

平成 2 6 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立研究開発法人国立環境研究所

平成 2 7 年 9 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験施設運営協議会設置要領 ・ 動物実験施設利用マニュアル ・ 動物実験施設における飼養保管手順書 |
| <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>基本指針等に則した機関内規程が制定されている。3R原則、動物実験委員会の設置、動物実験等の実施、教育訓練、自己点検・評価及び情報公開等について明記されている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p> |

2. 動物実験委員会

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所平成 26 年度動物実験委員会委員名簿 |
| <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>基本指針等に則して、理事長に報告・助言を行う、動物実験委員会が設置され、全所的な運営を行っている。</p> |

4) 改善の方針、達成予定時期

高度かつ専門的な動物実験申請にも対応できるよう、平成 27 年度には、委員を増加させ、審査体制をさらに充実させる方針である。

3. 動物実験の実施体制

1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 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

- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程
- ・ 動物実験計画書 (様式 1)
- ・ 動物実験結果報告書 (様式 2)
- ・ 動物実験中止報告書 (様式 3)
- ・ 動物実験実施者変更通知書 (様式 4)
- ・ 飼養保管施設設置承認申請書 (様式 5)
- ・ 実験室設置承認申請書 (様式 6)
- ・ 施設等 (飼養保管施設・動物実験室) 廃止届 (様式 7)
- ・ 有害化学物質実験申込書 (様式 8)
- ・ 動物実験施設利用マニュアル
- ・ 実験動物導入申請書
- ・ 特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

基本指針等に則して、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。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所遺伝子組換え実験安全管理規則
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所遺伝子組換え実験安全委員会規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所安全管理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理要領
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所特殊化学物質取扱指針
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所放射線障害予防規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所研究用微生物等安全管理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト生体試料安全管理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト生体試料安全管理規程に基づく安全管理基準並びに実験室等の安全設備及び運営に関する基準
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所コンプライアンス基本指針
- ・ 研究業務遂行上関係する法令手続き等一覧
- ・ 向精神薬試験研究施設設置者登録証

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程が定められている。さらに、動物実験計画書で、遺伝子組換え動物使用実験や化学物質・重金属投与実験等の特に安全管理を要する実験を申告する実施体制となっている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

5. 実験動物の飼養保管の体制

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input 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 checked="" 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験施設運営協議会設置要領 ・ 動物実験施設利用マニュアル ・ 動物実験施設における飼養保管手順書 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所消防計画 ・ 地震初動対応マニュアル |
| <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>機関内規程等に基づき、飼養保管施設および実験室が設置されている。また、地震や火災等の緊急時連絡の見直しを行う必要がある。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>今後も老朽化した施設ならびに動物飼育機材等を常に適正に保つ体制を強化し、可及的速やかに、地震や火災等の緊急時連絡の見直しを行う方針である。</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>平成 26 年度は、実験動物の専門的知識を有する高度技能専門員を 1 名採用するとともに、飼養保管施設の安全かつ適正な運営を目的として、新たに動物実験施設運営協議会を設置し、動物実験実施体制の強化と効率化を図った。</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・ 国立環境研究所における動物実験実施体制 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所平成 26 年度動物実験委員会委員名簿 ・ 平成 26 年度動物実験計画一覧 ・ 平成 26 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・ 平成 26 年度動物実験実施結果報告一覧 ・ 平成 26 年度動物実験の自己点検票 ・ 平成 26 年度動物実験委員会議事録一覧 ・ 平成 25 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 |
| <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>平成 26 年度は、29 件の動物実験計画を審査した。動物実験委員会本会議を 3 回開催し、議事録はすべて保存している。動物実験委員会は、平成 25 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書を作成・審議し、理事長に報告している。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p> |

2. 動物実験の実施状況

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 26 年度動物実験計画一覧 ・ 平成 26 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・ 平成 26 年度動物実験実施結果報告一覧 ・ 平成 26 年度動物実験の自己点検票 ・ 平成 26 年度実験動物導入申請書一覧 ・ 平成 26 年度特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書一覧 |

