

## 令和4年度の動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所（霊長類医科学研究センター）

令和5年7月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の霊長類医科学研究センターにおける昨年度（令和4年度）の動物実験に関する自己点検・評価について以下に記載する。

## 1. 組織・体制の整備

(1) 実施機関の長が明確であるか？（厚労省基本指針第2.1）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

実施機関の長の役職・氏名

役職： 理事長

氏名： 中村祐輔

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」

判断理由，改善の見通し

適切に設定されている。

## 2. 機関内規程

(1) 「動物実験等の施設等の整備および管理の方法」および「動物実験等の具体的な実施方法」を定めた機関内規程が策定されているか？（厚労省基本指針第2.1）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

機関内規程を策定する際に踏まえた法令及び指針等： 動物の愛護及び管理に関する法律

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

厚労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

動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）

その他

機関内規程に含まれる項目：

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

自己点検および評価

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 実験動物の飼養およ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
- 教育訓練の実施者および対象者
  - 教育訓練の内容
- ⑨  自己点検およ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
  - 公開する項目

根拠となる資料及び条項等

- ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程
- ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程 c. [別添] サル類を用いた実験の基本原則
- ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験委員会運営細則
- ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター共同利用施設等利用規程

判断理由, 改善の見通し

規程には必要事項が記載されている。

(2) 動物実験等に関連する, 細則, 内規の有無

有り       無し

有りの場合はその一覧を記載

- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験委員会運営細則
- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所実験動物管理運営委員会運営細則

### 3. 実験計画

(1) 全ての動物実験計画書は動物実験責任者より策定されているか? (厚労省基本指針第 3.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書

判断理由, 改善の見通し

動物実験計画書の記載を確認した。

(2) 全ての動物実験計画書は動物実験責任者により機関の長に申請されているか? (厚労省基本指針第 4.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書

判断理由, 改善の見通し

動物実験計画書の記載を確認した。

(3) 全ての動物実験計画書は機関の長により承認又は却下されているか? (厚労省基本指針第 2.4.および 3.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書, 承認書

判断理由, 改善の見通し

動物実験計画は全て, 機関の長(理事長)により承認, または却下されていること確認した。

### 4. 動物実験等の実施

(1) 動物実験計画は, 代替法について記載する様式になっているか? (厚労省基本指針第 5.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

令和4年度 自己点検・評価報告書

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書

判断理由, 改善の見通し

動物実験計画書に代替法に関して記載する項目を設けてあることを確認した。

(2) 動物実験計画は, 使用する動物種, 系統, 数, 遺伝手学的・微生物学的統御レベルを記載する様式になっているか? (厚労省基本指針第5.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書

判断理由, 改善の見通し

動物実験計画書に上記に関して記載する項目を設けてあることを確認した。

(3) 動物実験計画は, 苦痛の評価(カテゴリー等), 苦痛の軽減・排除法および動物の処分方法を記載できる様式になっているか(厚労省基本指針第5.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書

判断理由, 改善の見通し

動物実験計画書に上記に関して記載する項目を設けてあることを確認した。

(4) 動物に実験処置を加え, もしくは生理機能等を測定するための実験室が, 以下の事項に配慮して管理されているか? (厚労省基本指針第5.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

配慮している事項

- 清潔な衛生状態を保つと主に, 整理整頓されていること
- その使用目的・内容等に合致した構造, 設備を備えていること
- 飼育室内において実験的処置等をおこなう場合は, 飼育中の他の動物への影響をできる限り少なくすること。

根拠となる資料及び条項等

- ・動物施設の設計図
- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター共同利用施設等利用規程
- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター共同利用施設運営委員会細則
- ・飼育管理の日報

判断理由, 改善の見通し

上記指摘事項に配慮して管理運営されていることを確認した。

## 5. 実験実施結果

(1) 全ての動物実験計画の実施結果が、実施機関の長に報告されているか？(厚労省基本指針第3.2)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験終了報告書の記録(彩都管理)

