

# 自己評価報告書

施設名：国立がん研究センター

調査日：2025年6月23日

1. 施設の特徴・規模	
① 飼養保管施設の概要（図面等）	
1	(築地) 施工年月日 (研究棟：2017年) バリア区域 (研究棟 14階) (柏) 施工年月日 (動物飼育棟：1999年、先端医療開発センター研究棟 (以下 EPOC 研究棟)：1994年、先端医療開発センタープロジェクト棟 (以下 EPOC プロジェクト棟)：2010年) バリア区域 (動物飼育棟 1階・2階、EPOC 研究棟 4階) コンベンショナル (クリーンを含む) 区域 (動物飼育棟 1階、EPOC 研究棟 4階、EPOC プロジェクト棟 1階・3階)
2. 機関内規程 (以下、「規程」という。)・組織等	
① 規程の内容は、法令、飼養保管基準、各省指針に従っていること (機関の長の責務、用語等) (飼養保管基準解説書及び学会会議ガイドラインを可能な範囲で考慮すること) <関連法令> ・動物の愛護及び管理に関する法律 (昭和 48 年法律第 105 号) ・動物の愛護及び管理に関する法律等の一部を改正する法律 (令和元年 6 月 19 日法律第 39 号) ・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 (平成 18 年環境省告示第 88 号) ・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 (平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知) ・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の一部改正について (平成 27 年 2 月 20 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長) ・動物の殺処分方法に関する指針 (平成 7 年 7 月 4 日総理府告示第 40 号) <参考文献> ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン (日本学会会議平成 18 年 6 月 1 日)	
2	・規程が関連する法令等に準拠して策定され、その旨が規定されているか？ (厚労省基本指針第 2.2) <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける動物実験に関する規程 (以下、センター動物実験規程)、国立研究開発法人国立がん研究センター実験動物安全管理規程 (以下、実験動物安全管理規程)、国立研究開発法人国立がん研究センター築地キャンパス実験動物安全管理委員会細則 (以下、築地安全管理委員会細則)、国立研究開発法人国立がん研究センター柏キャンパス実験動物安全管理委員会細則 (以下、柏安全管理委員会細則)、国立研究開発法人国立がん研究センター動物実験倫理委員会規程 (以下、動物実験倫理委員会規程) ) <input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )
3	・機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者が設置され、それぞれの定義、責務が基本指針、飼養保管基準に則り規定されているか？ (厚労省基本指針第 2.1、第 6) <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( センター動物実験規程第 3 ) <input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )
4	・機関の長は明確か？ (厚労省基本指針第 2.1) 機関の長の氏名 ( 間野 博行 ) 機関の長の役職 ( 理事長 )
5	・(機関の長の代行者が設置されている場合) 代行者に委譲する責務の範囲が規定されているか？ <input type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( ) <input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 非該当
6	・(選任獣医師がいる場合) 選任獣医師と実験動物管理者の役割分担と連携に関する規定があるか？ <input type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( ) <input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 非該当
② 規程等の制定・改廃、施設の整備・管理、動物実験委員会の位置づけに関して、動物福祉の観点からの組織・運用体制が明確であること	
7	・規程等の制定及び改廃手続きに関する手順が規定されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( センター動物実験規程第 14 ) <input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )