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。）

平成 26 年度に実施されたすべての動物実験について、規程に基づく実験計画書の立案・指導・審査・承認等が実施されている。また、すべての動物実験計画に対して、動物実験責任者から、実施結果報告書および動物実験の自己点検票が提出されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該実験が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。
- 多くの改善すべき問題がある。
- 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

- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所遺伝子組換え実験安全管理規則
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所安全管理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理要領
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所特殊化学物質取扱指針
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所放射線障害予防規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所研究用微生物等安全管理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト生体試料安全管理規程
- ・ 平成 26 年度動物実験計画一覧
- ・ 平成 26 年度安全管理を要する動物実験計画一覧
- ・ 平成 26 年度動物実験実施結果報告一覧
- ・ 平成 26 年度動物実験の自己点検票一覧
- ・ 平成 26 年度実験動物導入依頼書一覧
- ・ 平成 26 年度特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書一覧

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。）

安全管理を要する動物実験は、適切な設備のもと、法令・規程等に則した実験が実施され、遺伝子組換え動物の逸走などの事故または違反は発生しなかった。平成 26 年度は、遺伝子組換え実験安全委員会と遺伝子組換え実験課題名等の情報を共有する等の連携を強化した。

4) 改善の方針、達成予定時期

平成 27 年度は、動物実験施設運営協議会と連携し、有害化学物質実験における飼養者への連絡を強化する予定である。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果

- 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。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・ 飼養保管施設現況報告書
- ・ 飼養保管状況の自己点検票
- ・ 飼育管理総括日報（平成 26 年度）
- ・ 動物実験施設における飼養保管手順書
- ・ 動物実験施設利用マニュアル
- ・ 落下菌検査成績表・報告書
- ・ 動物棟、ナノ棟モニタリング結果
- ・ 動物入荷記録
- ・ 動物導入記録
- ・ 動物飼養数管理データ

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。）

基本指針や実験動物の飼養保管基準等に則して、概ね適正な実施状況である。しかし、悪臭、騒音、害虫の防止対策、並びに緊急時連絡等については手順が不明瞭なため、一部改善が必要である。

4) 改善の方針、達成予定時期

より適正かつ安全な実験動物の飼養保管に努めるため、平成 27 年度中にマニュアルや飼養保管手順等の充実に努める方針である。

5. 施設等の維持管理の状況

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input 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 checked="" 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 飼養保管施設現況報告書 ・ 飼養保管状況の自己点検票 ・ 飼育管理総括日報（平成 26 年度） ・ 動物実験施設における飼養保管手順書 ・ 動物実験施設利用マニュアル ・ 第一種圧力容器定期自主点検表 ・ 第一種圧力容器検査証綴り（消毒器） ・ 動物棟飼育エリア登録者名簿 ・ 入退室管理データ（DVD 保存） |
| <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>実験動物飼養保管基準に適合し、概ね適正に維持管理されている。平成 26 年度は、ケージ洗浄機や、ウズラ・マウス・ラットの飼育ケージ等をはじめとした飼育関連器材の老朽化に対して改修・更新が行われた。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>今後、委員会等による施設や設備等の調査、視察を行うことを検討する。</p> |

6. 教育訓練の実施状況

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 教育訓練の実施記録（平成 26 年度） |

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。）

平成 26 年 10 月 29 日に教育訓練が開催され、50 名が受講した（後日 DVD 講習も含む）。①科学的・倫理的に適正な実験動物の飼養保管と動物実験、②動物実験に係る所内規程及び実施体制等、③動物実験等における安全確保、④動物実験実施に関する諸手続についての教育訓練を行った。

4) 改善の方針、達成予定時期

今後、内容の充実を図っていく方針である。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 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。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程
- ・ 平成 25 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書
- ・ 平成 26 年度動物実験に関する情報公開内容

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。）

研究所 HP にて、平成 25 年度自己点検・評価、委員会の開催状況、教育訓練、実験動物慰霊祭、動物実験の実施状況等を公開している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

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）

問題が生じた際は、速やかに委員会を開催し、対応するとともに、必要に応じて規程等の見直しを行い、動物実験の適正な実施に努めている。