

事業計画書

(第70期)

2026年4月1日～2027年3月31日

公益財団法人実中研

目 次

2026 年度研究計画の概要	1
I. プロジェクト研究（公益目的事業 1、2）	3
1. ヒト化マウスプロジェクト.....	3
2. 実験動物開発のための新技術プロジェクト.....	4
3. マーモセットによるヒト疾患モデル研究・開発プロジェクト	4
4. 先端的動物実験研究手法樹立プロジェクト.....	5
5. ワクチン開発のための拠点形成事業における小型実験動物サポートプロジェクト..	5
II. バイオメディカル研究部門	7
A. ヒト化モデル研究部（公益目的事業 1、2）	7
1. ヒト疾患モデル研究室	7
2. ヒト臓器/組織モデル研究室	7
III. 高次生理学研究部門	8
A. 生体機能制御科学研究部（公益目的事業 2）	8
1. 応用発生学研究室.....	8
2. 行動動態学研究室.....	8
3. 疾患モデル研究室.....	8
4. 飼育管理技術研究室.....	8
5. 応用ゲノム科学研究室.....	9
6. 微生物制御研究室.....	9
IV. 先端医学融合研究部門	10
A. 先端医科学研究部（公益目的事業 2）	10
1. 免疫研究室.....	10
B. バイオイメージングセンター（公益目的事業 2）	10
1. 画像解析研究室.....	10
2. 代謝システム研究室.....	10
C. 生殖工学研究室（公益目的事業 2）	11
V. 基盤技術部門	12
A. ICLAS モニタリングセンター（公益目的事業 2）	12
1. 微生物検査室.....	12
2. 標準物質頒布室.....	12
3. 受託事業室.....	12
4. 遺伝検査室.....	12
5. その他の活動.....	13
B. 動物資源技術センター（公益目的事業 2）	13
1. 飼育技術開発室.....	13
2. 無菌動物実験開発室.....	14
3. 資源開発室.....	15
C. 教育研修室（公益目的事業 2）	16
D. 細胞資源センター（公益目的事業 1）	17
1. 標準細胞作製室.....	17
2. 細胞品質管理室.....	17

VI. トランスレーショナルリサーチ研究部門	18
A. 事業開発部（公益目的事業 2）	18
1. 新規事業開発室	18
2. バイオデータサイエンス室	19
3. トランスレーショナルオンコロジー研究室	19
B. 試験事業センター（公益目的事業 2）	20
C. 病理解析センター（公益目的事業 1）	21
VII. その他のプログラム（公益目的事業共通）	23
A. 公的普及活動	23
B. コンプライアンス活動	23
C. 危機管理活動	23
D. 動物実験の実施状況等に係る自己点検評価	23
E. 広報活動	24

公益目的事業 1：実験動物及び関連資材並びに動物実験法に関する研究開発公益目的事業

公益目的事業 2：実験動物の品質統御に関する研究調査

2026 年度研究事業計画の概要

ー公益財団法人実中研の理念：

弊所は、1952 年の設立以来 74 年間にわたり、世界最高品質の実験動物を開発し人類の健康と福祉に貢献することを目指して参りました。医学・創薬研究の発展には、再現性の得られる高品質の実験動物の研究・開発が必要不可欠であるとの信念の下に、農家の庭先で生産されていた実験動物を特別な微生物環境下または無菌での生産システムを構築し、日本および世界の医学・ライフサイエンス・バイオ産業等の発展に寄与して参りました。その功績が評価され、2019 年には日本医療研究開発大賞・医療研究開発担当大臣賞を受賞致しました。今後も、責任を持ってこの分野の研究・開発・業界への支援を変わず進めてまいります。一方で本業界を取り巻く様々な環境の変化や技術の急激な発展等により、動物実験を中核に据えながらも、広く医療・ライフサイエンス分野に最先端手法の研究・開発ならびに各分野のトップランナーたちとの協業を含めて、大局的なエコシステムの観点から最適な前臨床試験システムの構築や実用化等も具体的に実施して参ります。

ー2026 年度の収支について：

健全な研究計画の実施には、その研究を実施するための資金が必要となることは言うまでもありません。弊所のような民間の独立した財団法人では、自助努力が特に必要であり、公益財団法人ではありますが、常に外部からの資金を導入できるビジネスモデルを構築し続けております。毎年記載させていただいておりますが、公益とは公の益になるという意味であり、研究成果を事業化し、多くの人に使っていただき、世の中に貢献することがわれわれのゴールです。そのために、企業に研究成果をライセンスし、そこを通して世界中にわれわれの研究成果が製品として販売され、得られた利益からロイヤリティーを得ることで、その資金が次の研究に循環する形が弊所では確立出来ています。

2026 年度を取り巻く環境は、米国トランプ大統領による NIH の機能停止による米国大学や研究機関の資金不足、中国の不動産不況に端を発した経済問題、日本の金利動向やそれに起因する為替動向、米国・イスラエルによるイラン侵攻によるホルムズ海峡の封鎖などに起因する燃料コスト上昇などの要因で世界経済が混乱、低迷する状況にあります。さらには、ここ数年の傾向としての研究分野としてライフサイエンス以外への予算が配分される傾向にあるなど、弊所にとって懸念材料が多くあるのは事実です。しかしその一方で国内では高市内閣の成長戦略の 17 の分野の中に「合成・生物」「バイオものづくり」「創薬・医薬」等我々が貢献できる分野がいくつもあり、その追い風を味方に実中研が築いてきた技術や経験を活かすことにより、国が抱える課題の解決に貢献し、我々も成果を出していきたいと考えております。

このように本年は過去 5 年に比べ、厳しい状況が想定される中で収益獲得、支出コントロールに重点をおいた経営を実行していく所存です。

—公益財団法人実中研の本年の重点施策：

2024年4月の名称変更により、弊所は実験動物に特化した研究所から、医療・医学・ライフサイエンスという広い分野を通して人類の健康・福祉に貢献する研究所へ事業範囲を拡大して活動してまいりました。

研究部門では引き続きヒト化マウスを中心とした新規実験動物の開発、小型霊長類のコモンマーモセットのアルツハイマー病の病態解明や創薬支援のための遺伝子改変マーモセットの開発、ワクチン開発に有用な実験動物の開発・供給、それらを使った種々の動物実験、更には創薬支援としての安全性試験システムの開発、世界トップクラスのMRI、CT等画像解析技術等の最先端技術と実中研にしかない実験動物の組み合わせによる世界で類のない前臨床試験システムの開発を目指してきています。

弊所の理念である研究成果の事業化を具体的に促進することを目的とするトランスレーショナルリサーチ部門では実中研の持つ実験動物技術や施設に加え、創薬成功体験経験者を中心としたコンサルティンググループを頂点にCDMO、CRO、レギュラトリーグループ、臨床現場等と連携した創薬支援の具体的エコシステムの整備が出来つつあります。日本の弱さであるベンチャー支援、創薬支援を具体的に実施する国内でトップクラスの拠点として貢献していく所存です。近い将来にはこれらのノウハウと技術や施設を有効活用し、現在の円安基調を利用して海外からの創薬支援受託試験を欧米、アジアから受けるために海外企業、CRO等との連携も既に開始しています。

