

動物実験に関する検証結果報告書

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

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3月

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
研究所長 梅澤 明弘 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協会  
理事長 三好 一郎



対象機関：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

申請年月日：2023年7月7日

訪問調査年月日：2023年11月8日

調査員：小野悦郎、小出 剛、坪井美行

#### 検証の総評

国立成育医療研究センターは、世界の医療や医学を革新する優れた成果を生み出すために、病院、研究所、臨床研究センターを置き、受精・妊娠に始まり、胎児期、新生児期、乳児期、学童期、思春期を経て次世代を育成する成人期へと至るライフサイクルに生じる疾患（成育疾患）に関する医療（成育医療）と研究を推進するために設置されている。研究所には、小動物エリアと大動物エリアで構成された動物実験施設が設置され、動物実験が実施されている。

厚生労働省の「厚生労働省の所管する実施機関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「国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程」を定め、所長の下、動物実験委員会を設置し、動物実験計画の立案に始まり、動物実験計画の審査、承認、結果報告、動物実験の実施状況及び実験動物の飼養保管の把握、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等が適正に実施されている。飼養保管施設には研究目的に応じた設備が設置されており、「基本指針」及び環境省の「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。）」に則った飼養保管体制を整え、管理者と実験動物管理者による管理の下、衛生的な飼養環境が維持されている。これらの動物実験実施体制は、基本指針及び飼養保管基準に対応しており、適正に運用されている。

一方、一部の動物種で飼養保管手順書の整備等を必要とする点が見受けられた。今後も、機関内規程、飼養保管手順書や自己点検・評価方法等の改善に努め、機関内で再度検討し、より充実した機関管理体制を構築されたい。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

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・評価の妥当性
「国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程」及び「動物実験委員会内規」が定められ、機関の長（研究所長）の責務を明記したうえで、動物実験委員会を置き、動物実験計画、実施結果や施設等及び実験動物の飼養保管状況、教育訓練等について審議、調査することとしている。これらは基本指針に則した内容である。したがって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
機関の長（研究所長）と国立成育医療研究センターの理事長との間での動物実験の責任所在を明確にするため、機関内規程の細部を見直されたい。

#### 2. 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・評価の妥当性
「国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程」及び「動物実験委員会内規」において委員会の役割や委員構成等が定められており、基本指針が定める3要件の委員を含む8名の委員による委員会が動物実験計画書の審査、動物実験の実施状況及び結果の把握、実験動物飼養保管施設の調査、教育訓練等を実施する体制がとられている。したがって、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。
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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。

<input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
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・評価の妥当性 「国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程」及び「動物実験委員会内規」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、これらの手続きに必要な各種様式が定められている。したがって、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 <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 新規、継続、追加変更に関する動物実験計画書を委員会でより確実かつ詳細に審議できるよう、様式を工夫されたい。

### 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 <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・評価の妥当性 「国立成育医療研究センター研究所微生物安全管理規程」「国立成育医療研究センター毒物及び劇物管理規程」「国立成育医療研究センター研究所麻薬・毒劇物等管理委員会細則」「国立成育医療研究センター研究所有害化学物質取扱内規」「国立成育医療研究センター研究所遺伝子組換え安全管理規程」等、安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程等が定められ、実施体制が整備されている。また、向精神薬研究施設の許可を受けている。したがって、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 <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。
4) 改善に向けた意見 放射線を使用する動物実験に関連する手続きを再確認されたい。

#### 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 <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・評価の妥当性 「国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程」及び「動物実験委員会内規」が定められ、その内容は飼養保管基準に則している。飼養保管施設には管理者及び実験動物管理者が置かれ、飼養保管手順書及び緊急時対応計画が整備されているが、一部の動物種については対応する飼養保管手順書や関連手続の記録が確認できなかった。また、飼養保管マニュアルに逸走時の対応も確認できなかった。したがって、実験動物の飼養保管の体制について「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。
3) 検証の結果 <input 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 checked="" 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 動物種ごとに、逸走時対応を含む詳細な飼養保管手順書を早急に整備されたい。また、取扱う動物種に応じた関連手続の確認を早急を実施されたい。