判断理由, 改善の見通し

動物実験終了報告書により機関の長(理事長)に報告されていることを確認した。

(2) 実施機関の長は動物実験責任者からの報告を受け、必要に応じて適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じているか？(厚労省基本指針第2.5)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験終了報告書の記録, 動物実験責任者からの報告(彩都管理)

判断理由, 改善の見通し

動物実験責任者からの報告に対応し、機関の長からの指示で改善措置の実務を行う体制があることを確認した。

## 6. 動物実験委員会

(1) 動物実験委員会が実施機関の長により設置されているか？(厚労省基本指針第2.3)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程
- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験委員会運営細則

判断理由, 改善の見通し

規程に則り、動物実験委員会が設置されていることを確認した。

(2) 委員は機関の長により下記に掲げる者から任命されているか？(厚労省基本指針第4.2)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

- 動物実験に関して優れた識見を有する者
- 実験動物に関して優れた識見を有する者
- その他学識経験を有する者

根拠となる資料及び条項等

- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程
- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験委員会運営細則
- ・動物実験委員会名簿

判断理由, 改善の見通し

規程および細則に則り、動物実験委員会が設置されていることを確認した。

(3) 動物実験計画書に含まれる項目

- 研究の目的と意義
- 実験方法
- 実験期間
- 使用動物種
- 使用動物の遺伝的・微生物学的品質
- 使用予定匹数と、その根拠
- 実験実施場所
- 麻酔法，安楽死法
- 代替法の検討
- 苦痛度分類
- 苦痛軽減措置
- 人道的エンドポイント
- 動物死体の処理法\*
- 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
- その他

\*補足：動物死体の処理法については、「SOP/A/006 死体処理作業手順書」に記載されておりそれに従って処置することとなっている。

(4) 動物実験委員会は、基本指針および機関内規程等に適合しているか否かの審査を行っているか？  
(厚労省基本指針第4.1)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書および審査記録

判断理由，改善の見通し

審査記録により，審査が適切に行われていることを確認した。

(5) 動物実験委員会の議事録を作成し，適切に保管しているか？ (厚労省基本指針第4.1)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書の審査記録

判断理由，改善の見通し

議事録が適切に保管されていることを確認した。

(6) 動物実験委員会は，動物実験計画書の審査結果を，実施機関の長に報告しているか？ (厚労省基本指針第4.1)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画書の審査記録, 承認書発行申請手続き記録, 承認書 (いずれも彩都管理)  
判断理由, 改善の見通し

審査結果が機関の長 (理事長) に報告されていることを確認した。

(7) 動物実験委員会は, 実施機関の長から動物実験計画の実施結果の報告を受け, 必要な助言を行っているか? (厚労省基本指針第4.1)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

動物実験計画の終了報告書 (彩都管理)  
判断理由, 改善の見通し

終了報告書を元に, 必要があれば助言を行う体制になっている (幸い, 特段の問題指摘などはこれまで無かった)。

## 7. 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? (厚労省基本指針第5.2)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ       該当する実験が行われていない

定められている項目

- 病原体の感染実験
- 有害化学物質の投与実験
- 放射性物質の投与実験
- 遺伝子組換え動物を用いる実験

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」, 「医薬基盤・健康・栄養研究所病原体等安全管理規程」, 「医薬基盤・健康・栄養研究所組換え DNA 実験実施規程」, 「医薬基盤・健康・栄養研究所有害化学物質安全取扱規程」, 「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター放射線障害予防規程」, 「SOP/A/014 感染症実験施設における作業手順書」, 「SOP/A/012 事故発生時対応手順書」など。

判断理由, 改善の見通し

病原体, 有害化学物質, 放射性物質, 遺伝子組換えに関してそれぞれ管轄する委員会が設置され, 教育講習がなされているとともに, 安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する様式や手続きを整備している。動物実験計画書に関連委員会の承認番号や関連内容を記載するようになっている。また, 適宜, 改訂・更新作業も行っている。