8	<p>・委員会の任務、施設管理、実験動物の飼養及び保管等について、関連法令に照らし、適切な運用及び責任体制が規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第4・5・6、実験動物安全管理規程、動物実験倫理委員会規程）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<p>③ 機関の長が動物実験の最終責任者であることを踏まえた関係者からの情報提供等の状況</p>	
9	<p>・委員会及び代行者等から機関の長へ動物実験に関連する事項が適切に報告されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第4(3)、動物実験倫理委員会規程第3）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<p>3. 動物実験委員会（以下、「委員会」という。）</p>	
<p>① 各省指針に従う委員構成分野とそれぞれの委員数</p>	
10	<p>・機関の長により、①動物実験等に関して優れた識見を有する者 ②実験動物に関して優れた識見を有する者 ③その他学識経験を有する者 から委員が任命され、委員会が設置されているか？また、委員の構成人数は適切か？ （厚労省基本指針第2.3、第4.2）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験倫理委員会規程第4）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<p>② 委員会の成立、審議参加要件、議決の要件、開催頻度等の運用方法</p>	
11	<p>・委員の任期、委員会の成立及び議決要件、開催方式（対面、Web、メール等）並びに開催頻度が規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験倫理委員会規程第5・6・7）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
12	<p>・委員会において審議された内容は議事録として記録し、保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験倫理委員会規程第3.3・第7.6）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<p>③ 動物実験計画の審査方法（承認後の計画変更の審査方法、繁殖計画等審査対象範囲も含む）と、動物実験結果報告の確認方法</p>	
13	<p>・委員会は、動物実験計画の審査結果を機関の長に報告しているか？ （厚労省基本指針第4.1）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第4(3)、動物実験倫理委員会規程第3.3）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
14	<p>・全ての動物実験計画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）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第4(3)、動物実験倫理委員会規程第3.3）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
15	<p>・動物実験計画の審査の手順が適切であり、その内容（メール審査、二段階審査・迅速審査等）が規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験倫理委員会規程第7）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
16	<p>・委員自らが動物実験責任者等となる動物実験計画の審査への参画の可否(審査への不参加要件)について規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験倫理委員会規程第7.4）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
17	<p>・動物実験計画の審査過程に、委員全員が関与（閲覧、意見提示）可能か？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験倫理委員会規程第7.2）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
18	<p>・動物実験計画承認後の変更に関する手順が適切であり、その具体的な方法が規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第5(1)、動物実験倫理委員会規程第9）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
19	<p>・実験動物の繁殖、手技習得などの教育のために動物を用いる際も、動物実験計画が作成、申請されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>

20	<p>・機関の長による動物実験計画の承認後に、動物が発注される運用になっているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
21	<p>・委員会による終了報告の確認の方法が規程や手順書に定められているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( センター動物実験規程第 4(3)、動物実験倫理委員会規程第 7 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
22	<p>・終了報告の確認過程に、委員全員が関与 ( 閲覧、意見提示 ) 可能な体制となっているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 動物実験倫理委員会規程第 7.2 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
<p>④委員会の動物実験計画審査 ( 事務局等による事前チェックも含む ) や、動物実験結果報告の確認等、審査委員のコメントと動物実験責任者の回答の記録・議事録等の作成状況 ( 審議結果別審議件数も含む )</p> <p>&lt;参考文献&gt;</p> <p>・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン ( 日本学術会議平成 18 年 6 月 1 日 )</p>	
23	<p>・委員会における動物実験計画の審査において、3Rs ( 代替法の利用、使用数の削減、苦痛の軽減 ) の各項目について審議を行っているか？</p> <p>( 厚労省基本指針第 4.1、第 5.1 )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( センター動物実験規程前文・第 1・第 5、動物実験倫理委員会規程第 3・第 12 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
24	<p>・委員会における審議の内容、動物実験責任者からの回答、委員会の適合 / 不適合の判断及び機関の長の承認 / 却下など、動物実験計画の審査過程が適切に記録され、保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 動物実験倫理委員会規程第 3.3 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
25	<p>・委員会による終了報告の確認や動物実験責任者からの回答が記録され、保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 動物実験倫理委員会規程第 3.3 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
26	<p>・委員会による終了報告の確認において、実験実施上の問題点が抽出され、機関の長が必要に応じ改善措置を講じているか？</p> <p>( 厚労省基本指針第 2.5 )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( センター動物実験規程第 4(3)、動物実験倫理委員会規程第 3.2 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
<p>④ 苦痛度カテゴリーの判断 ( 操作・試験毎の判断基準も含む )、人道的エンドポイントに関する審査における運用</p>	
27	<p>・SCAW の分類表あるいは実験処置毎の苦痛度スコア一覧が整備され、動物実験計画時に実験処置による苦痛度が適切に設定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 動物実験講習会 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
28	<p>・人道的エンドポイントの適用条件と適用方法について、動物実験計画毎に適切に設定され、委員会において妥当性が審議されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
29	<p>・苦痛度カテゴリー E の実験を実施しているか？また、実施している場合、審議の判断基準は規定されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
<p>⑤ 麻酔・鎮痛法、安楽死法、人道的エンドポイント等の 3Rs に関する SOP・マニュアル等策定状況と運用状況 ( ラボツアー時に機器等を確認 )</p>	
30	<p>・麻酔・鎮痛法、安楽死法、人道的エンドポイントに関する最新の国際的ガイドライン等に沿った手順書が作成され、それに即した運用が行われているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 動物実験施設マニュアル )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>

