確認したところこれが含まれていることを確認した。なお、実験動物管理者はそのための研修等に参加していなかった。</p>                             |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>規程の改定を 2021 年度内に実施する。</p> <p>動物実験管理者が適切な研修等を受講することとする。</p>  |

## 7. 自己点検・評価、情報公開

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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> </ul> |
|--|

|  |
|--|
| <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<br>・ 自己点検・評価結果報告書 (様式 1-2)<br>・ 動物実験に関する情報公開 ( <a href="https://www.atr.jp/compliance/animal.html">https://www.atr.jp/compliance/animal.html</a> ) |
| 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。)<br>ATR のホームページに自己点検・評価報告書をはじめとして動物実験に関する情報を公開している。  |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>特になし。   |

## 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)

|       |
|-------|
| 特になし。 |
|-------|