上記実験を実施する場合に、配慮している項目

- 動物実験実施者の安全確保および健康保持
- 施設周辺の公衆衛生，生活環境および生態系の保全上の支障の防止
- 飼育環境の汚染による実験動物への障害防止
- その他

(2) 麻酔・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？(厚労省基本指針第 5.2)

- はい
- いいえ
- 麻薬・向精神薬は使用していない

根拠となる資料及び条項等

精神薬研究施設設置者年間届。各研究者の麻薬研究者免許証および年間届。

判断理由，改善の見通し

麻薬研究者免許取得や年間届については個々の研究者が手続きすることになっており，適切に施行されている。霊長類医科学研究センター総務課が茨城県保健所と個人を仲介し，手続きについて確認している。

## 8. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の（動物の）飼養保管施設を全て把握しているか？(厚労省基本指針第 2.1)

- はい
- 一部改善すべき点がある
- いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」，「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター共同利用施設等利用規程」，「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所実験用霊長類管理規程」など。

判断理由，改善の見通し

飼養保管施設等が備えるべき要件が規程等に定められ，定期的の実験動物飼養保管報告書（規程の様式3）により，飼養状況が機関の長（理事長およびセンター長）に報告されている。

(2) すべての（動物の）飼養保管施設に動物実験管理者が置かれているか？(厚労省基本指針第 3.1 (3))

- はい
- 一部改善すべき点がある
- いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第2条の7と8。

判断理由，改善の見通し

各施設に管理者（第2条の7）および動物実験管理者（第2条の8）を設置しており，問題が無いことを確認した。

(3) 実験動物種毎に適切な給餌・給水が行われているか？(厚労省基本指針第 6, 飼養保管基準第 3.1 (1) ア)

- はい
- 一部改善すべき点がある
- いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第17条, 「SOP/A/001 飼育管理作業手順書」,  
「SOP/A/016 ツパイ飼育管理作業手順書」, 「SOP/A/014 感染症実験施設における作業手順書」

判断理由, 改善の見通し

給餌, 給水については上記マニュアルに記載がありユーザーに周知されているため, 適切であると判断した。

(4) 実験動物の傷害または疾病の予防に必要な健康管理, ならびに必要なに応じて適切な治療が行われているか? (厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.1(1)イ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第18条, 「SOP/A/001 飼育管理作業手順書」,  
「SOP/A/016 ツパイ飼育管理作業手順書」, 「SOP/B/001 獣医学的処置手順書」, 「SOP/B/002 検査・健康管理手順書」, 「SOP/B/005 治療薬・麻薬類等管理手順書」

判断理由, 改善の見通し

上記マニュアルに従って実験動物の健康管理を実施しており, 適切に運用されていると判断した。

(5) 実験動物導入時の検疫・順化並びに必要なに応じて隔離飼育等を行っているか? (厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.1(1)ウ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第16条, 「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所実験用霊長類管理規程」, 「SOP/A/005 検疫作業手順書」, 「SOP/B/002 検査・健康管理手順書」

判断理由, 改善の見通し

規程及び上記マニュアルに従って, 適宜検疫・順化, ならびに隔離飼育と微生物検査を実施しており, 適切に運用されていると判断した。

(6) 異種又は複数の実験動物を同一飼育施設内で飼養保管する場合, その組み合わせを考慮しているか? (厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.1(1)エ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第19条, 霊長類医科学研究センター動物実験施設配置図。