31	<p>・実験室の麻酔及び安楽死処置等の機器（麻酔器、炭酸ガス暴露装置等）は適切か、またその運用（安全衛生管理を含む）も適切か？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験施設マニュアル ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
⑦除外動物、残余動物、動物の再利用、複数回の外科手術施行の場合等に関する運用（該当する場合）	
32	<p>・中大動物のリタイアメントや実験動物の再利用に関する基準は適切であり、手順書が作成され、それに即した運用が行われているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 非該当</p>
33	<p>・除外動物、残余動物、動物の再利用について、動物実験計画時の設定（安楽死 もしくは他試験へ流用等）は適切か？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験計画書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
⑧委員会の動物福祉の充実に向けた取組み又は Post Approval Monitoring（承認後のモニタリング）の実施状況【実施している場合に調査】	
34	<p>・ Post Approval Monitoring(PAM)を実施しているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
35	<p>・(PAM 実施の場合) 手順書が整備され、実施の記録が残されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 非該当</p>
4. 動物実験計画書・動物実験結果報告書（終了報告書）	
① 3 Rs に関する審査に必要な項目を網羅した動物実験計画書様式と運用状況	
<p>&lt;参考文献&gt;</p> <p>・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議平成 18 年 6 月 1 日）</p>	
36	<p>・全ての動物実験計画は動物実験責任者により策定され、機関の長に申請されているか？ （厚労省基本指針第 2.4、第 3.1）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第 5(1) ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
37	<p>・動物実験計画書の様式の宛先や承認者が、機関の長となっているか？ （厚労省基本指針第 2.4）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験計画書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
38	<p>・動物実験計画書は、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）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験計画書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
39	<p>・動物実験計画書の様式に 3Rs（代替法の利用、使用数の削減、苦痛の軽減（苦痛カテゴリー、鎮痛・麻酔方法、人道的エンドポイントの適用条件、殺処分方法））に関する項目が網羅されているか？ （厚労省基本指針第 5.1）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験計画書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
40	<p>・動物実験計画書は、実験実施者の教育訓練歴が確認できる様式となっているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験計画書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
② 3 Rs に関する実施状況を把握できる動物実験結果報告書（終了報告書）様式と運用状況	
41	<p>・全ての動物実験計画の実施結果が、実験終了後、動物実験責任者により機関の長に報告されているか？（厚労省基本指針第 3.2）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第 4(3)、動物実験倫理委員会規程第 3.3 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>