現時点では、業務の90%以上が何らかの形で実験動物にかかわっていますが、例えば、動物用に開発したオートマチックマニピュレーターをベースにしたヒトの不妊治療用のマニピュレーター開発プロジェクトでは、トライアルとして動物を使って検証をしながら最終的にはヒトの不妊治療用のシステムの開発を進めています。完成した暁には、本装置はヒト用として使用されることとなります。今後このような研究成果が増加して行くと考えます。

これらを踏まえた形で今年も積極的な研究・事業を展開し、日本発の唯一無二の研究所として世界に成果を発信していく所存です。

2026年4月1日
理事長 野村龍太

I. プロジェクト研究 (公益目的事業 1、2)

1. ヒト化マウスプロジェクト

このプロジェクトでは、NOG マウスの改良あるいは全く新規の免疫不全マウスを開発することによって、従来不可能であったヒト由来細胞および細胞集団を体内に再現した「ヒト化 *in vivo* 実験系を」確立することを目的とする。このようなマウスのモデルは、ヒト疾患をその体内で直接的に試験研究することを可能にし、人類のための創薬研究に資する画期的なモデル動物となる。昨年に引き続き以下の多様な研究課題に取り組む。

1) 新たな免疫不全マウスの開発とヒト造血能・免疫機能の改善

- ① NOG マウスの遺伝子改変により組織・時期特異的にマウス組織の傷害誘導を可能とし、血液・免疫細胞以外のヒト組織・細胞の生着が可能になるマウスを開発する。
- ② SPF と無菌下で NOG-hIL-34Tg マウスに発生分化するヒトマイクログリアの性質の相違について検討する。空間トランスクリプトーム解析、シングルセル RNA シークエンス解析で得られたデータの解析を東京大学石川俊平教授との共同研究により実施する。
- ③ ヒト好中球の分化、生着性が向上する新規ヒト化マウスを樹立する。
- ④ ヒト腸管免疫系再構築モデルの開発およびヒト腸管免疫細胞の解析を行う。

2) ヒト免疫系保有モデルによるヒト疾患の研究

① NOG-FcR KO マウスを基盤としたヒトがん免疫研究モデルの開発

抗 PD-1 抗体 (OPDIVO) 投与により誘導できるヒト腫瘍の拒絶反応を肺がん (細胞株+PDX) モデルで検討する。同所性移植モデルである NOG-LysM-DTRKI マウスを利用する。

- ② ヒト化 NOG-M-CSFTg マウスではヒト破骨細胞が誘導でき、骨吸収が引き起こされる。その結果生まれる吸収窩ががん細胞の骨転移を促進するためのニッチとなるかを解析する。
- ③ 肺障害モデル NOG-LysM-DTRKI マウスを用いて、肺がん PDX を移植し、さらにヒト造血幹細胞を移植する。この同所移植モデルにおいて肺がんとヒト免疫細胞の相互作用を空間トランスクリプトーム解析により解析する。
- ④ NOG-EXL、NOG-EXL/hIL-5 Tg、NOG-hIL-4 Tg マウスを用い、喘息やアナフィラキシーなどアレルギーモデルの高度化およびマスト細胞脱顆粒の可視化を行う。
- ⑤ ヒト化 NOG-EXL マウスで発症する貧血を回避する新たなモデルを開発する。
- ⑥ NOG-W41 マウスを基盤とした安定的な白血病モデルマウスを確立する。
- ⑦ nude マウスを基盤とした次世代腫瘍免疫系モデルマウスを確立する。

3) 肝臓ヒト化マウス、および HepaSH 細胞に関する研究

- ① マウス薬物代謝酵素の発現低下あるいは欠損により、薬物代謝能がよりヒトに近い肝臓ヒト化マウスを開発し、特性を評価する。
- ② 肝臓ヒト化マウスのヒト特異的代謝物生成、薬物間相互作用、薬物誘導性毒性に関する

るデータを収集し、薬物動態・毒性評価への応用性を評価する。

- ③ NOG-TKm30 マウスへのヒト遺伝子導入により、胆汁酸・脂質代謝制御機能がよりヒトに近い肝臓ヒト化マウスを開発する。
 - ④ HepaSH 細胞の作製方法の高効率化を進める。
 - ⑤ 肝臓ヒト化マウスの作製を高効率化する初代ヒト肝細胞のスクリーニングと HepaSH 細胞の二次移植方法確立を進める。
 - ⑥ 肝臓ヒト化マウスキメラ肝臓への *in vivo* 遺伝子導入による、目的別肝臓ヒト化モデル (*in vivo/in vitro*) の開発について、検証を進める。
- 4) ヒト肝-免疫 2 重キメラの作製とその応用
- 肝炎ウイルス感染や薬剤性肝障害に伴う免疫応答を再現するため、ヒト肝臓細胞とヒト血液・免疫細胞を同時に保持する 2 重ヒト化マウスを開発する。
- 5) 次世代 NOG マウス実用化研究

2026 年度は、NOG-hIL-15/hIL-15RA BAC Tg マウスへの CAR T/CAR NK の移植評価を実施することを計画している。本モデルは、国内外の多くの研究者から高い関心が寄せられており、研究ニーズの観点からも早急に評価を進めることが望ましいと考えている。さらに、上記の取り組みに加え、NOG-hIL-15/hIL-15RA BAC Tg マウスの FcγR ノックアウト (FcγR KO) 化を行い、ADCC 活性の検証を実施することも重要であると考えている。

2. 実験動物開発のための新技術プロジェクト

1) 新たな遺伝子改変法の開発に関する研究

本研究の目的は、従来困難とされていた動物種や系統での遺伝子改変を可能にすること、そのための幹細胞やベクター等のバイオリソースを樹立し、提供することにある。本年度も、新たなゲノム編集 i-GONAD 法での遺伝子改変マウスならびにラットの作製開発を行い、その有効性の検討を継続する。

2) 実験動物の保存と作製に関する研究

本研究では、*in vivo* 実験に必要な実験動物の品質維持や供給、新しい実験動物の開発を目的として以下を行う。また開発された技術は、他分野・他動物種への応用研究も行う。①複数の動物種や系統からの生殖細胞と実験材料等の採取、保存、個体復元および提供に関する研究。②顕微操作の電動化・自動化の推進と、新たな顕微授精法の研究。③技術開発にともなう機器・試薬等の開発改良、開発技術の公表と普及活動。

3. マーモセットによるヒト疾患モデル研究・開発プロジェクト

本プロジェクトでは、コモンマーモセットを用いたヒト疾患モデル動物の作出、有用な実験系の確立および作出されたヒト疾患モデルマーモセット等の事業化を検討する。

1) 発生工学・遺伝子改変動物の開発と研究

これまでに作製した、アルツハイマー病や糖尿病などに対する遺伝子改変疾患モデルマーモセットの系統化に向けた繁殖およびその有用性の検証を継続する。

2) 無菌マーモセットの確立

無菌マーモセット作出およびその特性解析を進め、応用研究のための技術整備を行う。また、マーモセットの健康管理法の向上のため、異常動物の早期検出と疾病の診断・予防・治療の技術整備を継続する。

