

平成 2 8 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 9 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 ・国立環境研究所における動物実験実施体制（概要） ・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>平成 28 年度は、規程の見直しと一部改正を行い、内容をさらに充実させた。特に、実験動物の飼養保管体制を強化するため、実験動物管理者の設置を明記し、平成 29 年 9 月 1 日から施行する。</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 ・平成 28 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。平成 28 年度は、委員に獣医師が参画し、審査体制を充実させた。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

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
- ・ 国立環境研究所における動物実験実施体制（概要）
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験計画書(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）
- ・ 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ヒト ES 細胞等使用研究倫理規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト ES 細胞等研究倫理審査委員会運営要領
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト iPS 細胞の取扱い等に関する規程
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所放射性物質によって汚染された環境試料等に関する分析・実験等安全管理規則
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所震災放射線研究安全委員会運営要領
- ・ 放射性物質によって汚染された環境試料等の持込み・取扱い要領
- ・ 震災放射線研究において低放射能試料を一般実験室で取り扱う際の管理マニュアル
- ・ 震災放射線研究に係る健康被害防止等要領
- ・ 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方針
- ・ 研究業務等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本部消防計画 ・ 地震初動対応マニュアル ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験緊急時の対応マニュアル ・ 動物実験施設における緊急時連絡体制
<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>動物実験施設運営協議会を設置し、適正な実験動物の飼養保管体制が取られているが、管理者（ユニット長）を補佐し、飼養者等を指導する中心的立場である実験動物管理者が設置されていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程の改正・施行に伴い、実験動物管理者を平成 29 年度中に設置する。</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>飼養保管施設の安全かつ適正な管理・運営に、動物実験施設運営協議会が効果的に機能している。個別課題についてのワーキンググループを設置するなど、動物実験の実施体制についての点検に努めている。</p>
--

II. 実施状況

1. 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> <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（概要） ・ 平成 28 年度動物実験委員会委員名簿 ・ 平成 28 年度動物実験計画一覧 ・ 平成 28 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・ 平成 28 年度動物実験計画書 ・ 平成 28 年度動物実験実施結果報告一覧 ・ 平成 28 年度動物実験結果報告書 ・ 平成 28 年度動物実験の自己点検票 ・ 平成 28 年度動物実験委員会議事録 ・ 平成 27 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 ・ 平成 28 年度動物実験委員会会議資料
<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 28 年度は、37 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 27 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 28 年度動物実験計画一覧 ・平成 28 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・平成 28 年度動物実験計画書 ・平成 28 年度動物実験実施結果報告一覧 ・平成 28 年度動物実験結果報告書 ・平成 28 年度動物実験の自己点検票 ・平成 28 年度実験動物導入申請書 ・平成 28 年度特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書
<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 28 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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

3. 安全管理を要する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、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</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 ・平成 28 年度動物実験計画一覧 ・平成 28 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・平成 28 年度動物実験計画書 ・平成 28 年度動物実験実施結果報告一覧

<ul style="list-style-type: none"> ・平成 28 年度動物実験結果報告書 ・平成 28 年度動物実験の自己点検票 ・平成 28 年度実験動物導入申請書 ・平成 28 年度特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書
<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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input checked="" 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"> ・飼養保管施設・実験室現況報告書 ・平成 28 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ・飼育管理総括日報（平成 28 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 ・微生物モニタリング報告書（平成 28 年度） ・動物入荷記録表（平成 28 年度） ・平成 28 年度動物匹数管理表（飼育室） ・平成 28 年度動物飼養数管理データ（DVD） ・環境因子測定結果報告書（平成 28 年度） ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験緊急時の対応マニュアル ・動物実験施設における緊急時連絡体制
<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>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。動物実験施設運営協議会を設置し、適正な実験動物の飼養保管体制が取られているが、管理者（ユニット長）を補佐し、飼養者等を指導する中心的立場である実験動物管理者が設置されていない。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程の改正・施行に伴い、実験動物管理者を平成 29 年度中に設置し、活動を開始する。

5. 施設等の維持管理の状況

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。
- 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・実験室現況報告書
- ・ 平成 28 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票
- ・ 飼育管理総括日報（平成 28 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（平成 28 年度）
- ・ 第一種圧力容器検査証
- ・ 動物棟飼育エリア登録者名簿（平成 28 年度）
- ・ 平成 28 年度入退室管理データ（DVD）
- ・ 老朽・補修箇所リスト（平成 28 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。）

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が、委員会等による施設や設備等の調査、視察が行われていない

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験施設運営協議会が機能しているが、平成 29 年度中に、委員会等による施設や設備等の調査、視察を行う。

6. 教育訓練の実施状況

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。

<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 ・ 平成 28 年度教育訓練テキスト ・ 教育訓練の実施記録（平成 28 年度）
<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 28 年 6 月 3 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動物実験に係る所内規程及び実施体制等、②科学的・倫理的に適正な実験動物の飼養保管と動物実験、③実験動物における麻酔法・安楽死法・苦痛度分類について、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>引き続き、教育訓練内容の充実を図っていく方針である。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<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> <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 ・ 平成 28 年度動物実験委員会委員名簿 ・ 平成 28 年度動物実験委員会会議資料 ・ 平成 27 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 ・ 平成 28 年度動物実験に関する情報公開内容
<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>研究所 HP にて、平成 27 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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</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)

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。引き続き、動物実験の実施体制を強化しつつ、外部検証に向けた準備を本格化する。