

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立感染症研究所

令和3年7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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 国立感染症研究所動物実験実施規程 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 「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」）に則した国立感染症研究所動物実験実施規程（以下、「機関内規程」）が定められている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 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が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 国立感染症研究所動物実験実施規程 国立感染症研究所動物実験委員会規程 国立感染症研究所動物実験委員会細則 国立感染症研究所動物実験委員会名簿 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規程に基づき設置された動物実験委員会は、動物実験等に関して優れた識見を有する職員7名、実験動物に関して優れた識見を有する職員2名、その他に委員長が必要と認めた職員3名、職指定2名（計14名）で構成されている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 なし。 |

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 国立感染症研究所動物実験実施規程 国立感染症研究所動物実験委員会規程 国立感染症研究所動物実験委員会細則 令和2年度国立感染症研究所動物実験計画書 令和元年度国立感染症研究所動物実験経過報告書 動物実験終了報告書、動物実験等業務委託届出書 提出・審査フロー(講習会用)、審査の流れ(動物実験委員用) 動物実験委員会審査結果通知書 委員会の見解 |
| 3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 動物実験実施に関する各種様式が定められており、基本指針に適合している。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 なし。 |

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 国立感染症研究所病原体等安全管理規程 国立感染症研究所組換え生物等実験実施規則 国立感染症研究所戸山研究庁舎放射線障害予防規程(村山庁舎も同様) 国立感染症研究所 独立行政法人国立健康・栄養研究所戸山研究庁舎放射性同位元素等取扱規則 (村山庁舎も同様) 国立感染症研究所廃棄物取扱規程 国立感染症研究所有害化学物質安全取扱要領 |

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会規程 実験動物管理運営規程第28条の規定に基づく報告書</p> |
| <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>安全管理に関する各種専門委員会が所内に設置されており、それぞれの委員会で審査が行なわれている。また、動物実験中に咬傷や針刺し事故等が発生した場合は、所定の様式で報告することが義務付けられている。なお、ハンセン病研究センターの放射線管理区域が令和元年度末に廃止された。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p> |

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</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> <p>国立感染症研究所実験動物管理運営規程 実験動物管理運営委員会等細則 動物実験施設申請書 動物実験施設申請内容変更届 動物実験施設廃止届 施設調査チェックシート、動物実験委員会施設調査結果通知書</p> |
| <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>飼養保管施設は戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターそれぞれに安全実験管理部第二室が管理する動物管理区と安全実験管理部第一室が管理する病原体等管理区域内動物実験室がある。この他、上記以外で所長が承認した施設が戸山庁舎に一カ所ある。すべての飼養保管施設（10施設）は動物実験委員会が実地調査を行い、所長が設置を承認した。それぞれの飼養保管施設の管理者は安全実験管理部長が務めており、実験動物管理者は管理者の推薦に基づき所長が指名している。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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）

| |
|-----------------------------------------------------------|
| <p>令和2年4月1日に組織再編が行われ、生物災害に係る安全管理と ABSL3, ABSL4 に対応する動</p> |
|-----------------------------------------------------------|

物実験施設の施設管理を担うバイオセーフティ管理室を第一室、実験動物の健康管理と ABSL2 までの動物実験施設の管理運営を担う動物管理室を第二室とする安全実験管理部が新設された。これにより動物実験施設の運営管理に関わる両室の連携が強化された。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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> <p>動物実験委員会議事要旨</p> <p>動物実験委員会審査結果通知書</p> <p>教育訓練実施記録及び受講者名簿</p> <p>令和2年度実験動物飼養保管状況の自己点検票/調査チェックシート</p> <p>動物実験委員会施設調査結果通知書</p> |
| <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>動物実験計画書等の審査は毎週電子メールで行っており、委員長が各委員の意見を取りまとめた後、さらにメール審議を行って審査意見を決定して所長へ報告している。また、飼養保管施設の実地調査は年1回行い、結果を所長へ報告している。会合は年2回開催し、検討事項を審議している。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p> |

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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> <p>令和2年度動物実験計画書</p> <p>令和元年度動物実験経過報告書</p> <p>令和元年度動物実験終了報告書</p> <p>令和2年度動物実験委員会審査結果通知書</p> <p>令和2年度動物実験等業務委託届出書</p> <p>令和2年動物実験計画書・経過報告書・終了報告書・委託届出書 記入のしかた</p> |
| <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>令和2年度は269件の動物実験計画書(変更計画書を含む)の承認、181件の経過報告書、143件の終了報告書、及び29件の業務委託届出書が確認された。動物実験計画書の場合は、動物実験委員会による審査開始から2週間で所長の決定通知が発行されている。決定通知には承認、承認(要記載修正)、再提出があり、3Rに関する記述に不備または不十分なものを再提出としている。経過報告書と終了報告書についても動物実験計画書同様に審査し、不備のあるものは所長の再提出通知が発行される。報告書の提出が著しく遅い動物実験責任者には、委員会事務局より督促の連絡を行っている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期 なし。</p> |

