

動物実験に関する自己点検・評価報告書

結核研究所

2020年10月

1. 組織・体制の整備

(1) 実施機関の長が明確であるか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

(実施機関の長の役職・氏名： 公益財団法人結核予防会結核研究所 所長 加藤誠也)

(2) 実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

機関の長：結核研究所動物実験実施規程（第2条第8項、）

実験動物管理者：結核研究所動物実験実施規程（第2条第9項、）

動物実験責任者：結核研究所動物実験実施規程（第2条第6項、）

動物実験委員会：結核研究所動物実験実施規程（第4条、第5条）、結核研究所実験動物管理運営規程（第3条、第4条）、結核研究所動物実験倫理審査委員会規程（第5条）

・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の長、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会（動物実験倫理審査委員会）の責務が明確に記載されている。

2. 機関内規程

(1) 機関内規程が策定されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

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

・判断理由、改善の見通し

基本指針に則した機関内規程が定められている。

(2) 機関内規程に下記の項目が含まれているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

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

<p>■ 公開する項目</p>
<p>・ 根拠となる資料 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 2019 年度、「動物実験を外部機関に委託する場合の要領」</p>
<p>・ 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。</p>

<p>(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無</p> <p>■ 有り <input type="checkbox"/> 無し</p> <p>・ 有りの場合はその一覧を記載して下さい。 結核研究所動物実験倫理審査委員会規程(第8条)、結核研究所実験動物飼育標準手順書など各種手順書、「結核研究所動物搬入の手続きについて」などの各種取り決めを設置している。</p>
--

3. 動物実験委員会

<p>(1) 実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が委員に任命されているか？</p> <p>■ はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・ 根拠となる資料 結核研究所動物実験倫理審査委員会規程第3条</p>
<p>・ 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。</p>

<p>(2) 動物実験委員会は計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか？</p> <p>■ はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・ 根拠となる資料 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、結核研究所動物実験申請書</p>

・判断理由、改善の見通し 動物実験申請書に審査状況が記載され、研究所長が確認し最終的な判断をしている。

(3) 動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 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。

(4) 動物実験委員会は、実施結果について実施機関の長より報告を受け必要に応じて助言を行っているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 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。

4. 動物実験の実施体制

(1) 動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 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。

<p>(2) 動物実験計画書は、動物実験委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>結核研究所動物実験申請書（所長承認欄）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>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（研究所所長）により最終判定されている。</p>

<p>(3) 動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <p>■研究の目的と意義</p> <p>■実験方法</p> <p>■実験期間</p> <p>■使用動物種</p> <p>■使用動物の遺伝的・微生物学的品質</p> <p>■使用予定匹数と、その根拠</p> <p>■実験実施場所</p> <p>■麻酔法、安楽死法</p> <p>■代替法の検討</p> <p>■苦痛度分類</p> <p>■苦痛軽減措置</p> <p>■人道的エンドポイント</p> <p>■動物死体の処理法</p> <p>■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</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>結核研究所動物実験申請書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>すべての項目は動物実験申請書に含まれる。</p>

<p>(4) 実施機関の長は、動物実験の実施計画およびその結果を把握し、必要に応じて改善指示を行っているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 結核研究所動物実験申請書、動物実験終了（中止）報告書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 機関の長は書面により実験結果を把握し、必要あれば改善指示をおこなっている。</p>

5. 教育訓練

<p>(1) 実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練の機会を与えているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 実験動物講習会資料、実験動物講習会出席名簿</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 適切に実施されている。</p>

<p>(2) 実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか？</p> <p>□はい ■一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 実験動物講習会資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 外部機関主催の実験動物管理者研修会等に参加を検討している。</p>

<p>(3) 教育訓練に下記の内容が含まれているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none">■ 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）

<ul style="list-style-type: none">■ 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、適切な動物実験等の実施に関する事項
・根拠となる資料 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。

(4) 教育訓練の実施記録は保存されているか? (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 □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 実験動物講習会出席名簿、実験動物講習会資料
・判断理由、改善の見通し 適切に保存されている

6. 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? ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 結核研究所動物実験に関する自己点検・評価書報告書 2019年度
・判断理由、改善の見通し 適切に自己点検が行われている。

7. 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?
--

<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
・根拠となる資料 https://jata.or.jp/preparation.php
・判断理由、改善の見通し 動物実験にかかわる規程等一覧で公開されている。

