

# 動物実験に関する自己点検・評価報告書

2023 年度

国立国際医療研究センター研究所

## 1. 組織・体制の整備

実施機関の長が明確であるか？（厚労省基本指針第2.1）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

実施機関の長の役職・氏名

役職

研究所長

氏名

満屋 裕明

根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第2条、第4条

判断理由、改善の見通し

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則に  
実施機関の長の定義および責務が明確に記載されている。

## 2. 機関内規程

- (1) 「動物実験等の施設等の整備及び管理の方法」および「動物実験等の具体的な実施方法」を定めた機関内規程が策定されているか？（厚労省基本指針第2.2）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

機関内規程を策定する際に踏まえた法令および指針等：

- 動物の愛護及び管理に関する法律
- 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
- 厚労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
- 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）
- その他

機関内規程に含まれる項目：

① 総則に関する項目

- 趣旨および基本原則、あるいは目的
- 用語の定義
- 適用範囲

② 実施機関の長の責務に関する項目

- 機関内規程の策定
- 動物実験委員会の設置
- 動物実験計画書の承認
- 動物実験計画の実施結果の把握
- 教育訓練の実施
- 自己点検及び評価
- 外部の者による検証
- 動物実験等に関する情報公開

③ 動物実験委員会の役割に関する項目

- 動物実験計画の審査
- 動物実験計画の実施結果に関する助言

④ 動物実験委員会の構成に関する項目

- 動物実験に関して優れた識見を有する者（動物実験の専門家）
- 実験動物に関して優れた識見を有する者（実験動物の専門家）
- その他学識経験を有する者（上記専門家以外の学識経験者）

- ⑤ 実験動物の飼養及び保管に関する項目
- マニュアル（標準操作手順）の作成と周知
  - 飼養保管施設の設置要件
- ⑥ 動物実験等の実施上の配慮に関する項目
- 動物実験計画書の立案
  - 適正な動物実験等の方法の選択
  - 苦痛の軽減
- ⑦ 安全管理に関する項目
- 危害防止
  - 緊急時の対応
- ⑧ 教育訓練に関する項目
- 教育訓練の実施者及び対象者
  - 教育訓練の内容
- ⑨  自己点検及び評価に関する項目
- ⑩  外部の者による検証に関する項目
- ⑪  外部委託の実施に関する項目
- ⑫ 情報公開に関する項目
- 情報公開の方法
  - 公開する項目

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則

■ 判断理由、改善の見通し

法令および指針等に則した機関内規程が策定され、すべての項目が含まれている。

(2) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無

● 有り      ○ 無し

■ 有りの場合はその一覧を記載

国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験実施規則  
国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程  
国立国際医療研究センター毒劇物取扱規程  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設管理運営委員会規程  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

### 3. 実験計画

(1) 全ての動物実験計画書は動物実験責任者により策定されているか？（厚労省基本指針第3.1）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第12条  
動物実験計画書審査願

■ 判断理由、改善の見通し

全ての計画書が動物実験責任者により策定されている。

(2) 全ての動物実験計画書は動物実験責任者により機関の長に申請されているか？  
（厚労省基本指針第2.4）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第12条  
動物実験計画書審査願

■ 判断理由、改善の見通し

全ての動物実験計画書が動物実験責任者により策定されている。  
ウェブ審査システムにて動物実験責任者により機関の長に申請されている。  
2022年度よりセキュリティを高めた新しいシステムに移行した。

(3) 全ての動物実験計画書は機関の長により承認又は却下されているか？  
（厚労省基本指針第2.4および3.1）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第12条  
動物実験計画書審査願

#### ■ 判断理由、改善の見通し

全ての動物実験計画書が動物実験委員会で審議され、その審議結果を踏まえて機関の長による最終判定が行われている。ウェブ審査システムにて機関の長に動物実験計画の承認・却下の権限がある。2023年度は71件の動物実験計画書の審議を行い承認された。2022年度よりセキュリティを高めた新しいシステムに移行した。