判断理由, 改善の見通し

霊長類とその他の動物種が同一の飼育室で飼育されていない。

(7) 実験動物の輸送時には, 実験動物の健康および安全確保並びに実験動物による人への危害等の発

生防止に努めているか？（厚労省基本指針第6，飼養保管基準第3.6）

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

実験動物を輸送する際に、配慮している項目

- 輸送時間をなるべく短時間にすること  
 必要に応じて適切な給餌および給水を行うとともに、換気等により適切な温度に維持すること。  
 実験動物の健康および安全を確保し、逸走防止に必要な規模、構造等を選定すること。  
 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等による環境汚染の防止。

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第25条，「SOP/A/001 飼育管理作業手順書」，  
「SOP/A/012 事故発生時対応手順書」，「SOP/A/014 感染症実験施設における作業手順書」

判断理由，改善の見通し

動物の飼育棟間の移動や輸送に際しては、飼育技術員や専門業者と十分調整し細心の注意をはらったうえで実施されている。

(8) 実験動物が日常的な行動を容易に行うことができる施設で飼養保管されているか？（厚労省基本指針第6，飼養保管基準第3.1(2)ア）

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

施設の図面等

判断理由，改善の見通し

適切に飼養保管している。

(9) 飼育スペース（ケージサイズ）の推奨値を設定しているか？（厚労省基本指針第6，飼養保管基準第3.1(2)ア）

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

施設の図面等

判断理由，改善の見通し

施設建設時，ケージ更新時には，飼育スペース等に十分に配慮されて設置されている。なお，霊長類のための個々の飼育ケージはアメリカ NIH の基準に準じて作成されており，それぞれを連結することもできるようになっている。交配などを実施するときは連結して使われている。

(10) 環境エンリッチメントを実施しているか？（厚労省基本指針第6，飼養保管基準第3.1(2)イ）

- はい       いいえ

実施している動物種：

- 霊長類（動物名：カニクイザル）  
 イヌ

令和4年度 自己点検・評価報告書

- ネコ
- うさぎ
- ラット
- マウス
- その他 (動物名：ツパイ)

実施している頻度

- 常時
- 時々 (頻度 繁殖効率が悪い時など)

実施している内容

- 休息場所, 高台
- 玩具
- 隠れ家・巣箱
- 営巣材
- 木片・かじり棒
- その他

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」, 「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程  
c. [別添] サル類を用いた実験の基本原則」

判断理由, 改善の見通し

適切に実施した。

(1 1) 適切な温度, 湿度, 換気, 明るさを保つことが出来る構造の施設で飼養保管しているか? (厚  
労省基本指針第 6, 飼養保管基準第 3.1 (2) イ)

- はい
- 一部改善すべき点がある
- いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第 9 条および 10 条, 「SOP/A/001 飼育管理作  
業手順書」, 「SOP/A/016 ツパイ飼育管理作業手順書」, 「SOP/A/014 感染症実験施設における  
作業手順書」

判断理由, 改善の見通し

適切に飼育管理していることを確認した。照明, 温度, 湿度等に異常があったときには, その  
都度連絡を受ける仕組みができています。

(1 2) 清掃・消毒が用意である等, 衛生状態の維持・管理が容易であり, 実験動物が傷害等を受ける  
おそれがない構造の施設で飼養管理しているか? (厚労省基本指針第 6, 飼養保管基準第 3.1 (2) イ)

- はい
- 一部改善すべき点がある
- いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第 9 条および 10 条, 「SOP/A/001 飼育管理作

業手順書」,「SOP/A/016 ツパイ飼育管理作業手順書」,「SOP/A/014 感染症実験施設における作業手順書」

判断理由, 改善の見通し

適切に飼育管理していることを確認した。清掃は毎日実施, 消毒は簡便に実施できるよう配慮されている。

(13) 実験動物の逃亡防止策の実施, および施設外に逸走したとき場合の対応等について定めているか? (厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.3(3))

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第20条および第27条, 「SOP/A/012 事故発生時対応手順書」

判断理由, 改善の見通し

適切に定めてある。

(14) 実験動物の汚物処理, 微生物等による環境の汚染, 悪臭・害虫の発生および騒音防止に配慮しているか? (厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.2)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第9条, 「SOP/A/009 廃棄物の搬出作業手順書」,

