

平成 2 9 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立研究開発法人国立環境研究所

平成 30 年 10 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験施設運営協議会設置要領 ・国立環境研究所における動物実験実施体制（概要） ・動物実験施設における飼養保管手順書
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>基本指針等に則した機関内規程が制定されている。改正動物実験等実施規程（平成 29 年 9 月 1 日施行）には、新たに、実験動物管理者の設置等について明記されており、実験動物の飼養保管体制が強化された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・平成 29 年度動物実験委員会委員名簿
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>基本指針等に則して、理事長に報告・助言を行う、動物実験委員会が設置され、全所的な運営を行っている。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

3. 動物実験の実施体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程
- ・ 国立環境研究所における動物実験実施体制（概要）
- ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験計画書(様式1)
- ・ 動物実験結果報告書(様式2)
- ・ 動物実験中止報告書(様式3)
- ・ 動物実験変更申請書(様式4)
- ・ 飼養保管施設設置承認申請書(様式5)
- ・ 実験室設置承認申請書(様式6)
- ・ 施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届(様式7)
- ・ 有害化学物質実験申込書(様式8)
- ・ 実験動物導入申請書
- ・ 特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

基本指針等に則して、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 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が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所遺伝子組換え実験安全管理規則 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所遺伝子組換え実験安全委員会規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所安全管理規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所特殊化学物質取扱指針 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所放射線障害予防規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所研究用微生物等安全管理規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト生体試料安全管理規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト生体試料安全管理規程に基づく安全管理基準並びに実験室等の安全設備及び運営に関する基準 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト ES 細胞等使用研究倫理規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト ES 細胞等研究倫理審査委員会運営要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所ヒト iPS 細胞の取扱い等に関する規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所放射性物質によって汚染された環境試料等に関する分析・実験等安全管理規則 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所震災放射線研究安全委員会運営要領 ・ 放射性物質によって汚染された環境試料等の持込み・取扱い要領 ・ 震災放射線研究において低放射能試料を一般実験室で取り扱う際の管理マニュアル ・ 震災放射線研究に係る健康被害防止等要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所コンプライアンス基本方針 ・ 研究業務等遂行上関係する法令手続き等一覧 ・ 向精神薬試験研究施設設置者登録証
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程が定められている。動物実験計画書で、遺伝子組換え動物使用実験や化学物質・重金属投与実験等の特に安全管理を要する実験を申告する実施体制となっている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験施設運営協議会設置要領 ・ 平成 29 年度実験動物飼養保管施設一覧 ・ 飼養保管施設設置承認申請書 (4 施設) ・ 飼養保管施設視察結果報告書 (4 施設) ・ 動物実験施設利用マニュアル ・ 動物実験施設における飼養保管手順書 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所本部消防計画 ・ 地震初動対応マニュアル ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験緊急時の対応マニュアル ・ 動物実験施設における緊急時連絡体制
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>改正動物実験等実施規程 (平成 29 年 9 月 1 日施行) に基づき、実験動物管理者が設置され、適正な飼養保管体制が取られている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</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>動物実験等実施規程の改正に基づき、実験動物管理者を設置した。また、動物実験委員会による飼養保管施設の視察等を行うなど、動物実験の適正かつ安全な実施に努めている。</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p>

<p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験委員会運営要領 ・ 国立環境研究所における動物実験実施体制（概要） ・ 平成 29 年度動物実験委員会委員名簿 ・ 平成 29 年度動物実験計画一覧 ・ 平成 29 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・ 平成 29 年度動物実験計画書 ・ 平成 29 年度動物実験実施結果報告一覧 ・ 平成 29 年度動物実験結果報告書・中止報告書・自己点検票 ・ 平成 29 年度動物実験委員会議事録 ・ 平成 28 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 ・ 平成 29 年度動物実験委員会会議資料
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>平成 29 年度は、39 件の動物実験計画を審査し、議事録はすべて保存している。動物実験委員会は、「平成 28 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書」を作成・審議し、理事長に報告している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 29 年度動物実験計画一覧 ・ 平成 29 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・ 平成 29 年度動物実験計画書 ・ 平成 29 年度動物実験実施結果報告一覧

