

令和3年度動物実験の適正な実施に関する自己点検・評価報告書

報告先：独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所長

報告者：動物実験委員会委員長

報告日：令和4年10月

点検実施日：令和4年9月

点検実施者：動物管理室室長

I. 「動物実験の適正な実施に関する規程」及び組織・体制が整備されているか。

(1) 機関内規程について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 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

- 労働安全衛生総合研究所 動物実験規程
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験委員会規程
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 当研究所は、労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所所長を動物実験実施機関の長として定めている。
- 機関の長は、「動物実験規程（令和3年10月改正）」「動物実験委員会規程（令和3年10月改正）」「動物実験施設利用規程（令和3年10月改正）」を策定している。これに基づき、動物実験の実施、実験動物の飼育保管の実施を実施している。また、安全管理に関する各委員会が法令等に横断的にかつ敏速に対応できるよう組織を構築している。
- 動愛法、環境省告示、厚労省基本指針等が改訂された場合は、直ちに合致した所内規程に改訂している。
- 平成29年1月及び令和2年1月HS財団（現：一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設認証センター）の認証を受けている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は、現在はないものと認められる。

(2) 動物実験委員会について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合する動物実験委員会が設置されている。
- 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験委員会は設置されていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 労働安全衛生総合研究所 動物実験規程
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験委員会規程
- 動物実験委員会議事録

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験委員会は、機関の長により規程通りの 3 分野の委員構成で設置されている。令和 3 年度の動物実験委員会は、7 名で構成されている。
- 委員会は、委員会規程に基づいて開催され、定められた機能を果たしている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点はない。

(3) 動物実験を実施する体制は整っているか。

動物実験計画書の作成、審査、承認、終了報告書等の体制が定められているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、動物実験を実施する体制は整っている。
- 動物実験を実施する体制の一部に改善すべき点がある。
- 動物実験を実施する体制が整っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験計画承認申請書
- 動物実験計画（変更・更新）承認申請書
- 動物実験終了報告書
- 動物実験委員会審査報告書
- 動物実験計画承認申請に対する決定通知

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 実験責任者は、動物実験規程に基づき、実験計画を立案し、動物実験計画承認申請書を作成している。動物実験委員会の審査の後、機関の長が承認している。承認後、実験責任者により実験は実施され、終了後は終了報告書を機関の長に提出している。
- 実験責任者は、代替法の有無、疼痛の程度 並びに 軽減措置、人道的エンドポイントの設定、匹数の削減に努力した点等を、計画書に記載している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は特になく、この体制は円滑に運用されている。

(4) 飼育管理に注意を要する動物実験を安全に実施できているか。

遺伝子組換え動物、発癌性あるいはケミカルハザードに対応した動物実験等の実施体制が定められているか。

1) 評価結果

- 注意を要する動物実験を安全に実施する体制が整っている。
- 注意を要する動物実験を安全に実施する体制は、概ね整っているが、一部に改善すべき点がある。
- 注意を要する動物実験を安全に実施する体制は整っていない。
- 該当する動物実験が実施されていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 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
- 特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程
- 労働安全衛生総合研究所 組換え DNA 実験安全管理規則
- 発がん物質の取扱に関するガイドライン（登戸地区）
- 発がん物質の取扱に関するガイドラインチェックリスト

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 組換え DNA 実験安全管理規則が組換え DNA 実験委員会に定められており、組換え DNA 実験に関連する動物実験計画は組換え DNA 実験委員会においても審査が実施されている。
- 発癌物質の取り扱いに関するガイドラインを設定した。
- 人獣共通伝染病についての教育が行われている。
- 実験中の事故やケガ、アナフィラキシーショック等への対応について教育が行われている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は特になく、この体制は円滑に運用されている。

(5) 実験動物の飼養管理の体制は整っているか。

実験動物管理室長のもとで、施設内における実験動物に係わる飼養保管体制に関する組織、施設・設備等が整っているか。

1) 評価結果

厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程、実験動物飼育管理要領等が定まっている。

概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。

体制が整っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

● 労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程

● 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

● 実験動物の飼養管理の体制が整っている。

● 組換え DNA 実験安全管理規則に基づく実験計画の審査が実施されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点はない。

(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

特になし。

II.各組織・体制は適正に機能しているか。

(1) 動物実験委員会について：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

- 厚労省の基本指針に適合し、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。
- 改善すべき問題点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 労働安全衛生総合研究所 動物実験委員会規程
- 動物実験委員会審査結果答申書
- 動物実験委員会議事録
- 申請書審査マニュアル
- 計画書審査ポイント&チェックリスト
- 苦痛度検索表資料

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験委員会は、随時、動物実験計画書を審査するとともに、委員会（年1回以上）、教育・訓練講習会（年1回）を開催している。また、終了報告書が提出された計画書の点検及び体制の自己点検・評価を行っている。令和3年度の動物実験委員会は、4回開催し審査などを行った。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(2) 動物実験の実施状況について

