

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2023 年度

結核研究所

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

公益財団法人結核予防会結核研究所 所長

氏名

加藤誠也

根拠となる資料及び条項等

結核研究所動物実験実施規程（第2条第8項）

判断理由、改善の見通し

結核研究所動物実験実施規程、結核研究所実験動物管理運営規程に機関長の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（日本学会協議）
- 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

結核研究所実験動物管理運営規程、結核研究所動物実験実施規程、結核研究所動物実験倫理審査委員会規程、結核研究所 自己点検・評価報告書、動物実験を外部機関に委託する場合の要領
動物実験をはじめのまえまでに

■ 判断理由、改善の見通し

結核研究所動物実験実施規程、結核研究所実験動物管理運営規程、結核研究所動物実験倫理審査委員会規程で外部委託の実施に関する項目以外の上記項目を定めている。「結核研究所動物実験倫理審査委員会」にて動物実験申請書で申請された動物実験に係る審査を行う。外部委託の実施に関しては「動物実験を外部機関に委託する場合の要領」にて定めている。

(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

結核研究所動物実験倫理審査委員会規程
結核研究所実験動物飼育標準手順書
結核研究所動物研究棟BSL2エリア感染飼育室およびコンベ飼育室利用のための手引書
結核研究所動物研究棟BSL3バイオハザードエリア感染飼育室利用のための手引書
結核研究所動物搬入の手続きについて
動物研究棟への物品の搬入方法について
微生物モニタリングマニュアル
マウス・モルモット噴霧感染実験標準操作手順
動物研究棟への動物搬入の手続き 動物実験を外部機関へ委託する場合の要領
動物実験を始めるまでに

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

結核研究所動物実験申請書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験責任者に動物実験計画書が作成されている。

(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

結核研究所動物実験申請書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験責任者により動物実験計画書が作成されている

(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

結核研究所動物実験申請書(所長承認欄)

■ 判断理由、改善の見通し

結核研究所動物実験倫理審査委員会で審議され、その審議状況を踏まえて機関の長（研究所長）により最終判定されている。

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

動物実験申請書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験申請者に、動物実験を必要とする理由欄に該当する選択項目にチェックを入れてもらい判断している。

(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

動物実験申請書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験申請書の計画及び方法欄に動物種、系統、数は、必要事項を記載することになっている。未記載の場合は、申請者に差し戻し、再提出させている。特殊実験区分に遺伝的・微生物学的統一レベルを選択する欄がある。

(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

動物実験申請書

■ 判断理由、改善の見通し

想定される苦痛のカテゴリー、苦痛軽減排除の方法、安楽死の方法欄がありそれぞれ選択できるようになっている。動物死体の処理方法は、全て121℃30分以上オートクレーブ処理後、保存箱に保存して、週1回指定業者にて回収、処理されている。

(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

結核研究所実験動物飼育標準手順書
結核研究所動物研究棟BSL2エリア感染飼育室およびコンベ飼育室利用のための手引書
結核研究所動物研究棟BSL3バイオハザードエリア感染飼育室利用のための手引書
微生物モニタリングマニュアル

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物飼育標準手順書、動物実験棟利用のための手引書や微生物モニタリングマニュアルによって適切に管理されている。

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

結核研究所動物実験申請書、動物実験終了(中止) 報告書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験申請書に記載されており、動物実験委員会は把握している。

(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

結核研究所動物実験申請書、動物実験修了書(中止) 報告書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験計画書の継続申請時に必要な助言を行う。また、動物実験終了報告書にて実験結果および実験成果の報告を行う。

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

結核研究所動物実験倫理審査委員会 第2条

■ 判断理由、改善の見通し

研究所所長が、動物実験倫理審査委員会を置くことが明記されている

(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

結核研究所動物実験倫理審査委員会規程第3条

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験倫理審査委員会委員には、それぞれ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

(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

結核研究所動物実験倫理審査委員会規程（第4条、第9条）
結核研究所動物実験実施規程（第5条）

■ 判断理由、改善の見通し

実験者より提出された動物実験申請書を委員に回覧し、結核研究所動物実験倫理審査委員会で審査されている。

(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

結核研究所動物実験申請書

■ 判断理由、改善の見通し

いわゆる議事録ではないが、動物実験申請書に審査状況が記載され、動物実験倫理審査委員会事務局で保管されている。

(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

結核研究所動物実験申請書、動物実験終了(中止)報告書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験申請書に記載されており、動物実験委員会は把握している。

(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

結核研究所動物実験申請書、動物実験終了(中止)報告書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験計画書の継続申請時に必要な助言を行っている。また、動物実験終了報告書にて実験結果および実験成果の報告を受け、必要時には助言を行っている