3) 脳脊髄形態情報の整備

マーモセット脳組織の解剖組織学的所見を明らかにするため、形態学的手法により解析し、マーモセット脳の組織学的テンプレート作製を継続する。

4) ヒト疾患モデルマーモセット等の事業化

これまでに作出された、遺伝子改変マーモセットを迅速に繁殖するための基盤技術の整備、および事業化のための情報収集を継続する。

4. 先端的動物実験研究手法樹立プロジェクト

1) 動物実験の画像解析プロジェクト

実験動物を評価するための CT・MRI 計測法と画像解析技術を開発する。疾患モデル動物を対象とした定量的評価系を確立するために、計測・解析技術の高度化を進める。

アルツハイマー病モデルマーモセットを対象とした MRI/MRSI 評価手法を開発し、より早期の病態変化を捉えることを目指す。

代謝システムを多面的に理解する目的で、¹H MRI に限らず、¹³C、¹⁷O、¹⁹F、³¹P、²³Na などの安定同位体を対象としたイメージング技術の確立を目指す。

2) 複数の医療機関との連携を広げることによって、ヒト由来のがん組織等を使った Xenograft を駆使し、がんおよびがん間質細胞の相互作用を制御する分子を探索し、創薬標的の同定を行う。そのためにイメージングメタボロミクスやゲノム編集スクリーニング等の解析技術を確立する。

3) ヒトの初期発生の分子機構、特に DNA やタンパク質、酵素などの生体高分子のメチル化・脱メチル化機構を解明する。代謝スイッチ機構をゲノムワイドに探索・同定できるゲノム編集スクリーニング技術の確立を推進する。

5. ワクチン開発のための拠点形成事業における小型実験動物サポートプロジェクト

AMED SCARDA（先進的研究開発戦略センター）による「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」において、実中研は「感染症研究に有用な小型実験動物の開発と供給に関するサポート機関」として拠点への支援を行う

1) 支援事業

各種感染症に対応できる実験動物または関連情報を迅速かつ適切に提供する。

a. 実中研ホームページで公開した「感染実験動物リソースバンクシステム」の感染症モデルとなる実験動物系統の論文情報収集ならびにデータベース化をさらに進めるとともに、管理、更新を行う。効率的な論文検索を目指し、AIを導入した検索システムを構築し、適時情報を更新する。実験動物系統の収集、保存は継続する。

b. 遺伝子改変動物の迅速な作製と供給

事業内の要請に応じた遺伝子改変マウスの樹立および動物の供給等に取り組む。デ

データベース解析より判明したIFNAR KO、IFNGR KOおよびダブルKOマウスやビタミンC合成不全による老化モデルとしてRgn KOマウスも樹立し、SCARDA関係者へ提供する。またSCARDA拠点内からの要望により、エンテロウイルス受容体であるヒトSCARB2遺伝子を導入したマウスも樹立し、供給する。

c. 支援のための新規技術の開発

外部研究開発分担者と協力し、新規技術の開発に取り組む。

2) 高度化事業

新規感染症モデルの開発を行い、それらのモデルを用いた評価系を確立する。

- a. ヒト肺・肝臓マウスモデルの開発
- b. 遺伝子改変マーマセツトモデル、免疫グロブリン検出系の開発
- c. ヒトマクロファージ活性化に関与する遺伝子の系統的スクリーニングによる探索
- d. 無菌・ノトバイオートマウスの飼育技術指導や実験支援
- e. EV 検出技術の確立
- f. 微量採血試料のメタボロミクス解析によるバイオマーカー探索支援

Ⅱ．バイオメディカル研究部門

A. ヒト化モデル研究部（公益目的事業 1、2）

1. ヒト疾患モデル研究室

- 1) NOG-W41 マウスを用い、ヒト造血系、免疫系が長期間維持されるヒト化マウスモデルを開発する。
- 2) ヒトアレルギーモデルマウスの高度化に向けた新規モデルを開発する。
- 3) ウィルス感染症病態を再現し、かつヒト免疫細胞の応答性を評価できるヒト免疫系マウスを開発する。
- 4) 人工リンパ組織移植ヒト化マウスの改良を行う。

2. ヒト臓器/組織モデル研究室

- 1) 次世代肝臓ヒト化マウスの開発と応用研究を推進する。特に薬物代謝・動態研究、毒性評価に関するデータ収集を行う。
- 2) *in vitro* 評価研究に資するヒト肝細胞（HepaSH 細胞）の有用性、および実用性評価研究を行う。
- 3) 新規ヒト化モデルマウス・疾患モデルマウスの開発を行う。

Ⅲ. 高次生理学研究部門

A. 生体機能制御科学研究部（公益目的事業 2）

1. 応用発生学研究室

既存の遺伝子改変による疾患モデルマウスの多面的指標を用いたヒト臨床知見を踏まえた疾患再現性の検討を進める。同時にマウスの発生を理解するための基礎研究を行なう。具体的には、行動動態学研究室、疾患モデル研究室、飼育管理技術研究室、応用ゲノム科学研究室、バイオイメージングセンターと連携し、作出済み遺伝子改変モデルマウスについて、疾患進行や加齢に伴う表現型変化に着目した生理学的解析、行動解析、MRI 解析などを通じて有用性を検証する。また系統化に向けた繁殖を実施し、再現性および比較可能性の高い研究基盤を構築する。さらに、マウスの初期発生を理解するため、疑似着床胚培養技術の開発を実施し、動物を必要としない霊長類特有の初期発生メカニズムの解明を目指す。

2. 行動動態学研究室

生体機能制御科学研究部で開発されるモデルマウスの有用性の解明のため、非侵襲的に表現型解析を行える手法の開発と、中長期的な解析を進める。

特に今年度は、ローカル AI モデルを活用した自然な行動内容の解析プログラムの開発と、顔抽出による表情の解析プログラムの開発、よりアルツハイマー病モデルに適した認知機能課題の開発を重点的に行う。また、バイオイメージングセンターと連携して機能的 MRI 解析手法の高度化を進める。

3. 疾患モデル研究室

マウスをモデル動物として安定的かつ長期的に個体維持することを目的として獣医学的ケア体制の整備および獣医学的管理技術の高度化を進める。現在マウスの衰弱死亡の主要因である十二指腸拡張症などの消化器疾患だけでなく、高齢個体で問題となりうる心疾患・腎疾患・肝胆道系疾患などに対しても疾病の予防、診断、治療の質を総合的に向上させる。特に、超音波検査などの画像診断をはじめとした各種検査技術の活用・高度化を図るとともに、疾病に応じた予防対策や治療法について検討・導入を進める。これにより、動物の健康状態および福祉の向上を実現すると同時に、研究の再現性および信頼性の高い基盤整備に貢献することを目指す。

4. 飼育管理技術研究室

マウスの安定的な飼育管理を目的として、日常業務として実施している飼育管理手順の整理および標準化を進める。具体的には、ケージ洗浄や環境管理等の主要業務について手順書（SOP）の整備と運用状況の確認を行い、業務の均質化および安全性の向上を図る。また、飼育環境条件、個体状態、繁殖状況等に関する飼育関連データを日常管理の中で継続的に記録・蓄積し、飼育管理の改善や他研究室で実施される解析結果の解釈を支える基盤情報として活用する。これらを通じて、科学的根拠に基づく持続可能なマウス飼育管理体制の構築を目指す。