## 4. 動物実験等の実施

(1) 動物実験計画は、代替法について記載する様式になっているか？

(厚労省基本指針第5.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書審査願

■ 判断理由、改善の見通し

(2) 動物実験計画は、使用する動物種、系統、数、遺伝学的・微生物学的統御レベルを記載する様式になっているか？ (厚労省基本指針第5.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書審査願

■ 判断理由、改善の見通し

(3) 動物実験計画は、苦痛の評価（カテゴリー等）、苦痛の軽減・排除法及び動物の処分方法を記載できる様式になっているか？ (厚労省基本指針第5.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書審査願

■ 判断理由、改善の見通し

(4) 動物に実験処置を加え、もしくは生理機能等を測定するための実験室が、以下の事項に配慮して管理されているか？（厚労省基本指針第5.1）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

配慮している事項：

- 清潔な衛生状態を保つとともに、整理整頓されていること。
- その使用目的・内容等に合致した構造、設備を備えていること。
- 飼育室内において実験的処置等を行う場合は、飼育中の他の動物への影響をできる限り少なくすること。

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第16-18条  
動物実験施設設置承認書  
実験室設置承認申請書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験施設・実験室の設置にあたっては、動物実験委員会および必要に応じバイオセーフティ委員会の現地調査の後、機関の長の承認を得ている。  
承認期間は1年であり、継続する場合も申請および要件の確認が必要となる。

## 5. 実験実施結果

- (1) 全ての動物実験計画の実施結果が、実施機関の長に報告されているか？  
(厚労省基本指針第3.2)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第13条  
動物実験結果報告書

■ 判断理由、改善の見通し

実施結果をウェブ審査システムにて機関の長に報告している。  
2022年度よりセキュリティを高めた新しいシステムに移行した。

- (2) 実施機関の長は動物実験責任者からの報告を受け、必要に応じて適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じているか？ (厚労省基本指針第2.5)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験結果報告書

■ 判断理由、改善の見通し

機関の長はウェブ審査システムで実験結果を把握し、必要あれば改善指示を行っている。  
2022年度よりセキュリティを高めた新しいシステムに移行した。

## 6. 動物実験委員会

(1) 動物実験委員会が実施機関の長により設置されているか？

(厚労省基本指針第2.3)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第4条  
委任状

■ 判断理由、改善の見通し

機関の長に任命された委員により動物実験委員会が設置されている。

(2) 委員は機関の長により下記に掲げるものから任命されているか？

(厚労省基本指針第4.2)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

動物実験等に関して優れた識見を有する者

実験動物に関して優れた識見を有する者

その他学識経験を有する者

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第6条  
委任状  
動物実験委員会名簿

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験、実験動物およびその他の専門家が任命されている。

(3) 動物実験計画書に含まれる項目：

研究の目的と意義

実験方法

- 実験期間
- 使用動物種
- 使用動物の遺伝的・微生物学的品質
- 使用予定匹数と、その根拠
- 実験実施場所
- 麻酔法、安楽死法
- 代替法の検討
- 苦痛度分類
- 苦痛軽減措置
- 人道的エンドポイント
- 動物死体の処理法
- 物理的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用
- その他

研究結果の報告方法

(4) 動物実験委員会は、基本指針及び機関内規程等に適合しているか否かの審査を行っているか？

(厚労省基本指針第4.1)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第5条  
動物実験計画審査願  
動物実験計画書審査議事録

■ 判断理由、改善の見通し

ウェブ審査システムに動物実験計画審査願についての議事内容、実験計画の修正履歴が記録されており、機関の長が確認し最終的な判断をしている。  
2022年度よりセキュリティを高めた新しいシステムに移行した。

(5) 動物実験委員会の議事録を作成し、適切に保管しているか？ (厚労省基本指針第4.1)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験委員会議事録  
動物実験計画書審査議事録

■ 判断理由、改善の見通し

議事録は保管されている。

(6) 動物実験委員会は、動物実験計画書の審査結果を、実施機関の長に報告しているか？  
(厚労省基本指針第4.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験計画審査願  
動物実験計画書審査議事録

■ 判断理由、改善の見通し

ウェブ審査システムの動物実験委員会の審議をもとに、機関の長が最終的な判断をしている。

(7) 動物実験委員会は、実施機関の長から動物実験計画の実施結果の報告を受け、必要な助言を行っているか？ (厚労省基本指針第4.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書審査議事録  
動物実験報告書