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

病原体の感染実験：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
結核研究所動物実験実施規程（第7条）
結核研究所実験動物管理運営規程（第12条）
動物実験申請書（特殊実験区分の記載）
有害化学物質の投与実験：結核研究所動物実験実施規程（第7条）
動物実験申請書（特殊実験区分の記載）

■ 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。放射性物質の投与実験については実施設備を所有していない。

(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書（東京都登録番号200）
動物実験申請書（麻酔薬・鎮痛薬等の記載）

■ 判断理由、改善の見通し

施設の登録及び麻薬・向神経薬使用量について、行政（東京都）への報告を行っている。

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

結核研究所動物実験計画書、結核研究所動物実験承認規程

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験倫理審査委員会が、機関の長に報告している。

- (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

結核研究所動物実験実施規定

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験実施規定に基づいて、人員が配置されている。

- (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

結核研究所実験動物飼育標準手順書
飼養器具等の依頼用紙
動物数の記録

■ 判断理由、改善の見通し

適切な給餌・給水をするための実験動物飼育標準手順書、動物数の記録、飼養器具等の依頼用紙の記載内容より適切な給餌・給水がされていると判断できる。

- (4) 実験動物の傷害または疾病の予防に必要な健康管理、ならびに必要なに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

結核研究所実験動物飼育標準手順書、微生物モニタリングマニュアル

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物飼育標準手順書の遵守により動物の飼育管理を行い、微生物モニタリングにより疾病の予防を行っている。

- (5) 実験動物導入時の検疫・順化並びに必要なに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

結核研究所実験動物管理運営規程第10条
結核研究所動物搬入の手続きについて
結核研究所実験動物飼育標準手順書

■ 判断理由、改善の見通し

「結核研究所動物搬入の手続きについて」に従って搬入され動物は、結核研究所実験動物管理運営規程第10条、結核研究所実験動物飼育標準手順書に従って飼育される。

- (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)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

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験計画書に記載された動物種を動物実験管理者が飼養保管場所を振り分けている。また、同一ケージ内に飼養できる匹数の上限を設定している。

(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。
- ☑ 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

結核研究所実験動物飼育標準手順書

■ 判断理由、改善の見通し

結核研究所実験動物飼育標準手順書の「輸送時の取扱い」の項に取り決めがなされている。

(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

結核研究所実験動物管理運営規程第11条
結核研究所実験動物飼育標準手順書

■ 判断理由、改善の見通し

結核研究所実験動物管理運営規程第11条にて飼育環境の維持と結核研究所実験動物飼育標準手順書にて実験者の動物の飼育管理を定めている。

(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

結核研究所実験動物管理運営規程第2条、第9条
結核研究所動物実験実施規程第7条
結核研究所実験動物飼育標準手順書「動物の飼育管理」
飼育可能動物の最大数の表

■ 判断理由、改善の見通し

結核研究所では、マウス、ラット、ハムスター、モルモットしか飼育できない設備である。動物研究棟内で使用する飼育ケージは、研究所で準備したケージを使用することになっているが、動物種に毎の飼育最大数の記載した表に従って飼育保管している

(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

モルモット

実施している頻度

- 常時
 時々（頻度 ↓）

必要に応じて

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

結核研究所実験動物飼育標準手順書

■ 判断理由、改善の見通し

必要に応じて、環境エンリッチメントの実施を結核研究所動物実験飼育標準手順書で定めている

(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

結核研究所動物実験実施規程第9条、第10条
結核研究所実験動物管理運営規程第11条
飼育管理日誌

■ 判断理由、改善の見通し

施設の管理維持については、株式会社アキテムに委託している。管理契約に基づき、当所内の管理事務所に設備員を日勤帯に常駐し、動物棟内の空調・電気・衛生設備等の運転状況を毎日目視と中央監視システムにて確認している。

(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

結核研究所動物実験実施規程第9条、第10条
飼育管理日誌
P3実験室のホルムアルデヒドガスによる除染作業報告書

■ 判断理由、改善の見通し

結核研究所動物棟は、衛生状態の維持管理が容易であり、実験動物が障害などを受ける恐れがない構造の施設で飼養保管している

(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

結核研究所実験動物管理運営規程第13条
結核研究所動物実験実施規定第14条
動物逸脱時の対応マニュアル

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物の逃亡防止策、動物逸脱時の対応マニュアルにより取り決めが定められている。