5. 応用ゲノム科学研究室

昨年度より進めているマーモセットでのノックイン個体の作出技術の確立を目指す。また本年度は、低侵襲かつ術後の卵巣癒着を回避可能な内視鏡による採卵手術法の確立に取り組む。共同研究等、所外からの遺伝子改変モデル作出に関する検討依頼については、打ち合わせ等を行い、研究連携の可能性を含めて対応する。

6. 微生物制御研究室

ビニールアイソレータおよびバリア飼育設備を用い、無菌マーモセットならびに微生物学的に清浄度の高いマーモセットの作出および維持管理を継続するとともに、飼育業務の効率化に向けた技術開発を行う。さらに、現在マーモセットの衰弱死の主要因となっている十二指腸拡張症の病因解明を目的として、無菌マーモセットを用いた、腸内細菌の存在と発症との関連性の検証を開始する。加えて、腸内細菌と疾患の関連性を解明する今後の研究展開に備え、無菌マーモセットの提供体制の構築を進める。

IV. 先端医学融合研究部門

A. 先端医科学研究部（公益目的事業 2）

1. 免疫研究室

プロジェクト研究に記載の通り研究を進めるのに加えて、

1) ヒト肝-免疫 2 重キメラの作製とその応用

ヒト肝臓細胞とヒト血液・免疫細胞を同時に保持する 2 重ヒト化マウスを作製し、ヒト肝臓内でのヒト炎症反応を再現する。また市販の A2 肝臓細胞、A2 造血幹細胞を移植することにより抗体反応が可能な 2 重キメラを作出する。ヒト臓器・組織モデル研究室と共同で行う。

2) ヒト肝-ヒト赤血球 2 重キメラの作製とその応用

ヒト肝臓細胞とヒト赤血球を同時に保持する 2 重ヒト化マウスを作製する。肝臓細胞と赤血球の長期生着の可能性について検討する。ヒト臓器・組織モデル研究室と共同で行う。

3) ヒト化マウスで発生するマイクログリアのメタボローム解析

ヒト造血幹細胞移植したヒト化 NOG-IL-34 および NOG マウスの脳を用い、ヒトマイクログリアの有無で脳内代謝物質の変化が検出されるかを指標に検証する。代謝システム研究室と共同で実施する。

B. バイオイメージングセンター（公益目的事業 2）

1. 画像解析研究室

実験動物を評価するための CT・MRI 計測法と画像解析技術を開発する。疾患モデル動物を対象とした定量的評価系を確立するために、計測・解析技術の高度化を進める。

アルツハイマー病モデルマウスを対象とした MRI/MRSI 評価手法を開発する。これまで行ってきた脳体積、皮質厚の解析に加えて、 ^1H MRS や MRSI による代謝マップ、多核 MRI (^{19}F 、 ^{23}Na 、 ^{31}P など) による代謝情報の取得を行い、より早期の病態変化を捉えることを目指す。

齧歯類について、これまで計測してきた ^1H MRI に加え、 ^{13}C 、 ^{17}O 、 ^{19}F 、 ^{31}P などの安定同位体を対象としたイメージング技術の確立を目指す。脳、肝、筋肉ならびに移植腫瘍などのがんを含む全身を対象とした計測技術の確立を目指す。

2. 代謝システム研究室

各種バイオイメージング技術、質量分析技術などによる代謝解析技術、ゲノム編集スクリーニングなどの先端技術開発や応用技術を基盤に、以下の研究を推進する。

- 1) ヒトのがん細胞やがん組織の代謝システムを分析し、がん細胞の生存戦略や化学療法抵抗性を解明することによって、治療に資する研究を推進する。また、免疫担当細胞の機能分化機能についても対象を拡げる。
- 2) ヒト妊娠初期胚および胎児発生とその異常における、代謝やエピジェネティック制御に

関し、ヒト多能性幹細胞やモデル動物を用い、独自の研究プラットフォームを構築しながら、分子制御機構解明し、生殖補助医療への応用を目指す。

C. 生殖工学研究室（公益目的事業 2）

生殖細胞や培養細胞の、収集・保存・復元・提供ならびに顕微操作に関する、以下の研究開発を行う。

- 1) 配偶子と胚の保存および体外受精の研究。保存後の高く安定した生存率、未保存同様の体外受精率と発生率および簡易な操作法を前提に、卵子および体外受精由来胚の保存法を検討する。高い体外受精率を得られる精子の保存法を検討する。また、研究対象の基礎技術は生殖細胞の収集・保存・個体復元が連携されるので、これら研究にともない培養や個体復元の検討を行う可能性もある。
- 2) オートマニピュレーター・コウノトリを用いた顕微操作の電動化・自動化の研究。生殖補助医療を視野に入れたコウノトリのハード・ソフトを開発する。顕微操作の遠隔操作を研究する。
- 3) 卵子保存法の違いによる顕微操作への影響を検証する。他分野の知見を実験動物の生殖工学へ還元を試みる。得られた成果の公表や普及活動により、開発技術の社会還元を目指す。

V. 基盤技術部門

A. ICLAS モニタリングセンター（公益目的事業2）

1. 微生物検査室

1) 微生物検査の実施

所内外の実験動物施設より依頼された検体について、微生物検査また必要に応じ病理学的検査を実施し、わが国の実験動物施設の微生物汚染の現状を把握し公表する。

2) 検査技術の開発・改良

- ① 感染症検査を主体とした病理学的診断の受託を継続する。
- ② 異常剖検所見を示した動物並びに動物由来サンプルに対し、微生物学的・病理学的解析を継続する。
- ③ 病変部から検出された *Corynebacterium bovis* について、感染実験を行い、その病原性について確認する。
- ④ 現在使用している微生物の PCR 検査系の改良並びに新規微生物項目の PCR 検査系の開発を行う。
- ⑤ オープンケージラック等を対象とした環境サンプルからの PCR 検査系の有効性、妥当性について検証する。

2. 標準物質頒布室

- 1) 血清抗体検査による微生物検査を実施する。
- 2) 抗体検査に使用する抗原・抗血清の作製、頒布を行う。
- 3) 検査技術の開発・改良

- ① 実験動物の微生物モニタリング試薬モニライザ[®]の改良のための検討を行う。
- ② 抗体検査に使用する抗原・抗血清の作製に関し、改良を行う。

3. 受託事業室

1) 微生物検査の実施

環境由来微生物等の検査、無菌検査ならびに菌株を用いた薬効評価等の *in vitro* 試験を行う。

2) 検査技術の開発・改良

菌株タイピングのサービス開始に向け、IR-Biotyper を用いたタイピングの検討を継続する。

4. 遺伝検査室

1) 遺伝検査の実施

所内外の動物施設から依頼された近交系、交雑系やクローズドコロニーのマウスおよびラットについて遺伝的モニタリング、遺伝背景検査を実施する。また、遺伝子改変マウス、ラット、マーモセット、培養細胞等の遺伝子検査を実施する。

