

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所

令和8年6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"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立健康危機管理研究機構動物実験等実施規程 国立感染症研究所動物実験実施細則</p>
<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>「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」）に則した国立健康危機管理研究機構動物実験等実施規程、国立感染症研究所動物実験実施細則（以下、「機関内規程」）が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立健康危機管理研究機構動物実験等実施規程 国立感染症研究所動物実験実施細則 国立感染症研究所動物実験委員会設置細則 国立感染症研究所動物実験委員会名簿</p>
<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>機関内規程に基づき設置された動物実験委員会は、動物実験等に関して優れた識見を有する職員（1号委員）8名、実験動物に関して優れた識見を有する職員（2号委員）3名、その他に委員長が必要と認めた職員（3号委員）2名、職指定2名、計15名で構成されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

3. 動物実験の実施体制

(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か?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立健康危機管理研究機構動物実験等実施規程</p> <p>国立感染症研究所動物実験実施細則</p> <p>国立感染症研究所動物実験委員会設置細則</p> <p>令和7年度国立感染症研究所動物実験計画書</p> <p>令和6年度国立感染症研究所動物実験経過報告書</p> <p>動物実験終了報告書、動物実験等業務委託届出書</p> <p>提出・審査フロー(講習会用)、審査の流れ(動物実験委員用)</p> <p>動物実験委員会審査結果通知書</p> <p>委員会の見解</p>
<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>動物実験実施に関する各種様式が定められており、基本指針に適合している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立健康危機管理研究機構病原体等安全管理規程</p> <p>国立感染症研究所病原体等安全管理細則</p> <p>国立健康危機管理研究機構遺伝子組換え生物等実験実施規程</p> <p>国立感染症研究所組換え生物等実験実施規則国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所戸山本部 キャンパス(東)放射線障害予防規程国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所村山キャンパス 放射線障害予防規程</p>

<p>国立感染症研究所戸山研究庁舎放射性同位元素等取扱規則                  国立感染症研究所村山庁舎放射性同位元素等取扱規則                  国立感染症研究所廃棄物取扱規程                  国立感染症研究所有害化学物質危害防止規程                  国立健康危機管理研究機構人を対象とする生命科学・医学系研究取扱規程                  国立感染症研究所における塩酸ケタミンの取り扱いに関する規程                  施設運営小委員会細則第34条の規定に基づく報告書</p>
<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。）                  安全管理に関する各種専門委員会が所内に設置されており、それぞれの委員会で審査が行なわれている。また、動物実験中に咬傷や針刺し事故等が発生した場合は、所定の様式で報告することが義務付けられている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期                  なし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立感染症研究所施設運営小委員会細則                  動物実験施設申請書                  動物実験施設申請内容変更届                  動物実験施設廃止届                  施設調査チェックシート、動物実験委員会施設調査結果通知書</p>
<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>飼養保管施設は戸山本部キャンパス（東）、村山キャンパス、多摩キャンパスそれぞれに安全管理研究センター第二・第四室が管理する動物管理区と安全管理研究センター第一・第三室が管理する病原体等管理区域内動物実験室がある。この他、上記以外で理事長が承認した施設が戸山本部キャンパス（東）に一カ所ある。すべての飼養保管施設（10施設）は動物実験委員会が実地調査を行い、理事長が設置を承認した。それぞれの飼養保管施設の管理者は安全管理研究センター長が務めており、実験動物管理者は管理者の推薦に基づき理事長が指名している。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

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）

令和7年4月1日付で国立感染症研究所と国立国際医療研究センターが統合し、国立健康危機管理研究機構が発足した。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

1) 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) 自己点検の対象とした資料

動物実験委員会議事要旨  
動物実験委員会審査結果通知書  
動物実験講習会受講者名簿  
令和7年度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  
動物実験委員会施設調査結果通知書

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。）

動物実験計画書等の審査は毎週電子メールで行っており、委員長が各委員の意見を取りまとめ、さらにメール審議を行って審査意見を決定して所長へ報告している。また、飼養保管施設の実地調査は年1回行い、結果を所長へ報告している。会合は年2回（Web）開催し、検討事項を審議している。なお、動物実験計画の申請を承認し、又は却下することについては、事業部門の長が専決処理をすることができるとしている（動物実験等実施規程第5条2）。

4) 改善の方針、達成予定時期

なし。

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

<p>1) 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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和7年度動物実験計画書</p> <p>令和6年度動物実験経過報告書</p> <p>令和6年度動物実験終了報告書</p> <p>令和7年度動物実験委員会審査結果通知書</p> <p>令和7年度動物実験等業務委託届出書</p> <p>令和7年度動物実験計画書・経過報告書・終了報告書・委託届出書 記入のしかた</p>
<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>令和7年度は365件の動物実験計画書(変更計画書を含む)の承認、225件の経過報告書、181件の終了報告書、及び36件の業務委託届出書が確認された。動物実験計画書の場合は、動物実験委員会による審査開始から2週間で所長の決定通知が発行されている。決定通知には承認、承認(要記載修正)、再提出があり、3Rに関する記述に不備または不十分なものを再提出としている。経過報告書と終了報告書についても動物実験計画書同様に審査し、不備のあるものは所長の再提出通知が発行される。報告書の提出が著しく遅い動物実験責任者には、委員会事務局より督促の連絡を行っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<p>1) 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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和7年度動物実験計画書</p>
<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>安全管理に関する各種委員会の少なくとも1名の委員が動物実験委員を兼務している。動物実</p>

<p>験計画書には安全管理に関する各種委員会の承認番号を記載する欄があり、該当する委員会の承認がなければ動物実験を開始できない実施体制を採っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 なし。</p>

