

動物実験に関する自己点検・評価報告書

結核研究所

2019年12月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 期間内規程

| |
|---|
| 1) 評価結果 <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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 結核研究所動物実験承認規程 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 「動物の愛護および管理に関する法律の一部を改正する法律（平成 17 年公布法律第 68 号）」、「動物の愛護および管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）」、「動物愛護管理法」、「実験動物の飼養および保管ならびに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号；「飼養保管基準）」、「厚生労働省の所轄する実施機関における動物実験等の実地に関する基本方針（平成 18 年 6 月）」、さらに Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International（AAALACI：国際実験動物管理公認協会）が推奨する‘The Guide’（Guide for the Care and Use of Laboratory Animals,1996）（以下「基本指針」）に基づいて、結核研究所動物実験承認規程（以下「機関内規定」）が定められている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 なし |

2. 動物実験委員会

| |
|--|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 結核研究所動物実験承認規程 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規定に基づき設置された結核研究所動物実験倫理審査委員会（以下、動物実験委員会）は、委員長として結核研究所副所長、委員に動物実験に関連する各部科長、その他、 |

| |
|--------------------------|
| 結核研究所所長に指名された者によって組織される。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 なし |

3. 動物実験の実施体制

(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か?)

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 結核研究所動物実験承認規程 動物実験申請書 動物実験終了報告書 結核研究所動物実験倫理審査委員会議事 |
| 3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 動物実験実施に関する各種様式が定められており、基本指針に適合している。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 なし |

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

| |
|--|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 |
|--|

| |
|---|
| <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料 結核研究所バイオセーフティ指針 結核研究所病原体等安全管理規程 結核研究所遺伝子組換え実験等安全管理規程</p> |
| <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。） 安全管理に関する各種管理規程に従って、専門委員会が所内に設置されており、それぞれの委員会で審査が行われている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期 なし</p> |

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

| |
|---|
| <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マニュアルに適合し、適正な飼養保管の体制である。</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 結核研究所動物実験承認規程</p> |
| <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。） 結核研究所には飼養保管施設として、結核研究所動物実験棟が設置されている。 結核研究所動物実験棟の管理は動物実験科長が行っている。</p> |

4) 改善の方針、達成予定時期

なし

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)

II. 実施状況

1. 機関動物実験委員会

(機関動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果

- 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。
- 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

結核研究所動物実験承認規程

結核研究所動物実験倫理審査委員会議事

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

結核研究所動物実験承認規程に従って、動物実験倫理審査委員会に提出された動物実験申請書をもとに審査を行い、動物実験に関する審査結果を研究所所長に報告、助言する。

4) 改善の方針、達成予定時期

なし

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

| |
|--|
| <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> <p>動物実験申請書</p> <p>動物実験終了報告書</p> |
| <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>動物実験申請書が提出されると、動物実験倫理審査委員会が審査を行い所長の決定通知が発行される。</p> <p>動物実験終了報告書に関しても審査が行われ、所長の決定通知書が発行される。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし</p> |

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

| |
|---|
| <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> <p>結核研究所バイオセーフティ指針</p> <p>動物実験申請書</p> <p>動物実験に関与する各種標準手順書</p> |
| <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>結核研究所バイオセーフティ指針に従って、安全管理を要する動物実験が実施されている。</p> <p>各種安全管理に関する各種委員会の承認を確認する欄は動物実験申請書に設置して、各種安全管理に関する各種委員会の承認された後に、もしくは申請とともに動物実験申請書を提出する。</p> <p>また、安全に動物実験を行うために各種標準手順書を作成している。</p> |

4) 改善の方針、達成予定時期

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

1) 評価結果

- 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。
- 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

結核研究所動物実験承認規程

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

動物実験科長が、動物実験による研究、施設の管理を行っている。ケージの洗浄・供給、着衣の洗濯・供給などの責任を負う。

飼養保管方法を含めた施設利用講習会を行い、受講した者のみを施設への入退カード管理システムに登録して施設利用を許可している。

また、適切な保養管理を行うための保養管理手順書を設置している。

4) 改善の方針、達成予定時期

施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、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。

| |
|---|
| <p>2) 自己点検の対象とした資料 動物棟点検表（動物棟の管理委託先である鹿島建物総合管理株が毎日作成）</p> |
| <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。） 動物棟の維持管理については、株式会社アキテムに委託している。委託先である同社では管理契約に基づき、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。同棟内の設備・機器に異常が出た場合は、直ちに現場に確認し、動物棟の現場責任者（動物実験科長）及び事務部担当者（経理課長）に連絡をする体制をとっており、これまでもこの体制で重大な事故は発生しておらず、維持管理も順調である。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期 動物棟は平成5年に竣工後、すでに25年が経過している。空調機などは順次更新を行っており、2018年度には屋上防水工事を施工した。</p> |

6. 教育訓練の実施状況

（実験動物管理者、動物実験実施者等に対する教育訓練を実施しているか？）

| |
|--|
| <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 動物実験講習会資料 動物実験講習会受講者名簿</p> |
| <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。） 動物実験講習会では、動物実験に関わる法、指針など、結核研究所の定める規程等、動物実験等の方法に関する基本的事項、安全管理に関する事項、その他適切な動物実験等の実施に関する事項について説明を行う。動物実験講習会は、新規登録者を対象に登録のたびに行っている。動物実験申請書の申請、または動物実験に従事するためにはあらかじめ動物実験講習会を受講する必要がある。 動物実験委員会では実技講習会は行っていない。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期 なし。</p> |

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</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> <p>2019年度 結核研究所 動物実験に関する自己点検・評価報告書</p> |
| <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>情報公開は行っていない。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験に関する自己点検・評価報告書の情報公開のため、結核研究所ホームページなどで公開の準備を行う。</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)

| |
|-----------|
| <p>なし</p> |
|-----------|