2) 検査技術の開発・改良

- ① マウスの培養細胞を中心とした個体識別検査パネルを構築し、検査サービスへの導入を

図る。

- ② 遺伝子改変次世代NOGマウスを対象にgenotyping法の開発・改良を行う。
- ③ 個体・系統識別のためのコモンマーマセットのDNAマーカーの探索を行う。
- ④ C57BL/6, BALB/cマウスの亜系統判別パネルを作成し、データ収集を行う。
- ⑤ ラットの主要組織適合複合体(RT-1A)のシーケンスデータ収集を行う。

5. その他の活動

1) モニタリング普及活動（全室共通）

- ① 九州サテライト（K-Sat）を運営し、九州地区におけるモニタリング検査を実施する。
- ② モニタリングに使用する抗原と抗血清の分与・配布を行う。
- ③ 実験動物の微生物モニタリング試薬モニライザ[®]等標準物質の頒布を行う。
- ④ 研修生、実習生ならびに見学者を受入れる。
- ⑤ 関連団体や大学と協力し、教育・講演・実技指導等を行う。
- ⑥ タイおよび韓国 ICLAS モニタリングサブセンターならびに台湾大学、国家実験動物中心（台湾）への支援と人的交流を行う。
- ⑦ AALAS、AFLAS、FELASA、ICLAS 等への参加を通じ、海外情報収集を行う。

2) 検査精度に関する外部検証（全室共通）

- ① ICLAS が実施しているモニタリング検査精度管理のための Performance Evaluation Program ならびに Genetic Performance Evaluation Program にリファレンスラボとして参加、協力する。
- ② ISO9001 による検査品質マネジメントを継続する。

3) ホームページの管理・充実（全室共通）

4) 広報活動（全室共通）

関連学会（実験動物学会総会等）での学会発表、講演やホームページを活用し、広報活動を行う。

5) 連機関との協力（全室共通）

北海道大学、長崎大学、理化学研究所等との共同研究を継続する。

B. 動物資源技術センター（公益目的事業 2）

1. 飼育技術開発室

1) 施設管理

- ① 実中研が保有するマウス系統および外部より委託されたマウス系統の所内外への供給業務を行う。
- ② 外部へ生産移管あるいは委託している系統における生産状況の管理および生産コロニー更新用の種の管理を行う。
- ③ 所内維持生産系統の、微生物学的・遺伝学的な定期モニタリングを継続する。
- ④ 飼育施設利用者に対し、教育訓練や必要に応じて標準作業手順書の改定を行う。
- ⑤ マウス共同利用エリアの一元管理を統括し、円滑な運用体制を継続する。
- ⑥ 外部からの免疫不全マウスの飼育管理等に関する問い合わせへのコンサルテーション

を継続する。

- ⑦ 当動物施設の経年劣化に伴う修繕ならびに改修工事に関するコーディネートを継続する。

2) 維持生産体制の確立と基盤データの整備

- ① 次世代 NOG マウスの系統育成および生産方式の最適化のための繁殖データの収集の継続と、系統維持胚および生産胚の拡充による安定的な供給体制を維持する。
- ② 生産委託あるいは生産移管が見込まれる次世代 NOG マウスの背景データの調査を継続する。
- ③ 疾患モデルマウスの生理学的データの調査を継続する。
- ④ rasH2 マウスにおける自然発生病変に関する病理学的モニタリング調査を継続する。

3) 飼育技術開発

① マウスの飼育環境調査

クリーンラックにおける飼育環境（温湿度、照度、騒音、臭気、換気回数、粉塵）の測定方法の確立、およびビニールアイソレータにおける飼育環境データの調査を継続する。更にビニールアイソレータにおける飼育環境モニタリングの SOP を作成し、定期的なモニタリング体制を構築する。

② 給水用器材の改良

アイソレータでの飼育管理における継ぎ足し給水は、動物の唾液や床敷などの混入により有機物濃度が上昇する。その対策として、試作型給水ボトルを用いた有機物濃度ならびに環境菌のデータ収集を継続し、得られたデータを元に有効性の評価や逆流防止型給水ボトルの改良を目指す。

③ 環境エンリッチメントの有用性評価

均一な比較・評価を行うためのエンリッチメントプログラム作成のための事前調査を継続し、ケージサイズに適したエンリッチメントの検討を行う。

4) 広報活動・教育研修

- ① 各種系統の特性や品質規格などの情報をホームページ、学会発表あるいは論文公表などにより幅広く発信する。
- ② マウスの飼育管理に関する研修者を受け入れ、実験動物技術の普及に努める。

2. 無菌動物実験開発室

1) 施設管理

- ① 無菌マウス維持系統の所内外への供給業務を行う。
- ② 各種マウス系統の無菌化、無菌環境下での実験処置ならびに、無菌マウスをベースとしたノートバイオートの作製、BSL1、BSL2 レベルのマイクロバイオーム実験手法の開発、それら実験手技を用いた受託試験を行う。
- ③ 飼育施設利用者に対し教育訓練や標準作業手順書の改定、共同利用施設の管理を行う。また、所外からの問い合わせ（動物施設運用、無菌マウス飼育等）に対するコンサルテーションを行う。

2) 無菌マウスを用いた動物実験系開発

- ① 造血幹細胞移植ヒト化無菌 NOG マウスに、ヒト糞便とヒト腫瘍細胞株の同時移植を行い、抗体医薬の薬効に対する腸内細菌叢の影響評価のための実験系を確立した。再現性の確認および抗腫瘍効果の認められたマウスの菌叢構成を解析し、マウス由来菌叢再投与による薬効の評価を行う。
- ② 無菌ヒト肝キメラマウスに短鎖脂肪酸（酢酸、酪酸、プロピオン酸）を飲水投与することで、ヒト肝細胞の生着率が向上するかどうかを確認する。
- ③ 従来の子宮切断術・帝王切開による無菌マウス作製法に変わり、無菌マウスへ胚移植する無菌マウス作製手技を確立し、従来法との作製効率を比較する。
- ④ 無菌状態を維持したまま無菌マウスの自発運動量やオープンフィールドテストを行うための実験系を開発しデータを収集する。マイクロバイオーム実験への応用のために菌定着マウスを用いた検討を行う。

3) 広報活動・教育研修

- ① 各種無菌系統の特性や品質規格などの情報をホームページ、学会発表あるいは論文公表などにより広く発信する。
- ② 所外から希望がある無菌マウス系統の維持や飼育管理および実験のために必要な技術研修は、従来の対面研修に加えオンラインの研修を行い、実験動物技術の普及に努める。さらにアジア圏（タイ、韓国、台湾等）およびリトアニアへの技術支援も進め、研修生も受入れる。

3. 資源開発室

1) 生殖工学技術を用いた系統保存と個体生産、新規遺伝子改変系統の作製

- ① 所内外から依頼されるマウス、ラットの胚および精子の凍結保存業務を行う。
- ② 所内外から依頼される微生物クリーニング、個体復元、系統育成等の業務を「体外受精-胚移植」の生殖工学技術を活用した効率的で計画的な生産・供給体制を継続する。
- ③ 生殖工学技術の業務データ（排卵数、受精率、出産率など）の解析から系統毎の課題を抽出し、実験条件等の最適化に取り組む。また、飼育技術開発室と連携し、過去より蓄積した膨大な凍結保管胚の整理を継続する。
- ④ 所内外からの要望のある新規遺伝子改変マウスの開発を、ベクター設計立案の段階より支援し、過剰排卵処理、マイクロインジェクション、エレクトロポレーションなどの先端生殖工学技術を駆使し行う。