42	<p>・終了報告書の様式の宛先や確認者が、機関の長となっているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験終了報告書）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
43	<p>・終了報告書の様式に 3Rs に関する項目（予期せぬ死亡動物数、人道的エンドポイントを適用した動物数の記載を含む）が網羅されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験終了報告書・事前審査により確認）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>5. 自己点検・評価・検証</b>	
<b>①実施方法・手順（規程に定められた項目（具体的には、動物福祉に関するソフト面及びハード面の対応、飼育施設の安全管理・関係法令の遵守等）、頻度、様式等を含む）及び実施状況（記録を含む）</b>	
44	<p>・機関の長は、実施機関における動物実験等の指針（厚労省、文科省、農水省）及び機関内規程への適合性に関し、定期的に自己点検及び評価を行っているか？ （厚労省基本指針第 2.7）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第 4(5)）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
45	<p>・自己点検の実施方法（実施者、実施頻度、施設・設備の巡察、飼養保管状況の点検、チェックリストの整備等）が適切であり、その内容が手順書に規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（自己評価報告書）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
46	<p>・自己点検・評価の結果について、委員会で審議しているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>②自己点検で指摘された事項へのフォローアップの実施状況（記録を含む）</b>	
47	<p>・機関の長は、自己点検・評価の結果に対する委員会の意見を参考に、動物実験に関する改善を指示し、それが実行されているか？また、その記録は保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>6. 教育訓練</b>	
<b>① 教育訓練に関する動物実験委員会の関与状況</b>	
48	<p>・機関の長により動物実験等に関する教育訓練が行われ、委員会が適切に関与し、その旨が規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第 4(4)）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>② 教育訓練の対象者、頻度、内容及び記録方法（記録を含む）</b>	
49	<p>・実験動物管理者、実験実施者、飼養者等に対する必要な教育訓練が適切な頻度で実施されているか？ （厚労省基本指針第 2.6）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（オンラインによる動画視聴）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
50	<p>・教育訓練の実施者、受講者、教育の内容（パワーポイント等）に関する実施記録、あるいは外部団体による研修の受講記録（参加証等）が保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（2024 年度受講者数：築地地区 248 名・柏地区 214 名）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>③必要な者に対する 3Rs に関わる手技の教育訓練状況（記録を含む）</b>	
51	<p>・ウェットハンド教育の実施記録が保存されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> いいえ 理由（当該年度実施なし）</p>
<b>③ 安全管理（人獣共通感染症、感染症法・狂犬病予防法、バイオセーフティ、病原体汚染対応等を含む）に関する教育訓練状況（記録を含む）</b>	
52	<p>・教育訓練に安全管理（人獣共通感染症を含む）に関する内容が含まれているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（動物実験講習会）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>

53	<p>・教育内容が規程類に規定されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第 4(4) ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<p><b>7. 安全管理（他法令による規制を含む。但し、動物実験に関する項目に限る。）</b></p>	
<p><b>①組換え動物の飼育等カルタヘナ法に関する運用が必要な場合の手順と管理状況（動物実験委員会との連携状況）</b></p> <p>&lt;関連法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）</li> <li>・研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成 16 年文部科学・環境省令第 1 号）</li> </ul> <p>&lt;参考文献&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）、実験動物に関する Q&amp;A（平成 17 年 12 月社団法人日本実験動物協会）</li> </ul>	
54	<p>・遺伝子組換え生物等（組換え動物、組換え微生物を接種した動物等）に関する手順書が作成され、遺伝子組換え生物等が適切に管理されているか？</p> <p>（厚労省基本指針第 5.2）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第 10、国立がん研究センター遺伝子組換え実験安全管理規程 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
55	<p>・遺伝子組換え生物等に関する委員会が設置され、同委員会による承認記録あるいは承認番号が動物実験計画書に記載されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験計画書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
56	<p>・組換え動物の他機関からの導入にあたっては、情報提供書の授受が行われているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
<p><b>②バイオセーフティに関する運用が必要な場合の手順等と管理状況</b></p> <p>&lt;関連法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）</li> <li>・特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル（平成 19 年 10 月 厚生労働省健康局結核感染症課）</li> </ul>	
57	<p>・病原体等の使用に関する手順書が作成され、病原体等が適切に管理されているか？</p> <p>（厚労省基本指針第 5.2）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ バイオ・ケモハザード実験 SOP ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
58	<p>・バイオセーフティに関する委員会が設置され、同委員会による承認記録あるいは承認番号が動物実験計画書に記載されているか？</p> <p>（厚労省基本指針第 5.2）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ バイオ・ケモハザード実験安全規定、動物実験計画書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
<p><b>③ケミカルセーフティ、毒劇法、麻向法等に関する運用が必要な場合の手順等と管理状況</b></p> <p>&lt;関連法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 14 号）</li> <li>・毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）</li> <li>・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）</li> <li>・毒薬等の適正な保管管理等の徹底について（平成 13 年 1 月 11 日付け医政指発第 3 号厚生労働省医政局指導課長及び医薬監麻発第 4 号医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知）</li> <li>・特定化学物質障害予防規則（昭和 47 年労働省令第 39 号）</li> </ul>	
59	<p>・規制薬物の使用に関する手順書が作成され、薬物が適切に管理されているか？</p> <p>（厚労省基本指針第 5.2）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第 10、国立がん研究センター毒劇物等取扱規程、国立がん研究センターバイオ・ケモハザード実験安全規程 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>