<ul style="list-style-type: none"> ・平成 29 年度動物実験結果報告書・中止報告書・自己点検票 ・平成 29 年度実験動物導入申請書 ・平成 29 年度特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>平成 29 年度に実施されたすべての動物実験について、規程に基づく審査・承認等が実施されている。また、すべての動物実験計画に対して、動物実験責任者から、実施結果報告書等が提出されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・国立研究開発法人国立環境研究所遺伝子組換え実験安全管理規則 ・国立研究開発法人国立環境研究所安全管理規程 ・国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理規程 ・国立研究開発法人国立環境研究所化学物質等管理要領 ・国立研究開発法人国立環境研究所特殊化学物質取扱指針 ・平成 29 年度動物実験計画一覧 ・平成 29 年度安全管理を要する動物実験計画一覧 ・平成 29 年度動物実験計画書 ・平成 29 年度動物実験実施結果報告一覧 ・平成 29 年度動物実験結果報告書・中止報告書・自己点検票 ・平成 29 年度実験動物導入申請書 ・平成 29 年度特殊実験・実験補助・飼育期間延長等依頼書
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>研究員の不注意による軽微な針刺し事故が 1 件発生したが、直ちに注意喚起を行うとともに、迅速</p>

<p>かつ適切な対応がなされた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 教育訓練等において注射針・注射器の適切な取扱いについて再周知を行う。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 29 年度実験動物飼養保管施設一覧 ・飼養保管施設設置承認申請書 (4 施設) ・飼養保管施設視察結果報告書 (4 施設) ・平成 29 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ・飼育管理総括日報 (平成 29 年度) ・動物実験施設における飼養保管手順書 ・動物実験施設利用マニュアル ・微生物モニタリング報告書 (平成 29 年度) ・動物入荷記録表 (平成 29 年度) ・平成 29 年度動物匹数管理表 (飼育室) ・平成 29 年度動物飼養数管理データ (DVD) ・環境因子測定結果報告書 (平成 29 年度) ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験緊急時の対応マニュアル ・動物実験施設における緊急時連絡体制
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>実験動物の飼養保管基準等に則して、適正な実施状況である。動物実験等実施規程の改正・施行に伴い、管理者 (ユニット長) を補佐し、飼養者等を指導する実験動物管理者が設置され、飼養保管施設の管理及び点検、動物の飼育数や健康状態の確認等の活動を開始している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 29 年度実験動物飼養保管施設一覧 ・飼養保管施設設置承認申請書 (4 施設) ・飼養保管施設視察結果報告書 (4 施設) ・平成 29 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ・飼育管理総括日報 (平成 29 年度) ・動物実験施設における飼養保管手順書 ・動物実験施設利用マニュアル ・第一種圧力容器定期自主点検表 (平成 29 年度) ・第一種圧力容器検査証 ・動物棟飼育エリア登録者名簿 (平成 29 年度) ・平成 29 年度入退室管理データ (DVD) ・老朽・補修箇所リスト (平成 29 年度)
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>実験動物の飼養保管基準等に適合し、適正に維持管理されている。平成 29 年度は、全ての飼養保管施設について動物実験委員会による視察が行われた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・平成 29 年度教育訓練テキスト ・教育訓練の実施記録 (平成 29 年度)

<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>平成 29 年 6 月に教育訓練を開催した。後日 DVD 講習も含め、47 名（対象者全員）が受講した。引き続き、教育訓練内容の充実を図っていく方針である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程 ・ 平成 29 年度動物実験委員会委員名簿 ・ 平成 29 年度動物実験委員会会議資料 ・ 平成 28 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 ・ 平成 29 年度動物実験に関する情報公開内容
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>研究所のウェブサイトにて、平成 28 年度自己点検・評価等を公開している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</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>必要に応じて規程等の見直しを行い、動物実験の適正な実施に努めている。引き続き、動物実験の実施体制を強化しつつ、外部検証に向けた準備を本格化する。</p>