2) 新規生殖工学技術の開発改良

- ① NOG マウスのゲノム編集の効率化、遺伝的変異のモニタリングのため、次世代シーケンシング（NGS）解析により NOG マウスの全ゲノム情報を整備する。
- ② i-GONAD 法等の新規ゲノム編集技術を用いてマウスおよびラット作製の系を立ち上げる。
- ③ 精管結紮マウスとの交配を行わない偽妊娠誘起に取り組み、偽妊娠マウスの作出を検討する。
- ④ 効率的な系統保存システムの開発を目指し、抗インヒビン血清過剰排卵誘起法を用いた反復採卵技術の確立ならびに過剰排卵処置投与間隔による卵子採取の検討を継

続し、論文化を目指す。また、確立したマウス体外受精時の作業時間短縮しうる細胞用メッシュを用いた受精卵洗浄法の論文化を目指す。

⑤ 外科的手術におけるマウスの鎮痛・鎮静剤の効果の評価を行う。

3) 広報活動・教育活動

① 実中研ホームページ内における開発動物の系統情報の内容を充実させるとともに、学会発表、論文公表等による情報発信を積極的に行う。

② 生殖工学技術や発生工学技術等に関する研修会の開催を継続し、実験動物技術の普及に努める。

C. 教育・研修室（公益目的事業 2）

実中研が培ってきた実験動物の飼育管理や動物実験の基盤技術の普及のために、各種研修会、教育訓練を実施する。

1) CIEM セミナー

① CIEM セミナー I（初心者研修コース）

- ・ CIEM I -1：基礎総合研修
- ・ CIEM I -2：基礎短期研修
- ・ CIEM I -3：基礎技術研修

② CIEM セミナー II（経験者研修コース）

- ・ CIEM II -1: マウスの飼育管理の基礎技術
- ・ CIEM II -2: 無菌マウスの飼育管理
- ・ CIEM II -3: マウスの生殖工学技術
- ・ CIEM II -4: マウスの発生工学技術
- ・ CIEM II -5: 遺伝モニタリング
- ・ CIEM II -6: 微生物モニタリング
- ・ CIEM II -7: コモンマーマセットの取り扱い技術

③ CIEM セミナー III（e-ラーニング研修コース）

2) 受託研修事業

企業等の依頼による動物実験技術に関する新人社員教育を、所内の関連部署と共同で、研修を受託事業として実施する。

3) 所外への普及・啓発活動

① 実中研の教育研修事業を周知させることを目的に学会発表および展示ブース等で紹介を行う。また、多くの受講者を獲得するために、開催案内を関連学会ホームページへの掲載依頼を行うとともに、維持会員を優先的に関連企業への広報活動を行う。

② 実験動物と動物実験の必要性和重要性を正しく学んでもらうことを目的に、大学・短期大学・専門学校などからインターンシップの学生を受入れる。

③ 大学等の課外活動の一環としての講義、見学の支援を行う。

4) 所内への情報提供・啓発活動

- ① 新入職員に対し、所の研究ならびに事業活動等について教育研修を実施する。
- ② 法令で定められた関連委員会による所内教育訓練の支援を行う。具体的には関連委員会から集めた教材の e-ラーニング化と受講管理、受講記録の委員会への提出・保存を行い、動物実験委員会で導入されているオンライン申請ツール **PLACT** での動物実験資格者の判定を支援する。
- ③ 希望する所員への日動協実験動物技術者 1 級および 2 級の資格取得支援を行う。特に、マウス、ラットを用いた実習を開催し、所員の動物実験技術の底上げに寄与する。

5) 新規教育器材の開発

これまで開発と改良を行ってきたマウスの保定、経口投与、腹腔内投与、皮下投与、および尾静脈投与を疑似体験できる **Virtual Reality (VR)** ゴーグルを、今年度でも一部の **CIEM** セミナーへ試験的導入し、初心者の恐怖心と使用動物のストレス改善について検証を継続する。さらに、ハプティクスシステムの導入によるマウスの保定および投与感覚のある **VR** 開発に取り組み、より効率的な投与の成否のポイントに関する理解を追求する。

D. 細胞資源センター(公益目的事業 1)

本センターでは従来の実験動物、動物実験系ではなく、動物由来細胞、再生医療様細胞やがん細胞の作製や品質管理を行う。

1. 標準細胞作製室

1) HepaSH 細胞増産体制の整備

一般頒布用 **HepaSH** 細胞の需要拡大を受け、供給ロットの絞り込みと生産体制の拡充について、整備を進める。

2) 保存-輸送技術の改良

新鮮 **HepaSH** 細胞の品質を維持したまま輸送するための冷蔵保存技術、並びに輸送用デバイスの改善を継続する。また凍結-融解後も新鮮と遜色なく使用できる凍結保存技術の確立を目指し、その頒布事業化を進める。

2. 細胞品質管理室

1) 品質管理

再生医療用細胞や腫瘍細胞等のマイコプラズマ否定試験、ウイルス否定試験を行う。マイコプラズマ属菌に関しては依頼の有無を問わずスクリーニングを実施する。

2) 検査技術の開発・改良

細胞株の由来動物種の同定検査系の構築を行う。検査項目の追加について検討し、必要な項目は検査系を構築する。

VI. トランスレーショナルリサーチ部門

A. 事業開発部（公益目的事業2）

1. 新規事業開発室

1) ヒト化マウスを用いた抗がん剤評価系の確立

肺がん・大腸がん等の複数のがん種由来の PDX を用いた免疫チェックポイント阻害剤（ICI）評価系の樹立に取り組み、より実用性・汎用性の高い動物実験評価系の確立を進める。加えて、抗 PD-1 抗体製剤の作用機序（MoA）が再現されていることを確認し、モデルの価値を高める。

2) CIEA-PDX の遺伝子解析

CIEA-PDX の付加価値向上を目指し全頒布対象株（205 株）の遺伝子解析及び遺伝子発現解析を行う。

3) 転移性 CIEA-PDX の遺伝子発現解析

転移性肺腺癌由来 CIEA-PDX を用いて転移関連遺伝子の同定を行う。候補遺伝子について *in vivo* での表現系を解析する。

4) 新規次世代 NOG マウスの特性解析

高度にヒト免疫システムを再現したヒト化マウスを作製するため、従来の NOG マウスを改良した新規次世代 NOG マウスの作製・特性解析を行う。

5) デジタル技術を用いた行動評価試験法の確立

デジタル行動評価システムは、動物実験における行動データを「客観的・高精度・長時間・高スループット」で取得することができる。本システムを用い微細な行動変化や疾患モデルの特徴を定量化することで、創薬研究の質と効率の向上に貢献する試験法を確立する。

