

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

2022年11月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果
<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。
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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
2021 年度に受検した外部検証の検証結果報告書に従い、機関内規程を「公私立大学実験動物施設協議会」「国立大学法人動物実験施設協議会」が提供する雛形に基づき改訂作業を行い、2022 年 4 月 1 日付で改定した。自己点検・評価事項のチェック票で確認した結果、「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（文科省告示、以下 基本指針という。）に適合する機関内規程を定めている」こと及び「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 飼養保管基準への適合も確認した。
4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
・動物実験委員会設置要項 ・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(2021 年度)
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
「基本指針」および「飼養保管基準」に適合した動物実験委員会が設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 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。
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様式
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 2021 年度に受検した外部検証の検証結果報告書に従い、様式の見直しを年度内に行い、飼養保管施設の廃止届等を 2022 年 4 月 1 日付で整備した。自己点検・評価事項のチェック票で確認した結果、「基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている」ことを確認した。
4) 改善の方針、達成予定時期 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) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 ・遺伝子組換え生物等安全管理規程 ・遺伝子組換え生物等安全管理の実施に関する様式 ・遺伝子組換え生物等安全管理委員会設置要項
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 遺伝子組換え生物を用いて動物実験を実施しており、そのために必要な関連規程及び様式を整備している。2022 年 4 月 1 日付の「動物実験等の実施に関する規程」の改定を機に、「遺伝子組換え生物等安全管理規程」と「遺伝子組換え生物等安全管理委員会設置要項」の言い回しや整合性を整理するとともに、規程に記載されている「安全主任者」を「遺伝子組換え生物等安全管理の実施に関する様式」に明記するなどの改定を行った。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 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。
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

<ul style="list-style-type: none">・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
<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>「基本指針」及び「飼養保管基準」に則って「実験規程」、「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。)を定めている。2021 年度に受検した外部検証の検証結果報告書に従い、「手引き」の中の「実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の相互の情報提供」に関する記載を加えた。自己点検・評価事項のチェック票で確認した結果、「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」ことを確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</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)

<ul style="list-style-type: none">・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。・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委員を加えている。・これらの点は外部検証でも高く評価された。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<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"> ・ 第 8 回動物実験委員会及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) ・ 第 9 回動物実験委員会及び遺伝子組換え生物等安全委員会議事録 (2021 年度報告・2022 年度計画 審査)
<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>動物実験委員会は「動物実験委員会設置要項」に基づいて開催し、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並びに関連事項について適切に審議し、その結果を社長に報告した。</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"> ・ 動物実験計画申請書 A2103 (2021 年 4 月) 継続 ・ 動物実験計画変更届出書 A2103 (2021 年 4 月) 変更 ・ 動物実験計画変更届出書 A2103 (2021 年 8 月) 変更 ・ 動物実験計画変更届出書 A2103 (2021 年 12 月 a) 変更 ・ 動物実験計画変更届出書 A2103 (2021 年 12 月 b) 変更 ・ 動物実験計画申請書 A2107 (2021 年 3 月) 継続 ・ 動物実験計画変更届出書 A2107 (2021 年 4 月) 変更 ・ 動物実験計画変更届出書 A2107 (2021 年 8 月) 変更 ・ 動物実験計画変更届出書 A2107 (2021 年 12 月 a) 変更 ・ 動物実験計画変更届出書 A2107 (2021 年 12 月 b) 変更 <p>・ A2103 動物実験結果中間報告書</p> <p>・ A2107 動物実験結果中間報告書</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・様式 2-1_A2103_動物実験の自己点検票 ・様式 2-1_A2107_動物実験の自己点検票
<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、動物実験の自己点検票により、動物実験の実施状況が適切であることを確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</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

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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 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><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> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え実験計画申請書 G1902 (2019年3月) 新規 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2019年4月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2019年8月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2020年3月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2020年4月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2020年8月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2020年9月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2021年3月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2021年4月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2021年8月) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2021年12月 a) 変更 ・遺伝子組換え実験計画変更申請書 G1902 (2021年12月 b) 変更 ・遺伝子組換え実験実施経過報告書 G1902 ・遺伝子組換え実験実施経過報告書 G1902 別表 1-遺伝子組換え微生物 ・遺伝子組換え実験実施経過報告書 G1902 別表 2-ゼブラフィッシュ/マウス ・遺伝子組換え実験実施経過報告書 G1902 別表 3-げっ歯類の凍結胚 ・遺伝子組換え実験室拡散防止措置チェックリスト ・第二種使用等拡散防止措置確認申請書