60	<p>・(麻薬を使用している場合) 麻薬研究者の免許を取得し、また麻薬を適切に使用・保管しているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 非該当</p>
61	<p>・(向精神薬を使用している場合) 向精神薬の使用に関する行政への届出は行われているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
<p><b>④放射線障害防止法等に関する運用が必要な場合の手順等と管理状況</b></p> <p>&lt;関連法令&gt;</p> <p>・放射性同位元素等の規制に関する法律 (昭和 32 年法律第 167 号)</p> <p>・放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則 (昭和 35 年総理府令第 56 号)</p>	
62	<p>・放射性物質もしくは電離放射線の発生機器の使用に関する手順書が作成され、放射性物質もしくは電離放射線の発生機器が適切に使用・管理されているか？</p> <p>(厚労省基本指針第 5.2)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 放射線障害予防規則・運用細則 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
63	<p>・放射線防護に関する委員会が設置され、同委員会による承認記録あるいは承認番号が動物実験計画書に記載されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> いいえ 理由 ( 放射性同位元素使用計画書にて、動物実験計画書の承認番号との紐づけが行われているため )</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
<p><b>⑤実験実施者等の安全確保及び健康保持 (特に、人獣共通感染症、動物アレルギー (暴露防止措置を含む)、動物による咬傷・搔傷への対処、注射器の針刺し事故防止措置) に関する手順等と管理状況</b></p>	
64	<p>・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？</p> <p>(厚労省基本指針第 6、飼養保管基準第 3.3(1)ウ)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( センター動物実験規程第 4(2)、実験動物安全管理規程 2.2・3.5 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
65	<p>・動物による咬傷・搔傷時の対処法 (連絡経路を含む)、人獣共通感染症や動物アレルギーに対する対応 (定期健康診断、抗体価測定、産業医の関与等を含む) に関する手順書が作成され、適切に管理されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( センター動物実験規程第 7(1)、実験動物安全管理規程 3.2・3.3、築地地区マニュアル L )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
66	<p>・床敷の処理について、労働安全衛生の観点から、適切な暴露防止措置 (床敷廃棄ステーションの設置等) がなされているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 実験動物安全管理規程 4.5 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
67	<p>・注射器の針刺し事故防止に関する対応が適切になされているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 国立研究開発法人国立がん研究センター研究所における実験中の針刺し事故防止及び事故発生時対応手順書 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p>
<p><b>⑥法定点検を要する機器 (オートクレーブ、安全キャビネット等) に関する手順等と管理状況 (記録を含む)</b></p> <p>&lt;関連法令&gt;</p> <p>・ポイラー及び圧力容器安全規則 (昭和 47 年労働省令第 33 号)</p> <p>・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成 10 年法律第 114 号)</p>	
68	<p>・第一種圧力容器 (大型オートクレーブ) の法定点検、小型圧力容器 (小型オートクレーブ) の定期点検、安全キャビネットの定期点検に関する手順書が作成され、その点検 (記録、ステッカー貼付を含む) が適切に実施されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料 ( 実験動物安全管理規程 3.5 )</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>