■ 判断理由、改善の見通し

ウェブ審査システムに動物実験報告書についての議事内容、報告書の修正履歴が記録されている。  
動物実験計画の実施結果について、必要な助言を行なっている。

## 7. 安全管理

- (1) 安全管理に留意すべき動物実験について、以下の実施体制が定められているか？  
(厚労省基本指針第5.2)

はい     一部改善すべき点がある     いいえ     該当する実験が行われていない

定められている項目：

- 病原体の感染実験
- 有害化学物質の投与実験
- 放射性物質の投与実験
- 遺伝子組換え動物を用いる実験

### ■ 根拠となる資料及び条項等

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律  
国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程  
国立国際医療研究センター毒劇物取扱規程  
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律  
特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律  
国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験実施規則  
放射線障害予防規程  
国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

### ■ 判断理由、改善の見通し

各種の法律と規程により実施体制が定められている。

- (2) 上記実験を実施する場合に、配慮している項目  
(厚労省基本指針第5.2)

- 動物実験実施者の安全確保および健康保持
- 施設周辺の公衆衛生、生活環境および生態系の保全上の支障の防止
- 飼育環境の汚染による実験動物への傷害防止
- その他

(3) 麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っているか？  
(厚労省基本指針第5.2)

はい       いいえ       麻薬・向精神薬は使用していない

■ 根拠となる資料及び条項等

向精神薬試験研究施設設置者登録証（東京15-42号）  
向精神薬試験研究施設設置者登録証（千葉15-15号）

■ 判断理由、改善の見通し

麻薬を使用する場合は、実験責任者が麻薬研究者免許を取得している。  
向精神薬は、施設登録を行なっている。

## 8. 飼養保管

- (1) 実施機関の長は、機関内の（動物の）飼養保管施設をすべて把握しているか？  
（厚労省基本指針第2. 1）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験施設設置承認書  
実験室承認書

■ 判断理由、改善の見通し

飼養保管施設は全て機関の長の承認を得ている。

- (2) すべての（動物の）飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？  
（飼養保管基準第3.1（3））

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第2条  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物管理者が置かれている。  
獣医師兼実験動物医学専門医2名、実験動物技術指導員1名、実験動物1級技術者1名、  
実験動物2級技術者1名を配置している。

- (3) 実験動物種毎に適切な給餌・給水が行われているか？  
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)ア）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

飼育管理業務日誌  
動物実験施設点検確認チェックシート  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

給餌・給水を実施し、記録している。

(4) 実験動物の傷害または疾病の予防に必要な健康管理、ならびに必要な応じて適切な治療が行われているか？ (厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)イ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

飼育管理業務日報  
一般状態連絡記録  
動物実験施設点検チェックシート

■ 判断理由、改善の見通し

一般状態の観察を行い、異常個体が発生した際は実験責任者と対応を検討している。  
定期的に微生物検査を実施している。

(5) 実験動物導入時の検疫・順化並びに必要な応じて隔離飼育等を行っているか？  
(厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)ウ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書  
飼育管理業務日誌  
微生物検査表

■ 判断理由、改善の見通し

指定ブリーダー以外の外部機関からの動物は、隔離飼育し検査を行ってから導入している。  
順化については実験の目的に応じて実験責任者の判断で実施している。

(6) 異種又は複数の実験動物を同一飼育施設内で飼養保管する場合、その組み合わせを考慮しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)工）

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

導入できる動物種を限定し、原則飼育室では同一種を飼育している。

(7) 実験動物の輸送時には、実験動物の健康および安全確保並びに実験動物による人への危害等の発生防止に努めているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.6）

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

実験動物を輸送する際に、配慮している項目：

- 輸送時間をなるべく短時間にすること。
- 必要に応じて適切な給餌および給水を行うとともに、換気等により適切な温度に維持すること。
- 実験動物の健康および安全を確保し、逸走防止に必要な規模、構造等を選定すること。
- 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等による環境汚染の防止。