動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、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。
- 改善すべき問題点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験計画承認申請書
- 動物実験計画（変更・更新）承認申請書
- 動物実験終了報告書
- 動物実験委員会審査報告書
- 動物実験計画承認申請に対する決定通知

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 実験責任者は、動物実験規程に基づき、実験計画を立案し、動物実験計画承認申請書を作成している。動物実験委員会の審査の後、機関の長が承認している。承認後、実験責任者により実験は実施され、終了後は終了報告書を機関の長に提出している。
- 1 実験毎に 1 ファイルとして、動物実験計画承認申請書、動物実験計画（変更・更新）承認申請書、承認決定通知書、動物実験終了報告書をまとめている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(3) 飼育管理に注意を要する動物実験の安全な実施状況について

遺伝子組換え動物、発癌性あるいはケミカルハザードに対応する動物実験等が安全に実施されているか。

1) 評価結果

- 注意を要する動物実験は、安全に実施されている。
- 注意を要する動物実験は、概ね安全に実施されているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験は、実施されていない

2) 自己点検の対象とした資料

- 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
- 特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律
- 労働安全衛生総合研究所 組換えDNA実験安全管理規則
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程
- 発がん物質の取扱に関するガイドライン（登戸地区）
- 発がん物質の取扱に関するガイドラインチェックリスト

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験及び組換え DNA 実験の承認番号が確認されてから動物を受け入れた。
- それぞれの動物飼育室は、実験前に各設備が正常に機能していることを確認してから、動物実験が開始された。
- 発癌性に関する実験は、安全衛生委員会の指示に従い実施した。
- 実験中の事故やケガと対応について教育が行われている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(4) 実験動物の飼養保管は、適正に実施されているか

実験動物の飼養管理は適切に実施されているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程、動物実験施設利用規程等に適切に対応している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程
- 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録、動物搬入記録、廃棄記録、落下菌検査結果記録、マウス・ラット感染症検査記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 実験動物管理者は、常時委託飼養管理業者と連絡を取り、飼養保管についての業務内容の把握と改善に勤めている。
- 飼養保管の状況が確認出来る日報やその他の記録類が整備され、管理者による記載確認後整理され保管されている。
- 実験動物飼育者は、実験動物管理室長の管理のもとで、適正に活動している。
- 適正な環境であることを確認するために年 2 回落下菌検査を行い飼育室内に微生物が生育していないことを確認した。

- 外部委託による微生物モニタリングを年 1 回実施し、動物が微生物に感染していないことを確認した。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(5) 施設・設備等は、適正に維持されて、正常に機能しているか

工事・修理等が必要なものの改善計画は立てられているか。

1) 評価結果

■ 厚労省の基本指針に適合し、適切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。

改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程
- 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- オートクレーブ、ソフト酸化水製造装置、オゾンロッカーなどの機器の点検は定期的に行われている。
- その他、工事・修理等が必要なもののリストアップと費用の見積もりを定期的に行っている。
- 動物舎入口部分が近年の気候の変化に対応できず高温多湿となり衛生上の懸念が高まっていたが、渡り廊下の断熱工事を令和元年 9 月に完了し解消された。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特になし。

(6) 教育訓練講習会の実施について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験の適切な実施に関する規程等に則り、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。
- 改善すべき点がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 講習会スライド原稿コピー、DVD、テキスト資料等

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験実施者等に対する教育訓練は、機関の長の責務として動物委員会が主催している。
- 動物実験実施者は、定期的に実施される動物実験教育を受講することが義務づけられている。
- 毎年、動物実験実施者及び飼養者を対象に講習会を実施している。原則として教育訓練受講者のみ、動物実験と飼育施設利用の許可を与えている。
- 新規動物実験実施者で上記訓練を未だ受講していない場合、教育用ビデオを視聴してもらい、さらに実験動物管理室長が実地教育訓練を実施し、許可した場合には、共同研究者と同伴での利用を認めている。
- 令和3年度は、コロナ禍で集会が困難であったため2022/2/10～3/10にAPRIN e-learning上に公開されている資料の配布と閲読終了後の署名を用いて全体教育訓練を行った。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特になし。

(7) 自己点検・評価及び情報公開について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程等に則り、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。
- 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 労働安全衛生総合研究所 自己点検・評価報告書
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験規程
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験委員会規程
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験施設利用規程

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 情報公開は、所のホームページにより実施されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特になし。

(8) 外部検証の実施について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験の適正な実施に関する規程等に則り、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。
- 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 厚生労働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（厚生労働省）
- 労働安全衛生総合研究所 動物実験規程
- 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（環境省）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- HS 財団（現：一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設認証センター）による認証を3年ごとに獲得している。（最終：令和2年1月30日）

4) 改善の方針及び達成予定時期

特になし。次期外部認証申請は令和4年度の予定である。

(9) その他：動物実験の適正な実施に関して、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果

特になし。