6) CIEA-PDX の基盤整備

保有する CIEA-PDX205 株に、ゲノム情報、遺伝子発現プロファイルなどの核酸情報を体系的に整備するとともに、病理組織型、増殖曲線等に関する最新データを再取得し、品質および再現性を担保したデータベースとして整備する。

7) JCCG-PDX を含む外部機関で樹立された PDX 株の基盤整備

実中研に寄託された再発小児急性リンパ性白血病株（JCCG-PDX）について外部への頒布を継続する。また、利用条件および情報提供方法の整理を行い、研究資源として適切な活用体制を構築する。

8) 同所性移植モデルの確立

ヒト由来がん細胞株、もしくは CIEA-PDX から樹立した *in vitro* 株を肺、膵臓、脳内に移植することで同所性移植モデルを確立する。これらモデルに細胞障害性抗がん剤あるいは、免疫チェックポイント阻害薬を投与し薬効評価を行う。また、マウス由来がん細胞株についても同様に同所性移植モデルを確立し、ゼノジェニック、シンジェニックモデルそれぞれの特性を比較し、評価モデルとしての適正性を確認する。さらに、

内部臓器の腫瘍増殖を経時的に捉えるために、ctDNA などリキッドバイオプシーの手法確立に向けた検討を継続して行う。

9) rasH2 マウスの品質管理、新規モデルの有用性検討

rasH2 マウスは ICH S1B（医薬品の発がん性試験に関するガイドライン、2022 年改訂）で、従来の 2 年間の発がん性試験を補完または代替し得る短期間発がん性試験に用いられるトランスジェニックモデルの一つとして位置づけられている。本マウスに発がん性物質である N-メチル-N-ニトロソ尿素（MNU）を投与することで、発がん感受性が維持されていることを確認する。また、本マウスが発がん物質に対して感受性が高いことを利用し、化合物を臓器特異的に投与した際の毒性評価に資するかを引き続き検討する。更に、がん微小環境研究を可能とする遺伝子改変マウスの作製を継続する。

10) マーモセットを用いたレギュラトリーサイエンス応用への可能性検討

ヒトの幼児期、思春期、成人期に相当する月齢のマーモセットに mRNA ワクチンを投与し、年齢依存的な反応の相違の有無を評価することで、バイオ医薬品の非臨床毒性試験への応用可能性を検討する。また、抗生剤含む薬剤の投与を行わずにマーモセットを飼育できる環境を維持できる体制を整える。

2. バイオデータサイエンス室

昨年度は、外部研修の受講を修了した職員 2 名を、東京大学大学院医学系研究科 衛生学分野 石川俊平教授の研究室に派遣し、実データを用いた応用的解析手法の習得を目的として、On the Job Training (OJT) による人材育成を実施した。派遣期間中は、統計解析およびデータサイエンスに関する実践的な指導を受け、研究データの設計、解析、解釈に至る一連のプロセスを実務レベルで経験させることで、所内研究に直結する高度な解析能力の獲得を図った。

2026 年度においても、引き続き 2 名の派遣枠を維持し、データサイエンス分野における専門人材の計画的かつ継続的な育成を推進する。特に、単なる解析技術の習得にとどまらず、研究目的に応じた解析手法の選択や結果の科学的解釈が可能な実践型データサイエンティストの育成を目指す。

次年度以降は、行動評価試験におけるデータ解析や、遺伝子改変マウスを対象としたゲノム情報解析など、現在実中研内で進行中の複数の研究プロジェクトに派遣職員が主体的に参画する体制を構築する。これにより、個々の研究課題に即した解析支援を行うとともに、得られた知見や解析ノウハウを所内へ還元し、実中研全体としてのデータ解析能力の底上げを図る。最終的には、研究の質および再現性の向上、ならびに創薬研究の効率化・高度化に資する持続的な人材育成基盤の確立を目指す。

3. トランスレーショナルオネコロジー研究室

1) CIEA-PDX を基盤とした in vitro、in vivo エコシステムの構築

CIEA-PDX の科学的・商業的価値をさらに高めるため、in vitro - in vivo 研究を循環可能なバイオリソースを新たに作成する。

① PDX からのがん細胞株樹立

実中研が保有する CIEA-PDX から *in vitro* で培養・評価・遺伝子改変可能ながん細胞株(CIEA-PDXC)を樹立する。昨年度は、脳腫瘍および膵臓がんを中心とした 30 症例のがん細胞株パネルを構築しており、引き続きアンメットメディカルニーズの高いがん種を中心としてパネル拡張に取り組む。

② 樹立株の分子細胞生物学的特徴づけ

CIEA-PDXC の遺伝的・形質的特徴を網羅的に理解するため、オミックス・表現型解析を実施する。遺伝子の変異情報および mRNA 発現プロファイルを把握するとともに、標準化学療法で使用されている抗がん剤に対する感受性データを取得する。並行して *in vivo* イメージングおよびスクリーニング系構築に向けた遺伝子改変細胞株の作成を進める。

③ 薬剤耐性・転移研究に資するモデルの開発

PDXC の同所移植を中心として、遠隔転移（膵臓がん・肺がん）や治療後再発（脳腫瘍）などがん治療における根源的課題を追求可能なモデルを開発する。マウスの遠隔転移巣や再発巣から再度細胞株を樹立することにより、作用機序解明や治療薬探索を試みる。

2) *Ex vivo* がんモデルの検討

腫瘍内のがん細胞に加えて、間質やリンパ球等も解析可能な 2 つの *Ex vivo* モデルの開発を進める。

① 腫瘍免疫を評価可能な *Ex vivo* 系の構築

市販株および PDXC を活用し、ヒト PBMC の細胞障害活性や被験薬の効果などを *in vitro* で評価可能な実験系を確立する。

② がん組織培養モデルの開発

がん患者から採取した腫瘍組織を対象に、組織構造を保持した状態で評価可能な *Ex vivo* システムを開発する。今年度は、個別の蛍光色素で標識された NOG マウス、PDXC、ヒト PBMC の Xenograft モデルから数百メートル角の微小な cuboid を作成する。*in vitro* で短期間培養すると同時に、ライブイメージングにより癌・間質・リンパ球の挙動・相互作用を時空間的に理解する。

3) 新規毒性評価・化学発がんモデルの開発

rasH2 マウス、マーモセットからオルガノイドを樹立する。当該 *in vitro* モデルを用い、医薬品候補物・農薬・ナノマテリアルの安全性評価系の確立について検討する。

B. 試験事業センター(公益目的事業 2)

1) 受託試験の実施

試験事業センターでは前年度に続き下記領域の事案に注力して受託事業を展開する。

- ① ヒト化 NOG マウス等を用いた画像解析試験 (IVIS、MRI、CT 等)
- ② ヒト化 NOG あるいは担がんヒト化 NOG マウスを用いた各種の薬効試験
- ③ ヒト化 NOG マウスを用いた移植片対宿主病(GvHD)モデル試験
- ④ ヒト腫瘍株 (CIEA-PDX) の頒布 (凍結アンプルまたは担がんマウス) あるいは担が