(2) 情報公開を行っている項目を選択 <input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程 <input checked="" type="checkbox"/> 自己点検・評価の結果 <input type="checkbox"/> 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 (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。

8. 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？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 該当する実験は行われていない
定められている項目にチェックを入れてください。 <input checked="" type="checkbox"/> 病原体の感染実験 <input checked="" type="checkbox"/> 有害化学物質の投与実験 <input type="checkbox"/> 放射性物質の投与実験 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子組換え動物を用いる実験
・根拠となる資料 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）

<p>遺伝子組換え動物を用いる実験：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、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施行規則、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令</p> <p>結核研究所遺伝子組み換え実験等安全管理規程（第3条～第10条）</p> <p>結核研究所動物実験実施規程（第7条）</p> <p>動物実験申請書（遺伝子組換え実験等申請書の記載）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>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。</p>
<p>(2) 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？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>向精神薬試験研究施設設置者登録書（東京都登録番号 200）</p> <p>動物実験申請書（麻酔薬・鎮痛薬等の記載）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>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。</p>
<p>(3) 動物による傷害や疾病発生時の対応を定めているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>結核研究所動物実験実施規定（第13条、第14条）</p> <p>結核研究所実験動物管理運営規程（第12条、第14条）</p> <p>緊急時対応マニュアル</p> <p>「結核菌曝露事故発生時の対応について」</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>緊急時対応マニュアルや「結核菌曝露事故発生時の対応について」にて、動物による傷害や疾病発生時の対応を定めている。</p>

<p>(4) 動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>結核研究所実験動物管理運営規程（第13条）</p> <p>結核研究所動物実験実施規定（第14条）</p> <p>動物実験施設における災害対応マニュアル（報告および通報）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>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と動物実験施設における災害対応マニュアル（報告および通報）に従い対応する。</p>

9. 飼養保管

<p>(1) 実施機関の長は、機関内の（動物の）飼養保管施設を把握しているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>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</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験倫理審査委員会が、機関の長に報告している。</p>

<p>(2)（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？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>結核研究所動物実験実施規程</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験実施規程に基づいて、人員が配置されている。</p>

<p>(3) 実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？管理の記録を残しているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>記録している項目にチェックを入れてください。</p> <p>■飼養日報（作業記録・温湿度・差圧・動物数等）</p>

<p>■動物導入記録 ■動物死亡記録 ■異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録 ■保守点検記録</p>
<p>・根拠となる資料 結核研究所実験動物飼育標準手順書、飼育管理日誌、オートクレーブ使用記録</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 飼育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。</p>

<p>(4) 実験動物の飼育保管は、飼育保管手順書やマニュアルを定めているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 結核研究所実験動物飼育標準手順書</p>
<p>・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に従って、各種飼育手順書を定めている。</p>

<p>(5) 実験動物の飼育保管施設は、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？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 IDカード配布、動物棟入り口玄関の監視カメラ</p>
<p>・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設に入室できない管理ができています。</p>

<p>(6) 以下の事項について点検しているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>点検者：□実施機関の長 ■管理者 ■実験動物管理者 □動物実験委員会 □飼養者 ■その他 （株式会社アキテム設備員、結核研究所経理課長）</p>

<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 整理整頓はされているか? ■ 老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか? 必要な改修・更新計画は立てられているか? ■ 空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか? ■ 飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか? ■ 圧力容器等の法定点検を実施しているか?
<p>・根拠となる資料</p> <p>飼育室の巡回、飼育管理日誌、圧力容器の法定点検証、結核研究所自己点検・評価報告書（2019年度）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>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。同棟内の設備・機器に異常が出た場合は、直ちに現場を確認し、管理者、実験動物管理者及び事務部担当者（経理課長）に連絡をする体制をとっている。</p>

<p>(7) 飼養保管手順書、マニュアル等に下記の項目が含まれているか?</p> <p>■はい □一部改善の余地がある □いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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

<p>■施設等の廃止時の取扱い</p> <p>・根拠となる資料 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（2019年年度） 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</p>
<p>・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。</p>
<p>(8) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか? ■はい <input type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 動物実験施設における災害対応マニュアル、緊急連絡網</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 適切に定められている。</p>

10. 外部委託

<p>動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ □外部委託は行っていない</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>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」</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>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。</p>