#### 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）

国立成育医療研究センターは、今回が1回目の外部検証であるが、これまでに、2014年に公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団による「動物実験施設外部評価・認証事業」における評価で適合施設としての認証を受けており、2017年には厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会の「動物実験施設の外部検証トライアル」による検証も実施している。これまでの検証結果を踏まえ、さらなる動物実験の実施体制及び飼養保管体制の適正化を図ろうとする姿勢は高く評価できる。
--

## 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> <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・評価の妥当性</p> <p>「国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程」及び「動物実験委員会内規」に則して、動物実験委員会が動物実験計画、実施結果、実験動物の飼養保管状況、教育訓練、自己点検・評価等について審議し、議事録が作成、保管されている。また、動物実験委員会活動の円滑な運用のために申し合わせ等を定め、さらに最新情報を収集し教育訓練の教材に反映させる等、積極的に活動している。したがって、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> <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>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> <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・評価の妥当性</p> <p>2022年度には50件の動物実験計画が審査、承認された後に適正に実施され、動物実験結果報告書、動物実験終了・中止報告書、動物実験の自己点検票が提出されている。したがって、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> <p><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。</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>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

<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、当該実験を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> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え生物を使用する動物実験を含めた安全管理に注意を要する動物実験が安全かつ適正に実施されており事故等の発生もなかった。また、関連する委員会の間で情報共有を図っている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</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> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li> </ul>
<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"> <li><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。</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>げっ歯類、マーマセツト、ブタ等が飼養保管マニュアルに従い適正に飼養保管されている。動物実験委員会による飼養保管施設の定期的な調査及び飼養保管状況の自己点検票の提出により、飼養保管施設の現状が正確に把握されている。げっ歯類の飼養保管施設では、微生物モニタリングが実施されている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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>動物種毎に、詳細な飼養保管手順書を早急に整備されたい。</p>



5. 施設等の維持管理の状況

<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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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>飼養保管施設に対して、隔年で、動物実験委員会による査察を行い、施設等の維持管理状況を確認している。各施設は整理整頓や関係者以外の立ち入り制限等が適切に実施されている。環境条件の記録保存や圧力容器等の法定点検も実施されている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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>飼養保管施設に対する動物実験委員会による査察の記録作成と保存の実施を検討されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<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"/> 基本指針と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> <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>動物実験実施者、飼養者等の教育訓練を実施し、その内容は基本指針及び飼養保管基準の内容に沿ったものである。再教育訓練を毎年実施しており、その方法も対面による講義のほか、ICRwebの「動物実験に関する倫理教育研修用コンテンツ」によるeラーニングの導入など工夫を凝らした教育訓練を実施している。したがって、教育訓練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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>外国人研究者等に対する英語等での教育訓練を検討されたい。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>「動物実験の自己点検票」「実験動物飼養保管状況の自己点検票」等の資料をもとに、研究所の動物実験委員会で自己点検・評価を実施している。また、センターホームページで、情報公開が適正に実施されている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>年度毎に自己点検・評価を実施されたい。</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）

<p>動物実験実施者に対する再教育訓練を毎年実施しており、その方法も対面による講義のほか、ICRwebの「動物実験に関する倫理教育研修用コンテンツ」によるeラーニングの導入など工夫を凝らした教育訓練などの研究者に対するサポート体制の構築は高く評価できる。今後とも、事務局やセンターの関係者の共通理解を得ながら一層充実した動物実験実施にかかる体制づくりが行われることを期待したい。</p>
---

日実動学-外検発 第R6-5号-証

# 検証実施証明書


国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター  
研究所所長 梅澤 明弘 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会  
外部検証委員会による「動物実験に関する  
外部検証事業」による自己点検・評価を行い  
その結果に対する検証を本委員会が実施した  
ことを証します

2024年3月10日

公益社団法人日本実験動物  
理事長 三好 一郎





No.2023-5

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



## CERTIFICATE

Executive Director of Research Institute Dr. Akihiro Umezawa  
National Center for Child Health and Development

Dear Executive Director of Research Institute

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certify that National Center for Child Health and Development received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2023".

Sincerely yours

10 March, 2024



Ichiro Miyoshi DVM PhD  
DJCLAM  
President  
JALAS



Chihiro Koshimoto PhD  
Chairman  
Assesment and Verification  
Committee, JALAS