<b>⑦自然災害時の対応手順の整備状況</b> <参考文献> ・「緊急時対応マニュアル策定のための手引き（指針）/2018年版」（国立大学法人動物実験施設協議会）	
69	・自然災害時の対応に関する手順書が作成され、災害発生時の対処方法（実験実施者の安全確保、動物の逸走防止、安楽死処置、停電時対応、飼料・飲水の備蓄等）が想定されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 実験動物安全管理規程 4.4、築地地区マニュアル N、柏地区マニュアル 7・参考資料 10 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
70	・飼育ラックの耐震対策、ケージの落下防止措置が適切にとられているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>8. 外部委託</b>	
<b>①委託がある場合、指針に定める委託先の運用状況の確認に加え、動物実験委員会での審査を規定しているか。</b>	
71	・委託先施設の適格性審査（委員会の設置、機関の長による申請承認、自己評価と外部検証の実施）を行い、その記録を保存すると共に、その旨を規定しているか？ （厚労省基本指針第 7.3） <input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 理由（ 外部委託の件数が少なく、委託先が動物の購入元であり信頼性が高いケースが多いため ） <input type="checkbox"/> 非該当
72	・動物実験の委託元として、外部委託試験についても自社の委員会でも審査（動物実験計画及び結果報告における 3Rs 関連の審査）を行い、その記録を保存しているか？また、その旨を規定しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 動物実験計画書 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ） <input type="checkbox"/> 非該当
<b>9. 飼育環境・施設</b>	
<b>①施設の運用形態（バリア・コンベンショナル等の別等）とそれを保持する運用方法（実験者・飼養者の入室から退室（手洗・着衣の方法、動線の管理等を含む）に関する手順等と管理状況（記録を含む）</b>	
73	・施設の運用方針（バリア・コンベンショナルの区分け等）に従い、施設の衛生管理について、手洗・着衣の方法などの入退室手順、動線管理（クロスコンタミの有無、ワンウェイ）などに関する手順書を作成するなどし、適切に運用管理しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第 4(2)、実験動物安全管理規程 2.2・3.5、築地地区マニュアル B、実験動物飼育施設利用手順書 3 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>②温湿度管理、換気回数、臭気、試験目的に合わせた陽圧・陰圧等動物種を考慮した飼育環境に関する手順等と管理状況（記録を含む）</b>	
74	・適切な温湿度設定、照度設定、明暗管理、換気回数、臭気管理、試験目的に合わせた陰圧/陽圧管理を行うための手順書を作成するなどし、それらに従って設備等を管理し、またそれぞれの記録を取り、保存しているか？ （厚労省基本指針第 6） <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 築地地区マニュアル M、実験動物飼育施設利用手順書 4.7.2 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
75	・温湿度管理の方式は、 <input checked="" type="checkbox"/> 中央監視制御、 <input type="checkbox"/> 飼育室ごとの個別管理 である。
<b>③微生物モニタリング項目・実施（必要性の判断状況）に関する手順等と管理状況（記録を含む）</b> <参考文献> ・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の解説（平成 29 年 10 月）	
76	・微生物モニタリングは実施しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第 6 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
77	・微生物モニタリングの手順書（対象施設、飼動物、フィルター検査、実施頻度、外部委託等）が作成され、実施記録が保存されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 築地地区マニュアル K、実験動物飼育施設利用手順書 4.7.1 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）

