

動物実験に関する検証結果報告書

国立感染症研究所

2024年3月

2024 年 3 月 15 日

国立感染症研究所  
所長 脇田 隆字 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。

東京大学 三浦 竜一  
筑波大学 杉山 文博

訪問調査年月日：2024 年 2 月 16 日

調査員：三浦 竜一、杉山 文博

#### 検証の総評

国立感染症研究所は、1947 年設立の国立予防衛生研究所を前身とし、1997 年に現名称となった厚生労働省の機関で、国を代表する感染症の研究と情報発信の拠点である。動物実験は、感染症に関わる基礎・応用研究と生物学的製剤（主にワクチン）の国家検定のために実施され、実験動物としてマウスが中心であるがウサギやカニクイザル等も飼養されている。今回の検証では、主に基礎・応用研究を行う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実施規程の下で、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、適正に実施されている。動物実験委員会は動物実験計画等の審査や実施状況の把握、各種調査等の活動を行っている。動物種や施設に応じた標準作業手順書に従って、適正な実験動物の飼養保管と施設の管理・運営がなされている。病原体や遺伝子組換え生物を利用する実験においては関連委員会と連携し審査が行われ適正に実施されている。教育訓練及び自己点検・評価、情報公開も適正である。

今後も最新の情報を収集して改善に努め、適正な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を構築するとともに、国を代表する機関としてこうした情報の発信と普及にも努められたい。

## 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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「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（以下「基本指針」という。）」と環境省による「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（以下「飼養保管基準」という。）」に基づいた「国立感染症研究所動物実験実施規程」が制定されている。従って、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
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

#### 2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「国立感染症研究所動物実験委員会規程」及び「国立感染症研究所動物実験委員会細則」に従って、3つのカテゴリー総勢14名からなる動物実験委員会が設置され、動物実験計画書の審査をはじめ様々な活動を実施する体制と手順が確立されている。また、庁舎毎に実験動物管理運営委員会を設置し、利用者の観点から施設設備の管理運営や更新等を議論する。従って、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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
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を定めている。
- 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

#### 2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験の実施・報告及び飼養保管施設の設置等に関わる各種様式とともに、外部機関への委託実験のために「動物実験等業務委託届出書」も整備されている。従って、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

一部の様式において申請先が欠落していたので確認されたい。

### 4. 安全管理に注意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

- 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を定めている。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。
- 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。

#### 2) 自己点検・評価の妥当性

病原体、遺伝子組換え生物、有害化学物質、放射性物質、ヒト由来生物材料並びに廃棄物の安全管理に関わる規則を定め、それらを審査する各種委員会も設置されている。また、麻薬・向精神薬の使用に関わる安全管理体制が整備されている。従って、安全管理に注意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

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は5か所ある施設に集約され、管理者および実験動物管理者をそれぞれに配置し、飼養保管基準及び実験動物管理運営規程に基づいた飼養保管手順書を整備している。加えて、動物実験委員会は実験動物飼養保管状況の自己点検票/調査チェックシートに基づいた施設調査を定期的に行っている。ほかに、震災時の連絡先やチェックシートが整えられている。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>一部の動物種に対する逸走対応・連絡網が整えられているが、各種動物に対する逸走防止対策もマニュアル化することが望ましい。</p>

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）

<p>基本指針・飼養保管基準並びに動物実験実施規程に基づく外部の者による検証が、2017年度に実施され早急に対応すべき指摘はなかった。今回の検証も、生物学的製剤基準に基づく国家検定が多く行われる村山庁舎を除く、基礎研究を中心として戸山庁舎とハンセン病研究センターを検証対象とした。</p>
--

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は所内全ての動物実験計画書を定められた審査フローに従って迅速に審査され、所長への答申までの過程が記録されている。動物実験に対する助言・指導、実施結果の把握、飼養保管施設の調査、教育訓練の実施、自己点検・評価の実施等を活発に行っていることが認められた。動物実験に関わる重要な課題に対し、委員会の見解として解釈や判断を示している点は特筆すべき活動である。従って、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

### 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>令和4年度は、512件（同年度の承認は315件）の動物実験に加え、26件の外部委託実験も動物実験委員会は把握している。また、動物実験終了報告あるいは動物実験経過報告により年度内の動物実験の実施状況が把握され、不適切な事例の報告はなく適正な実施がなされていた。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>病原体感染実験、遺伝子組換え生物等使用実験、放射性物質や有害化学物質の使用実験について、関連委員会と兼務する委員や事務局による情報共有とそれぞれの委員会での審査がなされ、安全に実施されていた。針刺し事故が発生したが適切な救急対応と報告があり、それを踏まえた再発防止の教育講習が行われた。従って、安全管理に注意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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>管理者および実験動物管理者の管理下、標準作業手順書に従って適正な実験動物の飼養保管とその記録の保存が行われていた。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>5つある飼養保管施設は厳重な入退室管理がなされ、衛生的で良好に維持管理されていた。各施設は動物実験委員会による実地調査が行われ、必要に応じ施設の飼育設備や実験設備が更新されていた。また、安全キャビネット等の安全確保に関わる機器は、法令等に基づく点検が行われていた。従って、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>経年による老朽化が飼養保管施設に認められたので、改修等の計画を策定して必要な更新を行うことが望ましい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>感染事故の防止・対応を含めた、動物実験の実施に必要な事項を網羅した教育講習を定期的で開催し（現在は Web 講習に移行）、全ての動物実験従事者に対して登録時の受講と、飼養保管施設毎にある利用講習の受講を義務付け、それらの受講が確認できた。実験動物管理者と飼養者を対象とした勉強会も行われていた。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>適正な動物実験の確認と関連情報の提供のために、定期的に再受講を実施することが望ましい。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験実施規程、動物実験委員会、実施概要、自己点検・評価の結果及び外部検証の結果について、ホームページの情報公開サイトで掲載している。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>単年度分の情報のみが現在公開されているので、過去の分も公開することが望ましい。</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>特になし。</p>
--------------