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物の輸送に関する配慮事項・注意点について規定している。

(8) 実験動物が日常的な行動を容易に行うことができる施設で飼養保管されているか？  
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)ア）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験施設設置承認書  
実験室承認書  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

飼育に使用する設備・器材について規定している。

(9) 飼育スペース（ケージサイズ）の推奨値を設定しているか？  
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)ア）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

ILAR指針（第8版）に基づく飼育スペースを設定している。

(10) 環境エンリッチメントを実施しているか？  
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)イ）

はい       いいえ

実施している動物種：

霊長類（動物名 ↓）

イヌ

ネコ

うさぎ

ラット

マウス

その他

実施している頻度

常時

時々 (頻度 ↓)

環境エンリッチメントの実施を推奨しているが、実験に影響がある場合は実施しない場合もある。

実施している内容：

休息場所、高台

玩具

隠れ家・巣箱

営巣材

木片・かじり棒

その他

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

隠れ家・巣箱としてイグルーや紙筒、営巣材としてエンヴェロドライ、を常備し導入を推奨している。

(11) 適切な温度、湿度、換気、明るさを保つことができる構造の施設で飼養保管しているか？

(厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)イ)

はい

一部改善すべき点がある

いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験施設設置承認申請書  
実験室承認申請書  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書  
環境検査報告書

■ 判断理由、改善の見通し

施設の設置申請の際には環境基準について調査を行い承認されている。  
定期的に環境検査を実施している。

- (12) 清掃・消毒が容易である等、衛生状態の維持・管理が容易であり、実験動物が  
傷害等を受けるおそれがない構造の施設で飼養保管しているか？  
(厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)ウ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験施設設置承認申請書  
実験室承認申請書  
動物実験施設点検確認チェックシート  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

施設の設置申請の際には環境基準について調査を行い承認されている。  
清掃・消毒については記録を行い、定期的な点検を実施している。

- (13) 実験動物の逃亡防止策の実施、および施設外に逸走したとき場合の対応等について  
定めているか？ (厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(3))

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験実施規則

■ 判断理由、改善の見通し

対応を定めている。

(14) 実験動物の汚物処理、微生物等による環境の汚染、悪臭・害虫の発生および騒音防止に配慮しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.2）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験施設設置承認申請書  
実験室承認申請書  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

廃棄物の処理方法および悪臭対策については規定されている。  
環境汚染・騒音等については、施設の構造及び使用動物種を勘案し特に規定されていない。

(15) 実験実施者および飼養者が危険を伴うことなく作業できる施設の構造および飼養または保管の方法を整備しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(1)ウ）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験施設設置承認申請書  
実験室承認申請書  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書  
共通機器保守点検等作業記録

■ 判断理由、改善の見通し

適切に維持・整備され、整備記録は保管されている。

(16) 実験動物に由来する人の疾病の予防のための健康管理を行っているか？  
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(1)イ）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

以下の疾病や事故が飼育施設内で発生したか？

- 動物由来感染症の発生
- 動物アレルギーによるアナフィラキシーショック
- 注射針の針刺し
- 動物が原因による外傷の発生（咬傷など）
- 転倒などの怪我
- 特定化学物質・有機溶剤・電離放射線による障害
- その他

■ 根拠となる資料及び条項等

微生物検査表  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書  
受傷事故報告書

■ 判断理由、改善の見通し

定期的の実験動物の微生物検査を実施している。  
針刺し・咬傷等の受傷事故発生時には報告書を作成し管理している。  
2023年度の事故発生件数は0件であった。

(17) 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検、並びに実験動物の数及び状態を確認しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(1)エ）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

飼育管理業務日誌  
動物種別搬入匹数  
延べ飼育匹数および使用匹数  
動物実験施設点検確認チェックシート

■ 判断理由、改善の見通し

諸々の書類の提出を受け、また、定期的に施設の点検を行い確認している。

(18) 実験動物の入手先、飼育履歴病歴等に関する記録台帳を整備し、実験動物の記録管理を適切に行っているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.5）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物種別搬入匹数  
一般状態連絡記録

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物の搬入および異常動物に関する記録を保管している。

(19) 実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3（1）カ）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