ん NOG / ノードマウスを用いた抗がん剤スクリーニング試験

⑤ 事業開発部が開発した新規モデル試験系（同所移植モデル、免疫チェックポイント阻害剤の評価モデル等）を応用する試験

⑥ 直近数年間に受託した試験領域の再受託（脊髄損傷ラットを用いた薬効試験など）

上記受託試験領域のうち、2026年度は特に「肺同所性移植モデル」及び「行動ケージによるデジタルデータ取得」の社会実装に注力する。「肺同所性移植モデル」では IVIS を併用することによって肺腺がん株の増殖及び薬物による増殖抑制を非侵襲的に解析することが可能となることから、その有用性が期待される。「行動ケージによるデジタルデータ取得」については 2025 年度の受託試験でのデータ取得を試みたが、機器不調などの要因もありデータ取得に至らなかったことから、2026 年度に再度、社会実装を試みる。

2) 外部機関への受託試験系の移管と協業

直近の数年間進めてきた定型的試験の外部協業企業への移管をさらに進める。一例として rasH2 マウスの発がん感受性試験は技術的側面での技術移管はほぼ終了しており、2026 年度は主としてデータ解析の協業と移管に注力する。外部協業企業との連携を進めることによって、試験実施時期や試験規模など委託者の要望に柔軟に対応できる体制を構築する。

C. 病理解析センター（公益目的事業 1）

1) 高精度な病理組織学的解析と診断の実施

モデル動物を用いた実験に対し、ヘマトキシリン・エオジン染色標本作製を軸とした高度な解析を提供する。特にヒト化 NOG/次世代 NOG マウスにおいては、免疫組織化学染色を駆使してヒト細胞の移植動態を正確に検索・同定し、新規抗体の有効性検証を通じて解析精度を継続的に向上させる。

2) デジタルパソロジー（WSI）の推進

スライドスキャナー（Nanozoomer S60）によるスライドデジタル化を標準化する。画像解析ソフトを用いた客観的な定量評価を導入し、クラウドを活用した診断・受託試験の付加価値向上を図るとともに、実験動物病理のデジタルデータ公開体制を構築する。

3) CIEA-PDX 試験における高度解析

事業開発部と連携し、CIEA-PDX 試験における診断基準を精査する。遺伝子情報と病理所見を統合し、腫瘍およびヒト免疫細胞の特異的検出技術の検証を継続する。

4) 微生物モニタリングにおける病理診断体制の強化と感染症データベース化

ICLAS モニタリングセンターと連携し、異常個体の病理診断を実施する。特殊染色や免疫染色を用いて病原体を特定し、診断精度を担保する。また、感染症例の WSI データを蓄積・公表し、実験動物に品質管理に寄与する。

5) 開発モデル動物の品質管理と病理学的背景データ構築

実中研が開発したモデル動物（mdx マウス、rasH2 マウス、NOG マウスおよび次

世代 NOG マウス等) の表現型および自然発生性病変の経時的変化を病理学的に監視する。病理学的背景データの蓄積と公表を通じて、モデル動物としての信頼性を担保する。特に **rasH2** マウスの発がん感受性モニタリングや次世代 NOG マウスのヒト化データの拡充を図る。

V. その他プログラム（公益目的事業共通）

A. 公的普及活動

公益財団法人として国内外の公的機関と協力し、また教育機関と連携して実験動物学関連の普及活動に努める。

B. コンプライアンス活動

コンプライアンス委員会は、理事長の諮問により、「コンプライアンス委員会規程」にもとづいて、公的研究、資金の運用、動物愛護ならびに生命倫理、ハラスメント等、コンプライアンスに関する事項について調査を行い、結果を理事長に答申する。同規程に基づき、これらの事項にかかる通報窓口を本委員長が務める。なお、研究不正に対しては、「研究不正への対応及び措置に関する細則」に従う。

C. 危機管理活動

安全管理室は、動物福祉・管理に関する業務、労働衛生に関する業務、防火防災に関する業務あるいは危険物・薬物管理に関する業務等について関連部署あるいは委員会を支援し、緊急事態発生の際はタスクフォースを立ち上げ対応する。

D. 動物実験の実施状況等に係る自己点検評価

理事長は、動物実験実施機関の長として、動物実験等の実施に関する透明性及び信頼性を確保するため、動物実験委員会に対し、以下の法令、指針及び関係規程への適合性並びに遵守状況について、年度ごとに自己点検・評価を行うよう指示する。

対象とする法令等は、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）」、「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（平成 18 年 6 月文部科学省告示第 71 号）」、「動物の殺処分方法に関する指針（平成 7 年総理府告示第 40 号）」、「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（平成 18 年 4 月環境省告示第 88 号）」並びに「公益財団法人実験動物中央研究所 動物実験等に関する規程」とする。

理事長は、動物実験委員会による自己点検・評価の結果及び答申を踏まえ、当研究所における動物実験等の実施状況について総合的な評価を行う。これらの評価結果並びに関連規程、動物実験等に関する点検・評価及び検証の概要、実験動物の飼養及び保管の状況等については、年度終了後に、当研究所のウェブサイト等を通じて適切に公表する。

また、動物実験等の適正な実施及び管理体制の向上を図るため、必要に応じて第三者機関による評価又は検証を受け、その結果を管理体制の改善に活用する。

動物実験の実施にあたっては、代替（Replacement）、削減（Reduction）、苦痛の軽減（Refinement）からなる 3Rs の原則を基本とし、実験動物の福祉に十分配慮する。さらに、動物福祉に関する国際的な考え方にも留意し、Five Freedoms（5 つの自由）の理念を参考として、実験動物の飼養及び管理の改善に努める。

さらに、動物実験に従事する者に対しては、関係法令及び指針、動物福祉並びに適正な実

験手技等に関する教育・訓練を継続的に実施する。

これらの取組を通じて、当研究所は、動物実験等に関する関連法令及び指針への適合性を維持するとともに、動物実験に関する管理体制の継続的な改善及び質の向上を図る。

なお、引用する法令、告示又は指針等が改正された場合には、その内容を踏まえ、本方針及び運用の見直しを適切に行うものとする。

E. 広報活動

学術成果やイベント情報を研究所の内外に発信すると共に、所外の意見や情報を広聴し所内に反映する役割を担う。

1) 学術集会の開催

学術集会「In vivo 実験医学シンポジウム」を企画・開催する。

2) アウトリーチ活動の企画検討／開催

「実中研サイエンスキャンプ」、「キングスカイフロント夏の科学イベント」、「キングスカイフロント OPEN DAY」をはじめとする青少年の科学体験イベントを企画検討／開催する。

3) 研究機関等の視察対応

国内・海外から訪問する視察者に研究活動の紹介や施設見学を実施し、情報交換ならびに相互の交流を図る。また教育機関による視察では、動物実験医学や実験動物の福祉ならびに3R、ライフサイエンスに対する青少年の理解を深めることを目的とする活動を行う。

4) ホームページの運営

研究成果や活動状況を国内外に広く発信し、研究所と世界との橋渡し役となるようホームページを管理・運営する。

5) 維持会員への情報発信

維持会員（製薬企業他 21 社）を対象とした学術懇話会を開催するとともに、優先的な情報提供を行う。

6) 研究・事業活動の支援

研究成果の記者発表や、学会等における広報面での支援を行う。