

令和 6 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（大阪本所）

令和 7 年 7 月

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の大阪本所における昨年度（令和 6 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 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法

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

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、物品の配置図、空調や給排水、電気配線に関する設計図など。
- ・国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法
- ・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

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

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、実験動物管理室が改善措置の実務を行うよう、機関の長より指示されている。

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、別途マニュアルに記載があるため、個々の計画書での記載は求めている。

(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

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

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 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」、「P2A感染動物実験室使用マニュアル」、「S211使用マニュアル」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。なお、大阪本所においてRI管理区が廃止されたため、令和6年度以降は放射性物質の扱いは無くなることとなった。

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 ☐ 麻酔・向精神薬は使用していない

根拠となる資料及び条項等

向精神薬研究施設設置者年間届。各研究者の麻酔研究者免許証および年間届。

判断理由、改善の見通し

大阪本所においては、施設としての麻酔・向精神薬の使用手続きは総務部が、麻酔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。

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

実験動物飼養保管報告書、「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 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」、「P2A 感染動物実験室使用マニュアル」、「S211 使用マニュアル」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、定期的に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)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

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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」

判断理由、改善の見通し

大阪本所での給餌、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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」

判断理由、改善の見通し

大阪本所では、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 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」

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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」、彩都動物実験施設配置図。

判断理由、改善の見通し

大阪本所においてはマウス用、ラット用、およびウサギ用の飼育室を分けており、基本的に複数の動物種が同一の飼育室で飼育されないように努めている。

(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
- ☒ 必要な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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

判断理由、改善の見通し

実験動物の輸送に際しては、輸送専門業者や受け入れ先との事前調整を十分に行ったうえで実施している。

（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

「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

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

「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

判断理由、改善の見通し

大阪本所においては明確な数値としては設定していないが、動物種や飼育匹数に応じて実験動物管理室が選定したサイズのケージを使用することになっており（使用ケージの仕様を限定することより適切な飼育スペースを確保している）、さらに教育講習にて「密飼いの禁止」等の啓蒙を行っている。

（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 ）
☐ イヌ
☐ ネコ
☐ うさぎ
☒ ラット
☒ マウス
☐ その他

令和6年度 自己点検・評価報告書

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」、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」、エンリッチ器具の情報の掲示

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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

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。

（1 2）清掃・消毒が容易である等、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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

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。

（1 3）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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

判断理由、改善の見通し

適切に対応している。

（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、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」

判断理由、改善の見通し

適切に整備している。

（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

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、実験動物の微生物定期検査記録

判断理由、改善の見通し

実験動物の微生物検査を定期的に行い、特定病原体（人獣共通感染症を含む）が存在しない状態（SPF 状態）の維持の確認を行った。

（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、実験動物台帳、動物・ケージ増減数連絡票、動物・ケージ現在数連絡票、所外搬出許可願い、死体数の記録、ケージカードなど。

令和6年度 自己点検・評価報告書

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、動物実験申請書(導入元、動物種、性別、匹数などが記載されており、動物搬入記録に相当)、実験動物台帳、動物・ケージ増減数連絡票、動物・ケージ現在数連絡票、所外搬出許可願、死体数の記録、微生物定期検査記録

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 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」

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ともに入退室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

「災害時初動マニュアル」(大阪本所の一般的な災害時対策文書)、「医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程」第28条、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所(彩都)動物実験施設利用方法」XV. 火災・地震等緊急時の対応

判断理由、改善の見通し

警備室との連携等を含めた緊急時対応を定めている。

(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

「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 基盤研本所（彩都）動物実験施設利用方法」
「P2A 感染動物実験室使用マニュアル」、「S211 使用マニュアル」など

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

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。令和 6 年度は 5 月 28 日に対面・お

令和 6 年度 自己点検・評価報告書

よび Web を併用したハイブリッド形式の講習会を開催し、かつ講習会の録画により適宜オンデマンドで受講可能とした。以下に令和 6 年度に配布された資料（ファイル）を記す（4 つ）。

動物実験講習会_配付資料_2024.pdf （印刷用資料）

2024 動物実験講習会【規程】（鈴木）-final.pptx （法律規則等の解説）

大阪本所動物施設利用方法（2024 年 5 月版）.pdf（利用方法の令和 6 年度版）

2024 教育訓練 実験動物 小浦.pptx （施設利用について）

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。教育訓練実施要領（【講義項目】令和 6 年度総合教育訓練.xlsx）と受講者名簿。なお、教材（上記）は研究所ファイルサーバーより随時取得可能となっている。

判断理由、改善の見通し

受講者名簿を元に受講証が発行されており、適切に実施されている。

(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

- ・日本実験動物学会主催第 20 回実験動物管理者等研修会の資料および修了証
- ・令和 6 年度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
- ・令和 6 年度厚生労働省主催実験動物管理者等研修会の資料

判断理由、改善の見通し

実験動物管理者に関連団体や厚生労働省主催による研修の機会を確保した。

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（本所動物実験施設）」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。

1 1. 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（医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程）
- ☒ 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（第三者）検証の結果

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.nibn.go.jp/introduction/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。

1 2. 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

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。