#### 4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>施設利用方法 (戸山本部キャンパス (東)、村山キャンパス、多摩キャンパス)</p> <p>標準作業手順書 (戸山本部キャンパス (東)、村山キャンパス、多摩キャンパス)</p> <p>実験動物数管理表 (戸山本部キャンパス (東)、村山キャンパス、多摩キャンパス)</p>
<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>実験動物管理者は実験動物に異常が見られた場合の対応、ケージの洗浄・供給、着衣の洗濯・供給などに責任を負う。また、飼養保管方法を含めた施設利用講習会を開催し、受講した者のみを入退カード管理システムに登録して利用を許可している。各動物実験施設の施設利用方法と標準作業手順書は、施設設備の新設・変更、動物実験委員会等の指摘により適宜改定が行われている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 なし。</p>

#### 5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立感染症研究所施設運営小委員会議事録</p>

施設調査チェックシート、動物実験委員会施設調査結果通知書
<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>動物実験委員会による実地調査により、施設運用は適正であることが確認された。また、令和7年度中に施設の改善を目的として以下のことが実施された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 戸山本部キャンパス (東) 非感染実験区飼育室へ飼育装置を増設</li> <li>・ 戸山本部キャンパス (東) 検疫区の安全キャビネット更新</li> <li>・ 戸山本部キャンパス (東) B2F 動物管理区、BSL3 動物実験室の空調機のアイソレーター (給気静圧測定器)、レシオバイアス (電圧・電流 (信号) 調整器) の更新</li> <li>・ 戸山本部キャンパス (東) B2F 動物管理区空調機の排気インバーター更新</li> <li>・ 戸山本部キャンパス (東) BSL3 動物実験室 (1 室) に飼育装置 (ISO ラック) を設置</li> <li>・ 戸山本部キャンパス (東) BSL3 動物実験室コーキングの補修</li> <li>・ 村山キャンパス 4 号棟オートクレーブドレイン配管への消蒸装置設置</li> <li>・ 村山キャンパス 2 号棟温水膨張タンク配管漏水修理</li> <li>・ 村山キャンパス 2 号棟温水循環ポンプ更新</li> <li>・ 村山キャンパス 2 号棟オートクレーブ用排気ダクトラインファン更新</li> <li>・ 多摩キャンパス 第一実験動物棟 1 階空調機室ダクト結露対策として水受けを設置</li> <li>・ 多摩キャンパス 第一実験動物棟のリフトの制御盤等を更新</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>低額の備品購入や修理等が必要な場合は、キャンパス毎の施設運営小委員会の委員会費で対応する。また、委員会費で賄うことができない高額の備品購入は事業費や中央経費、修理等は中央経費による対応の要望を行う。大がかりな修理や設備更新が必要な場合には、予算要求を行う。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和7年動物実験講習会.key ファイル</p> <p>令和7年動物実験講習 1~4.mp4</p> <p>令和7年動物実験講習会配布資料</p> <p>令和6年動物実験継続者講習.mp4</p> <p>動物実験講習会 (英語) IACUC Lecture 2021.mp4</p> <p>動物実験講習会 (英語) 資料 "Regulations on Animal Experiments and Related Activities"</p>

<p>動物実験講習会受講者名簿 施設利用講習会受講者名簿 安全管理研究センター第二室・第四室教育訓練実施記録</p>
<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>動物実験講習会では動物実験に係る法及び基本指針等並びに国立感染症研究所の定める細則等、動物実験等の方法に関する基本的事項、動物由来感染症を含む安全確保及び安全管理に関する事項、その他適切な動物実験等の実施に関する事項を講義しており、令和7年度は新規登録者を対象に定期7回（講習会場での動画視聴またはWeb講習のどちらかを選択して受講）、外国人を対象とする英語講習（Web講習）を6回開催した。また、動物実験への従事並びに動物実験計画を申請するためには、動物実験講習会修了証書番号を予め取得する必要がある。</p> <p>飼養保管に関する教育訓練は、キャンパス毎の施設利用講習会の中で行なっている。そして、キャンパス毎の施設利用講習会を受講しなければ、それぞれの施設を利用することができない。なお、動物実験手技の指導は研究グループ内で実施することとしており、動物実験委員会では実技講習会を行っていない。</p> <p>実験動物管理者と飼養者を対象とする教育訓練は、室内の勉強会として安全管理研究センター第二室で3回、第四室で2回開催した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし。</p>

## 7. 自己点検・評価、情報公開

（基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか？）

<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> <p>令和6年度国立感染症研究所自己点検・評価報告書 令和6年度国立感染症研究所年報 動物実験に関する検証結果報告書（令和6年3月） 一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設認証センター 認定証（令和6年11月） 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所ホームページ <a href="https://www.niid.jihs.go.jp/disclosure/20250313124906.html">https://www.niid.jihs.go.jp/disclosure/20250313124906.html</a>、令和8年4月閲覧）</p>
<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>自己点検・評価は平成25年度より行っており、情報公開は国立感染症研究所ホームページで</p>

行っている。毎月実施している微生物モニタリング成績は国立感染症研究所年報で公表している。また、基本指針等に規定されている外部検証は、戸山庁舎（現 戸山本部キャンパス（東））とハンセン病研究センター（現 多摩キャンパス）については所外の有識者、村山庁舎（現 村山キャンパス）については一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設認証センターに依頼して行った。

4) 改善の方針、達成予定時期

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)

動物実験計画書様式にデュアルユース性のある実験か否かを確認する欄を新設した。