(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

廃棄物処理：結核研究所実験動物飼育標準手順書、結核研究所動物研究棟バイオハザード感染飼育室利用のための手引書
環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止：結核研究所実験動物管理運営規程第11条、結核研究所動物実験実施規程第9条-45
騒音の防止：結核研究所実験動物管理運営規程第11条、結核研究所動物実験実施規程第9条-4

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物管理運営規程、動物実験実施規程、結核研究所実験動物飼育標準手順書、結核研究所動物研究棟バイオハザード感染飼育室利用のための手引書等で取り決めがなされている。

(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

動物実験実施規定第9条、第13条
動物管理運営規程第5条・9条・11条
結核研究所実験動物飼育標準手順書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験実施規定、動物管理運営規程、結核研究所実験動物飼育標準手順書等で取り決めがなされている。

(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

実験動物管理運営規程第12条・21条
動物実験実施規定第13条・14条
健康診断結果報告書

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験実施者は、動物棟内で発生した暴露や事故が発生した場合、必ず管理者へ報告することになっている。動物実験実施者は、毎年2回の健康診断を受けている

(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)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

結核研究所実験動物飼育標準手順書
飼育管理日誌

■ 判断理由、改善の見通し

飼養保管基準に従って管理し、飼養者に各種項目が飼育管理日誌に記入保存されている事を確認している。

(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

動物実験申請書
飼育管理日誌
飼養のための依頼用紙

■ 判断理由、改善の見通し

動物実験申請書の使用動物欄に記入された申請書、飼育管理日誌、飼養のために必要な依頼用紙に記入されている数にて実験動物数を掌握し、書類を動物管理室にて保管している

(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

■ 判断理由、改善の見通し

IDカードによる動物実験棟および実験動物教育訓練を受けた者しか動物実験施に入室できない管理ができています。

(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

動物実験施設における災害対応マニュアル、緊急連絡網

■ 判断理由、改善の見通し

適切に定められている。

(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

動物の搬入、検疫、隔離飼育等：結核研究所実験動物管理運営規程（第10条）、結核研究所実験動物飼育標準手順書、動物研究棟への動物搬入の手続き
飼育室の環境条件（適切な温度、湿度、換気、明るさ等）：結核研究所実験動物管理運営規程（第11条）、結核研究所動物実験実施規程（第9条）
飼育管理の方法：結核研究所実験動物飼育標準手順書
健康管理の方法：結核研究所実験動物管理運営規程（第5条、第11条）
動物の繁殖に関する取り決め：結核研究所実験動物飼育標準手順書
逸走防止措置と逸走時の対応：結核研究所実験動物管理運営規程（第13条）、動物逸脱時の対応マニュアル
廃棄物処理：結核研究所実験動物飼育標準手順書、結核研究所動物研究棟バイオハザード感染飼育室利用のための手引書
環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止：結核研究所実験動物管理運営規程（第11条）、結核研究所動物実験実施規程（第9条-45）
騒音の防止：結核研究所実験動物管理運営規程（第11条）結核研究所動物実験実施規程（第9条-4）
施設・設備の保守点検：結核研究所自己点検・評価報告書（2022年度）
実験動物の記録管理、記録台帳の整備：結核研究所実験動物管理運営規程（第16条）
緊急時の連絡：緊急連絡網
輸送時の取り扱い方法：結核研究所実験動物飼育標準手順書

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物管理運営規程、動物実験実施規程、結核研究所実験動物飼育標準手順書、結核研究所動物研究棟バイオハザード感染飼育室利用のための手引書等で取り決めがなされている

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

実験動物講習会資料

判断理由、改善の見通し

資料の内容から適切に項目が含まれている。

(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

■ 判断理由、改善の見通し

適切に保管されている

(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

実験動物管理者等研修会終了証

■ 判断理由、改善の見通し

管理者等は、公益社団法人日本実験動物学会が開催している「実験動物管理者等研修会」などに適時参加している。

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

毎年1回

■ 根拠となる資料及び条項等

結核研究所動物実験に関する自己点検・評価報告書

■ 判断理由、改善の見通し

適切に自己点検が行われている。

1 1. 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）

結核研究所動物実験実施規程、結核研究所実験動物管理運営規程、結核研究所動物実験倫理審査委員会規程、結核研究所 自己点検・評価報告書

根拠となる資料及び条項等（ホームページの場合はURL）

<https://jata.or.jp/preparation.php>

判断理由、改善の見通し

動物実験に関する情報を結核研究所ホームページで公開している。

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

動物実験申請書、「動物実験を外部機関に委託する場合の要領」

■ 判断理由、改善の見通し

外部委託時においても、動物実験申請書を提出する。「動物実験を外部機関に委託する場合の要領」に従って、基本指針等への遵守状況を確認する。