<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置区分の一覧表 ・ オートクレーブ保守点検記録 ・ 麻薬・向精神薬の使用についての行政への届出書（2021年11月11日届出）
<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>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」のみであり、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が適切に管理されていること、必要な届出手続きがなされていること、を確認した。また、年1回開催さ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。</p> <p>しかし、遺伝子組換え実験計画変更申請書において、変更後の「実験従事者名簿」の更新ミスが確認されたことを受け「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>申請書の記載ミスが生じないように、申請者側が組織としてダブルチェックをするとともに、事務局も受付時の確認を徹底することを、すでに各担当者に伝えた。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実験動物飼養保管施設設置承認申請書（F1401）（2014年4月）新規.pdf ・ 実験動物飼養保管施設設置承認申請書（F2101）（2021年7月）変更.pdf（F1401の変更） ・ 実験動物飼養保管施設設置承認申請書（F1501）（2015年3月）新規.pdf ・ 実験動物飼養保管施設設置承認申請書（F2102）（2021年7月）変更.pdf（F1501の変更） ・ 様式2-2_実験動物飼養保管状況の自己点検票（F2101 マウス） ・ 様式2-2_実験動物飼養保管状況の自己点検票（F2102 ゼブラフィッシュ） ・ マウス飼養保管記録 ・ マウス飼養環境記録 ・ マウス微生物モニタリング検査成績 ・ ゼブラフィッシュ飼養保管記録（タンク記録） ・ ゼブラフィッシュ飼養保管記録（Mating Record） ・ ゼブラフィッシュ飼養環境記録
<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>実験動物の飼養保管状況は、手引き書等に従って適正な管理保管方法により実施されていることを</p>

各種の記録並びに「実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）」により確認した。

なお、実験動物飼養保管施設設置承認申請書が 2014 年に提出され承認されているが、その後、実験動物管理者等が変更されたにもかかわらず更新されていないことがわかった。これを事務局が指摘し、2021 年内に現状に合わせるための変更申請がなされ、承認された。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 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。
- 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

- ・マウス飼育室用精密空調機年間保守作業記録
- ・作業環境測定報告書
- ・局所廃棄装置風量測定結果報告書
- ・水質汚濁防止法第 8 条の 7 に基づく管理要領
- ・水質汚濁防止法第 14 条による特定施設点検実施管理簿
- ・実験配管処理施設:実験排水配管目視点検作業報告書
- ・実験配管処理施設:原水槽内洗浄作業
- ・実験配管処理施設:PH 電極・V ベルト交換作業報告書
- ・pH 中和処理装置点検作業報告書
- ・オートクレープ保守点検記録
- ・非常用仮設電源設置関係書類（電気法定点検時）
- ・入退室管理記録
- ・マウス飼養環境記録
- ・ゼブラフィッシュ飼養環境記録

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。2021 年度の外部検証の際には検証担当者による視察が行われ、委員会による視察をするよう勧告を受けたものの、2021 年度内には実施できなかったため、評価結果を「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした。

4) 改善の方針、達成予定時期

外部検証での指摘を受け、2022 年度には委員会による視察を実施した（2022 年 11 月 15 日）。

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</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"> ・教育訓練実施記録 (20210405) ・教育訓練実施記録 (20210802) ・教育訓練実施記録 (20211201) ・動物実験実施者講習会教育訓練実施記録 (20211012) ・日本実験動物学会第 17 回 実験動物管理者等研修会修了証
<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>教育訓練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が、「動物実験規程」では教育訓練実施者が社長 (機関の長) となっておらず、また、実験動物管理者は必要な研修等に参加していなかった。このため、評価結果を「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>「動物実験規程」を 2022 年 4 月 1 日付で規程を改定し、教育訓練実施者を社長 (機関の長) とした。また、実験動物管理者は日本実験動物学会第 17 回 実験動物管理者等研修会を 2022 年 8 月に受講した。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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> <ul style="list-style-type: none"> ・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) (様式 2-1) ・動物実験に関する情報公開のページ (https://www.atr.jp/compliance/animal.html)
<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>ATR のホームページに、機関内規程、自己点検・評価の結果、外部検証の結果、実験動物の使用保管状況等、必要事項を公開している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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)

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。(資料：非常用仮設電源設置関係書類(電気法定点検時))