動物実験に関する検証結果報告書

国立感染症研究所

平成３０年３月

平成３０年３月２８日

国立感染症研究所
　所長　倉根　一郎　殿

　貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

慶應義塾大学　下田　耕治
東京大学　三浦　竜一

対象機関：国立感染症研究所
訪問調査年月日：平成３０年３月１３日
調査員：下田耕治、三浦竜一

検証の総評

　国立感染症研究所は 1947 年に設立された国立予防衛生研究所を前身とし、1997 年に現名称に改名した厚生労働省の機関である。その業務は、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から広く感染症に関する研究を行い、保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、これを支援することである。動物実験は、感染症に関わる基礎・応用研究及び生物学的製剤等の国家検定において実施している。今回の検証では、主に基礎・応用研究が行われる戸山庁舎及びハンセン病研究センターを対象とする。

　「国立感染症研究所動物実験規程」及び「同動物実験委員会規程」等が定められ、所長の下に、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等の実施体制が整備されている。主な飼養動物はマウスでその他にウサギ、ネコやカニクイザル等の中型動物もあるが、動物種や施設に応じて作成した標準作業手順書に従って、適正に管理されている。動物実験委員会は毎週動物実験計画を審議し、その結果を所長に報告している。また、実施状況に関する報告書等もほぼすべて提出され、確実に状況を把握している。安全管理を要する動物実験については、我が国の病原体取扱の規範である「病原体等安全管理規程」をはじめ、各種規程類が整備されており、問題はない。その他、施設の維持管理、教育訓練及び自己点検・評価、情報公開も適正に実施されている。

　今後とも、動物実験の実施体制、実験動物の飼養保管体制および施設の運営体制等のさらなる向上を図られたい。

検証結果

Ⅰ．規程及び体制等の整備状況

１．機関内規程

１）機関による自己点検・評価結果 ■　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・評価の妥当性 「国立感染症研究所動物実験実施規程」、「国立感染症研究所動物実験委員会規程」及び「国立感染症研究所実験動物管理運営規程」は、厚生労働省の基本指針及び環境省が定める飼養保管基準に適合している。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　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。
４）改善に向けた意見 昨年改正された飼養保管基準にある項目が一部不足しているので、追加することが望ましい。

２．動物実験委員会

１）機関による自己点検・評価結果 ■　基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 □　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。 □　動物実験委員会は置かれていない。
２）自己点検・評価の妥当性 動物実験委員会は一本化され、基本指針にある３つのカテゴリーの委員を含む 14 名から構成されている。審査フローにより、審査手順が定められている。よって、動物実験委員会について自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 □　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。 □　動物実験委員会は置かれていない。
４）改善に向けた意見

特になし。

３．動物実験の実施体制

１）機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験の実施に関わる各種様式が整えられ、必要な項目も網羅され不足はない。動物作製や抗体作製等の業務を外部委託する場合の様式があり、他の機関にない取り組みであった。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　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。
４）改善に向けた意見 特になし。

４．安全管理を要する動物実験の実施体制

１）機関による自己点検・評価結果 ■　該当する動物実験の実施体制が定められている。 □　該当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。 □　該当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・評価の妥当性 感染実験、遺伝子組換え実験、放射性物質や有害化学物質を使用する実験に対する規則や様式が整えられている。多くの委員はバイオリスク管理運営委員会や組換え DNA 実験安全委員会等の委員を兼務し、動物実験に関わる状況を包括的に管理する体制が認められる。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　該当する動物実験の実施体制が定められている。 □　該当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。 □　該当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。
4）改善に向けた意見 特になし。

5．実験動物の飼養保管の体制

1）機関による自己点検・評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 □　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・評価の妥当性 飼養保管施設は動物実験施設申請書により登録され、動物実験委員会による実地調査を経て、所長により承認される体制である。動物実験は飼養保管施設（動物実験施設）内でのみ行われる。マウスを中心に各種動物が飼養保管され、施設及び動物種に応じた標準作業手順書が整えられている。動物の搬出入や入退室等について厳重な管理体制が認められた。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3）検証の結果 ■　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。 □　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。
4）改善に向けた意見 特になし。

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）

特になし。

Ⅱ．実施状況

１．動物実験委員会

１）機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験計画は原則毎週メールによる審査が行われ、承認までの審査過程が記録されている。実験内容に関する指導や助言も詳細で多岐に渡り、活発な委員会活動が認められた。飼養保管施設の実地調査を毎年行い、必要に応じて助言・指導を行っている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　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。
４）改善に向けた意見 特になし。

２．動物実験の実施状況

１）機関による自己点検・評価結果 ■　基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □　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・評価の妥当性 平成 28 年度は研究所全体で 350 件あまりの動物実験計画が承認され、経過報告書、終了報告書等により、ほぼすべての実施状況は動物実験委員会により把握されている。不適切な実施は報告されていない。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □　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。
４）改善に向けた意見 特になし。

３．安全管理を要する動物実験の実施状況

１）機関による自己点検・評価結果 ■　該当する動物実験が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。 □　該当する動物実験は行われていない。
２）自己点検・評価の妥当性 病原体の感染動物実験を中心として、遺伝子組換え動物・微生物、放射性物質・放射線、有害化学物質等を用いた数多くの動物実験が適正に行われている。動物実験に起因する事故等は報告されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　該当する動物実験が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。 □　該当する動物実験は行われていない。
４）改善に向けた意見 特になし。

４．実験動物の飼養保管状況

１）機関による自己点検・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。
２）自己点検・評価の妥当性 マウスを中心に各種動物は良好な環境下で適正に飼育されている。微生物の定期モニタリングにおいても、過去５年間に汚染事故の発生は報告されていない。飼養保管施設の自己点検票も毎年提出されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
３）検証の結果 ■　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。

4）改善に向けた意見 特になし。

5．施設等の維持管理の状況

1）機関による自己点検・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。
2）自己点検・評価の妥当性 飼養保管施設は標準作業手順書に従って適正に運営され、整理整頓が行き届いている。実験動物の飼養保管や施設・機器の維持管理に関わる記録も整理されている。設備の一部に未改修な箇所があったため、自己点検・評価では、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」としているが、既に改修が完了している。よって、施設等の維持管理の状況について、「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」と判断する。
3）検証の結果 ■　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。
4）改善に向けた意見 特になし。

6．教育訓練の実施状況

1）機関による自己点検・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。
2）自己点検・評価の妥当性 動物実験に関する動物実験講習会は、臨時開催分と外国人を対象とする開催分も含め、計 10 回開催された。実験動物の飼養保管については、庁舎毎の施設利用講習会の中で教育を行っている。その他に、実験動物管理者と動物飼育者向けの所内勉強会を年 3 回開催している点は他にはない取り組みであり、評価できる。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3）検証の結果 ■　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。
4）改善に向けた意見 特になし。

7．自己点検・評価、情報公開

1）機関による自己点検・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・評価の妥当性 自己点検評価報告書のほか、各種規程と様式、動物実験委員会の活動、飼養保管基準の状況をホームページで公開している。その中で、委員の構成、動物実験計画書の承認件数、教育訓練の実績等も含まれる。よって自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3）検証の結果 ■　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。
4）改善に向けた意見 特になし。

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）

なお、村山庁舎及び戸山庁舎は、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証センターにより、基本指針に適合していることが認証されている。