判断理由, 改善の見通し

適切に対応している。悪臭, 害虫の発見等, 動物室内に異変があったときには速やかに連絡するための連絡網が作成されている。

(15) 実験実施者および飼養者が危険を伴うことなく作業できる施設の構造および飼養または保管の方法を整備しているか? (厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.3(1)ウ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第10条, 「SOP/A/001 飼育管理作業手順書」, 「SOP/A/014 感染症実験施設における作業手順書」, 「SOP/A/015 医科学実験施設における作業手順書」, 「SOP/A/016 ツパイ飼育管理作業手順書」

判断理由, 改善の見通し

適切に整備している。万が一, 災害時など異変があったときなどにおいても「人の安全」が何よりも優先されるという考え方が周知されている。

(16) 実験動物に由来する人の疾病の予防のための健康管理を行っているか? (厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.3(1)イ)

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

令和4年度 自己点検・評価報告書

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第18条，動物の定期健康診断（微生物定期検査）記録，「SOP/A/004 供給および払い出し作業手順書」，「SOP/B/002 検査・健康管理手順書」，「SOP/A/003 育成作業手順書」

判断理由，改善の見通し

動物の定期健康診断（微生物検査）を定期的に行い，人に危険なウイルス感染等が疑われる事象があったときにはその都度，対応していく仕組みがある。

（17）実験動物管理者は，施設の日常的な管理及び保守点検，並びに実験動物の数及び状態を確認しているか？（厚労省基本指針第6，飼養保管基準第3.3(1)エ）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第22条，サル類管理システム記録（個体別），飼育動物数報告など。空調，給排水等の点検記録，飼育室の温度，湿度，換気等の環境条件の記録。

判断理由，改善の見通し

上記書類を元に飼育状況を確認した。

（18）実験動物の入手先，飼育履歴病歴等に関する記録台帳を整備し，実験動物の記録管理を適切に行っているか？（厚労省基本指針第6，飼養保管基準第3.5）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第23条，サル類管理システム記録（個体別），動物実験申請書（動物種，性別，匹数などが記載），購入台帳，搬出許可願いなど。

判断理由，改善の見通し

上記書類を元に記録管理を適切に行った。

（19）実験動物の飼養保管施設は，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？（厚労省基本指針第6，飼養保管基準第3.3(1)カ）

はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第12条，「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター共同利用施設等利用規程」，「SOP/A/001 飼育管理作業手順書」（様式1 入棟記録，様式2 一時立ち入り許可申請書，様式3 動物棟入棟健康調査票）

判断理由，改善の見通し

IDカード（カード・キー）による入室制限を設定すると共に入退室履歴を記録している。外部関係者に対しては一時立ち入り許可申請書，入棟記録などにより履歴を記録している。

(20) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか?(厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3.3(4))

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

根拠となる資料及び条項等

「地震、火災等の緊急時に採るべき措置について」(2016年度から適用), 「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第28条, 「霊長類医科学研究センター委託業務連絡網」

判断理由, 改善の見通し

緊急時対応について周知されており, また, 連絡網が作成されている。

(21) 実験動物の飼養保管の飼養保管手順書(SOP)やマニュアルを定めているか?(厚労省基本指針第6, 飼養保管基準第3および4)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

飼養保管手順書, マニュアル等に含まれる項目:

- 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
- 施設等の廃止時の取扱い

根拠となる資料及び条項等

「SOP/A/001 飼育管理作業手順書」, 「SOP/A/002 繁殖作業手順書」, 「SOP/A/003 育成作業手順書」, 「SOP/A/005 検疫作業手順書」, 「SOP/A/006 死体処理作業手順書」, 「SOP/A/007 死亡報告手順書」, 「SOP/A/008 消毒液の使用と管理手順書」, 「SOP/A/009 廃棄物の搬出作業手順書」, 「SOP/A/010 物品の棟内搬入作業手順書」, 「SOP/A/011 飼料の在庫管理等作業手順書」, 「SOP/A/012 事故発生時対応手順書」, 「SOP/A/013 器具等の洗浄作業等手順書」, 「SOP/A/014 感染症実験施設における作業手順書」, 「SOP/A/015 医科学実験施設における作業手順書」, 「SOP/A/016 ツパイ飼育管理作業手順書」

判断理由, 改善の見通し

動物実験施設の区域は動物実験規程で規定されているが, 研究所の他の規定との関係で動物実

験施設の登録や廃止の手続きは明文化されておらず、適宜、動物実験委員会の審議にて判断している。この点については研究所の各種規定との整合性を取りながら、改善したいと考えている（研究所全体の施設利用や規程策定方針にも関わるため時期は未定）。

## 9. 教育訓練

(1) 実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わるものに対する教育訓練を実施しているか？（厚労省基本指針第2.6, 飼養保管基準第3.4）

はい             一部改善すべき点がある             いいえ

(2) 教育訓練に含まれる項目

- 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いに関する事項
- 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）
- 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

備考：動物実験委員会主催で実施しているが、人獣共通感染症に関する事項はバイオセーフティ委員会主催の教育訓練項目である。

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第30条。新型コロナウイルス感染症の対策をとりながら、講習会を5回開催した。

判断理由, 改善の見通し

(2) のチェックリストにある考慮すべき項目について教育訓練資料内に全て網羅されている

(3) 教育訓練の実施記録は保存されているか？（厚労省基本指針第2.6, 飼養保管基準第3.4）（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             一部改善すべき点がある             いいえ

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第30条。受講者名簿。

判断理由, 改善の見通し

実施日, 受講者名簿は霊長類医科学研究センター総務課で管理され, それ元に受講証が発行されている。

(4) 実施機関の長は、実験動物に関する知識と経験を有する者を実験動物管理者に充て、必要な教育訓練の機会を確保しているか？（飼養保管基準第3.1 (3)）

はい             一部改善すべき点がある             いいえ



根拠となる資料及び条項等

- ・厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会主催実験動物管理者等研修会の資料
- ・厚生労働省主催実験動物管理者等研修会の資料
- ・筑波実験動物研究会主催福祉関連講演受講の資料

判断理由, 改善の見通し

外部関連団体(厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会、公益社団法人日本実験動物学会、筑波実験動物研究会など)や厚生労働省が主催した研修を受講したことを確認した。

## 10. 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？(厚労省基本指針第2.7)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

実施している場合はその頻度

年1回、前年度に関する自己点検を実施している。

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」の第31条。「動物実験に関する自己点検・評価報告書(霊長類医科学研究センター)」として研究所HPに掲載。

判断理由, 改善の見通し

適切に実施されている。

## 11. 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？(厚労省基本指針第2.8)

- はい       一部改善すべき点がある       いいえ

情報公開を行っている項目を選択

- 機関内規程  
 自己点検・評価の結果  
 その他(公開している項目を記載): 外部評価の結果

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第32条,  
研究所HPの情報公開ページ: <https://www.nibiohn.go.jp/disclosure/regulations.html>

判断理由, 改善の見通し

研究所HPサイトにて適切に公開している。

## 12. 外部委託

(1) 動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先の厚労省基本指針等への遵守状況を確認してい

令和4年度 自己点検・評価報告書

るか？（厚労省基本指針第7.3）

はい     一部改善すべき点がある     いいえ     外部委託行っていない

根拠となる資料及び条項等

「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第4条の2

判断理由，改善の見通し

動物実験計画に外部委託を含む場合は，外部機関における動物実験計画の承認書の写しの添付を義務化しており，動物実験計画書の審査時に委託先の厚労省基本指針等への遵守状況を適切に確認している。