動物実験施設利用登録申請書  
国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

IDカードによって建物入館と動物実験施設入室の二重セキュリティを導入しており、動物実験施設への入室は動物実験講習会の受講者しか登録できない管理をしている。一部の飼育室では、静脈照合装置によるセキュリティ管理も併用している。

(20) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？  
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3（4））

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

対応を定めている。

(21) 実験動物の飼養保管の飼養保管手順書 (SOP) やマニュアルを定めているか？  
(厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3および4)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

飼養保管手順書、マニュアル等に含まれる項目：

- 動物の搬入、検疫、隔離飼育等
- 飼育環境への順化又は順応
- 飼育室の環境条件 (適切な温度、湿度、換気、明るさ等)
- 飼育管理の方法
- 健康管理の方法
- 動物の繁殖に関する取り決め
- 逸走防止措置と逸走時の対応
- 廃棄物処理
- 環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止
- 騒音の防止
- 施設・設備の保守点検
- 実験動物の記録管理、記録台帳の整備
- 緊急時の連絡
- 輸送時の取り扱い方法
- 施設等の廃止時の取扱い

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書  
国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

■ 判断理由、改善の見通し

全ての項目を含む手順書が定められており、定期的に更新されている。

## 9. 教育訓練

(1) 実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わるものに対する教育訓練を実施しているか？（厚労省基本指針第2.6、飼養保管基準第3.4）

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

(2) 教育訓練に含まれる項目：

- 法令等、機関内規程等
- 動物実験の方法及び実験動物の取扱に関する事項
- 苦痛分類および人道的エンドポイント
- 苦痛の軽減法（麻酔法など）
- 実験動物の飼養保管に関する事項
- 安全確保、安全管理に関する事項
- 人獣共通感染症に関する事項
- 施設等の利用に関する事項
- その他

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第32条  
講習会受講者名簿  
講習会資料

■ 判断理由、改善の見通し

定期的に全ての項目を含む講習会が開催されている。  
内容に応じて対面式と動画視聴・eラーニングによる講習を併用し実施している。

(3) 教育訓練の実施記録は保存されているか？（厚労省基本指針第2.6、飼養保管基準第3.4）  
（教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等）

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第32条  
講習会受講者名簿  
講習会資料

■ 判断理由、改善の見通し

教育訓練の記録が保存されている。

(4) 実施機関の長は、実験動物に関する知識と経験を有する者を実験動物管理者に充て、必要な教育訓練の機会を確保しているか？（飼養保管基準第3.1（3））

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第4条  
動物施設職員 教育訓練記録

■ 判断理由、改善の見通し

機関の長は実験動物を専門とする実験動物管理者に教育訓練の機会を確保している。

## 10. 自己点検

実施機関の長は、基本指針への適合性および飼養保管基準への遵守状況について、自己点検を行っているか？（厚労省基本指針第2.7）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

実施している場合はその頻度

年1回

■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第4条  
国立国際医療研究センター 自己点検・評価報告書

■ 判断理由、改善の見通し

自己点検を実施し、外部機関による認証も受けている。

## 11. 情報公開

- (1) 基本指針への適合性に関する自己点検・評価、あるいは動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開しているか？（厚労省基本指針第2.8）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

- (2) 情報公開を行っている項目を選択：

- 機関内規程  
 自己点検・評価の結果  
 その他（公開している項目を記載）

業績  
動物実験委員会名簿  
研究支援業務

- 根拠となる資料及び条項等（ホームページの場合はURL）

<https://www.ri.ncgm.go.jp/department/lab/200/index.html>

- 判断理由、改善の見通し

ホームページに公開している。

## 12. 外部委託

動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先の厚労省基本指針等への遵守状況を確認しているか？

(厚労省基本指針第7.3)

はい     一部改善すべき点がある     いいえ     外部委託は行っていない

### ■ 根拠となる資料及び条項等

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則 第3条  
外部機関における動物実験実施状況報告書（動物実験委員会）

### ■ 判断理由、改善の見通し

機関内規程に遵守するように規定されている。  
書類による確認、及び、必要に応じて当機関の動物実験委員会が現地調査を行っている。  
2023年度の外部委託は2件であった。