

平成 27 年度動物実験の適正な実施に関する自己点検・評価報告書

独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所 動物実験委員会

平成 28 年 5 月

I. 「動物実験の適正な実施に関する規程」及び組織・体制が整備されているか。

(1) 機関内規程について

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- ☐ 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。
- ☐ 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

- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験指針
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験委員会規程
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 「動物実験指針（平成 20 年 7 月、平成 27 年 11 月一部改正）」「動物実験委員会規程（平成 20 年 7 月）」が制定され、運用されている。
- 動愛法、環境省告示、厚労省基本指針等が改訂された場合は、直ちに合致した所内規程に改訂する。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は、現在はないものと認められる。

(2) 動物実験委員会について

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針に適合する動物実験委員会が設置されている。
- ☐ 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。
- ☐ 動物実験委員会は設置されていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験指針
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験委員会規程

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 平成 27 年度の動物実験委員会は、7 名で構成されている。委員は規定により任命されている。
- 理事長より任命された委員長、委員により組織されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点はない。

(3) 動物実験を実施する体制は整っているか。

動物実験計画書の作成、審査、承認、終了報告書等の体制が定められているか。

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針に適合し、動物実験を実施する体制は整っている。
- ☐ 動物実験を実施する体制の一部に改善すべき点がある。
- ☐ 動物実験を実施する体制が整っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- (別紙様式 1) 動物実験計画承認申請書
- (別紙様式 2) 動物実験計画(変更・更新)承認申請書
- (別紙様式 3) 動物実験結果報告書
- 動物実験委員会審査報告書
- 動物実験計画承認申請に対する決定通知

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する)

- 代替法の有無、疼痛の程度 並びに 軽減措置、エンドポイントの設定、匹数の削減に努力した点等を、計画書に記載している。
- 実験終了後速やかに実験責任者に終了報告書の提出を求め、所全体の動物実験の状況を把握している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は特になく、この体制は円滑に運用されている。

(4) 飼育管理に注意を要する動物実験を安全に実施できているか。

遺伝子組換え動物、発癌性あるいはケミカルハザードに対応した動物実験等の実施体制が定められているか。

1) 評価結果

- ☐ 注意を要する動物実験を安全に実施する体制が整っている。
- ☒ 注意を要する動物実験を安全に実施する体制は、概ね整っているが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 注意を要する動物実験を安全に実施する体制は整っていない。
- ☐ 該当する動物実験が実施されていない。

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わる被害の防止に関する法律
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規定
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 組換えDNA実験安全管理規則

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 組換えDNA実験安全管理規則が組換えDNA実験委員会に定められており、組換えDNA実験に関連する動物実験計画は組換えDNA実験委員会においても審査が実施されている。
- ハザード対策済み解剖台を複数台導入した。
- 動物実験に関する発癌性、ケミカルハザードに対応した実施体制のガイドラインが設定されていない。

4) 改善の方針及び達成予定時期

動物実験に関する発癌性、ケミカルハザードに対応した実施体制のガイドラインを定める必要がある。安全衛生委員会と検討を始めている。

(5) 実験動物の飼養管理の体制は整っているか。

実験動物管理室長のもとで、施設内における実験動物に係わる飼養保管体制に関する組織、施設・設備等が整っているか。

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程、実験動物飼育管理要領等が定まっている。
- ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 体制が整っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規定
- 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 実験動物の飼養管理の体制が整っている。
- 組換えDNA実験安全管理規則に基づく実験計画の審査が実施されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点はない。

(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

特になし。

Ⅱ.各組織・体制は適正に機能しているか。

(1) 動物実験委員会について： 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。

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針に適合し、適正に機能している。
- ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 改善すべき問題点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験委員会審査結果答申書
- 動物実験委員会議事録

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験委員会は、随時、動物実験計画書を審査するとともに、委員会（年 1 回以上）、教育・訓練講習会（年 1 回）を開催している。また、終了報告書が提出された計画書の点検及び体制の自己点検・評価を行っている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は特になく、この機能は円滑に運用されている。

(2) 動物実験の実施状況について

動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されているか。

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針に適合し、適正に実施されている。
- ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 改善すべき問題点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験計画書ファイル
- 終了報告書

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 1 実験毎に 1 ファイルとして、動物実験計画書、承認書、終了報告書をまとめている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(3) 飼育管理に注意を要する動物実験の安全な実施状況について

遺伝子組換え動物、発癌性あるいはケミカルハザードに対応する動物実験等が安全に実施されているか。

1) 評価結果

- ☒ 注意を要する動物実験は、安全に実施されている。
- ☐ 注意を要する動物実験は、概ね安全に実施されているが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 該当する動物実験は、実施されていない

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わる被害の防止に関する法律
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 組換えDNA実験安全管理規則
- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規定

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験及び組換えDNA実験の承認番号が確認されてから動物を受け入れた。
- それぞれの動物飼育室は、実験前に各設備が正常に機能していることを確認してから、動物実験が開始された。
- 発癌性に関する実験は、安全衛生委員会の指示に従い実施した。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(4) 実験動物の飼養保管は、適正に実施されているか

実験動物の飼養管理は適切に実施されているか。

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程、動物実験施設利用規程等に適切に対応している。
- ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規定
- 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 実験動物飼育者は、実験動物管理室長の管理のもとで、適正に活動している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

- (5) 施設・設備等は、適正に維持されて、正常に機能しているか
工事・修理等が必要なものの改善計画は立てられているか。

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針に適合し、適切に維持管理されている。
- ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 独立行政法人労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規定
- 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- オートクレーブなどの機器の点検は定期的に行われている。
- その他、工事・修理等が必要なもののリストアップと費用の見積もりを定期的に行っている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(6) 教育訓練講習会の実施について

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針、動物実験の適切な実施に関する規程等に則り、適正に実施されている。
- ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 改善すべき点がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 講習会スライド原稿コピー、テキスト資料等

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 毎年、動物実験実施者及び飼養者を対象に講習会を実施している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特になし。

(7) 自己点検・評価及び情報公開について

1) 評価結果

- ☒ 厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程等に則り、適正に実施されている。
- ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 独立行政法人安全衛生総合研究所 自己点検・評価報告書

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 情報公開は、所のホームページにより実施されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特になし。

(8) 外部検証の実施について

1) 評価結果

- ☐ 厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程等に則り、適正に実施されている。
- ☒ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- ☐ 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 厚労働物実験基本指針書（H27 改正）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 外部検証は努力項目であり、まだ実施していない。

4) 改善の方針及び達成予定時期

外部検証の実施を今年度に予定している。

(9) その他：動物実験の適正な実施に関して、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果

適正な実施に関しては、十分整っているので、今後も同じ体制で進める。