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料 令和2年度動物実験計画書</p> |
| <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>安全管理に関する各種委員会の少なくとも一名の委員が動物実験委員会委員を兼務している。動物実験計画書には安全管理に関する各種委員会の承認番号を記載する欄があり、該当する委員会の承認がなければ動物実験を開始できない実施体制を採っている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期 なし。</p> |

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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> <p>施設利用方法(戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センター)</p> <p>標準作業手順書(戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センター)</p> |

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>実験動物数管理表（戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センター）</p> |
| <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>実験動物管理者は実験動物に異常が見られた場合の対応、ケージの洗浄・供給、着衣の洗濯・供給などに責任を負う。また、飼養保管方法を含めた施設利用講習会を開催し、受講した者のみを入退カード管理システムに登録して利用を許可している。各動物実験施設の施設利用方法と標準作業手順書は、施設設備の新設・変更、動物実験委員会等の指摘により適宜改定が行われている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p> |

5. 施設等の維持管理の状況

（機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか？）

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。</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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立感染症研究所実験動物管理運営委員会議事録 施設調査チェックシート、動物実験委員会施設調査結果通知書</p> |
| <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>動物実験委員会による施設調査で、施設運用は適正であることが確認された。また、施設の改善を目的として以下のことが実施された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・戸山庁舎 BSL3 動物実験室（2室）の飼育設備等更新 ・戸山庁舎 モルモット飼育室（1室）をマウス飼育室へ改造 ・村山庁舎 モルモット飼育室（1室）をウサギ飼育室へ用途変更 ・村山庁舎 ウサギ飼育室（1室）をマウス飼育室へ改造 ・村山庁舎 BSL3 動物実験室（1室）に安全キャビネット1台増設 ・村山庁舎 BSL3 動物実験室アイソレータ格納用中動物ケージ9ケージ増設 ・ハンセン病研究センター 第一実験動物棟空調設備の遮音板を設置 ・ハンセン病研究センター 第一実験動物棟の実験室・処置室の使用区分の変更 |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>低額の備品購入や修理等が必要な場合は、庁舎毎の実験動物管理運営委員会の委員会費で対応する。また、委員会費で賄うことができない高額な備品購入や修理等は中央経費による対応の要望を行う。大がかりな修理や設備更新が必要な場合には、予算要求を行う。</p> |

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和2年動物実験講習会.key ファイル</p> <p>令和2年動物実験講習会資料</p> <p>動物実験講習会(英語).key ファイル</p> <p>動物実験講習会資料 "Regulations on Animal Experiments and Related Activities in NIID"</p> <p>動物実験講習会受講者名簿</p> <p>施設利用講習会受講者名簿</p> <p>動物管理室教育訓練実施記録</p> |
| <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>動物実験講習会では動物実験に係る法及び基本指針等並びに感染研の定める規程等、動物実験等の方法に関する基本的事項、動物由来感染症を含む安全確保及び安全管理に関する事項、その他適切な動物実験等の実施に関する事項を講義しており、令和2年度は新規登録者を対象に定期5回と臨時2回、外国人を対象とする英語講習を1回開催した。また、動物実験継続者講習をDVD貸出により実施した。動物実験への従事並びに動物実験計画を申請するためには、動物実験講習会修了証書番号を予め取得する必要がある。</p> <p>飼養保管に関する教育訓練は、庁舎毎の施設利用講習会の中で行なっている。そして、庁舎毎の施設利用講習会を受講しなければ、それぞれの施設を利用することができない。動物実験手技の指導は研究グループ内で実施することとしており、動物実験委員会では実技講習会を行っていない。ただし、新規登録者には日本実験動物協会が制作した実験手技のDVDを視聴させている。</p> <p>実験動物管理者と動物飼育者を対象とする教育訓練は、安全実験管理部第二室内の勉強会として計4回開催した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p> |

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和元年度国立感染症研究所自己点検・評価報告書</p> <p>令和元年度国立感染症研究所年報</p> <p>動物実験に関する検証結果報告書 (平成 30 年 3 月)</p> <p>ヒューマンサイエンス振興財団動物実験実施施設認証センター 認定証 (平成 31 年 1 月)</p> <p>国立感染症研究所ホームページ (http://www.niid.go.jp/niid/ja/disclosure/animal-exp.html)</p> |
| <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>自己点検・評価は平成 25 年度より行っており、情報公開は感染研ホームページで行っている。毎月実施している微生物モニタリング成績は国立感染症研究所年報で公表している。また、基本指針等に規定されている外部検証は、戸山庁舎とハンセン病研究センターについては所外の有識者、村山庁舎についてはヒューマンサイエンス振興財団に依頼して行った。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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)

| |
|------------|
| <p>なし。</p> |
|------------|