<b>④飼育環境モニタリング項目・実施（必要性の判断状況）に関する手順等と管理状況（記録を含む）</b> <参考文献> ・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の解説（平成29年10月）	
78	・環境モニタリング及び飲水の水質検査に関する手順書が作成され、その実施記録が保存されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
79	・飼料は適切に保管され、入庫及び使用に関する記録が保存されているか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>⑤フィルター交換等の施設の保持に関する手順等と管理状況（記録を含む）</b>	
80	・空調のフィルターの維持・管理（HEPAフィルターの交換を含む）に関する手順書が策定され、その実施記録が保存されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>⑥ 施設・作業等の異常発生時の対応に関する手順と緊急連絡網の整備状況</b>	
81	・異常発生時（施設、労働災害等）の対応に関する手順書が作成され、緊急連絡網や対応フローが施設内に掲示されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 実験動物安全管理規程 4.4、築地地区マニュアル N、実験動物飼育施設利用手順書 参考資料 10 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>⑦逸走防止措置（排水口等も含む）の設置状況（実験等に関係ない者が実験動物に接することのない措置を含む）と逸走時の対応に関する手順等と管理状況（関係行政機関への連絡を含む）</b>	
82	・動物逸走の防止及び逸走時の対応に関する手順書が作成され、適切に運用されているか？ （厚労省基本指針第6） <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 実験動物安全管理規程 4(2)、築地地区マニュアル N.11、実験動物飼育施設利用手順書 参考資料 10 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>⑧周辺環境へ施設が及ぼす影響への配慮（汚物、汚水、悪臭、害虫、騒音等）</b> <参考文献> ・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の解説（平成29年10月）	
83	・汚物、汚水等を適切に処理し、周辺環境に対する臭気、騒音等による悪影響を防いでいるか？ （厚労省基本指針第6） <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 実験動物安全管理規程 4.5 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>⑨排水溝、搬入・搬出口等を経由する外部からの衛生害虫等の侵入への配慮</b>	
84	・排水溝、搬入・搬出口等を経由する外部からの衛生害虫等の侵入を防ぐ措置が適切に行われているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 実験動物安全管理規程 4.5 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
85	・施設内に侵入した衛生害虫に対して適切に対応（生息状況の調査、殺虫処理）し、その記録を保存しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ） <input type="checkbox"/> 非該当
<b>⑩動物の死体、感染性廃棄物、床敷等飼育に伴う廃棄物処理の管理状況</b>	
86	・動物死体、床敷、感染性廃棄物は、手順書・マニュアル等に従い適切に廃棄されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 実験動物安全管理規程 3.4・4.5 ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）
<b>⑪飼育や作業等の排水に関する規制等に対応した処理と管理状況</b>	
87	・動物排水は、手順書・マニュアル等に従い適切に処理し、廃棄されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）

⑫実験室（検査室・手術室等を含む）の運用手順と管理状況（動物の搬入・搬出方法、飼育の有無、逸走防止措置等及び飼養保管施設外の場合においては動物実験区域に関する管理・機関の長の承認を含む）	
88	<p>・動物に実験的処置を加え、もしくは生理機能等を測定するための実験室が、清潔な衛生状態を保つとともに、整理整頓されているか？ また、その使用目的・内容等に合致した構造、設備をそなえているか？ (厚労省基本指針第5(2)、第6)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第4(2)・6(3)） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
89	<p>・安楽死処置時や実験処置時に、意識消失に至る過程で鳴き声をあげたり、フェロモンを放出したりすることがあるが、これらが待機動物や他の飼養動物に伝わらないように配慮しているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第9(4)） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
90	<p>・大規模生存手術（開腹手術、開胸手術等）を行う場合、適切な手術室の設置、無菌操作及び術後管理が行われているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（中大型実験動物飼育施設利用標準作業手順書） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ） <input type="checkbox"/> 非該当</p>
91	<p>・動物を動物管理棟（あるいは区域）の外にある実験室へ持ち出して動物実験を実施する際の、施設・設備、表示、運用に関する手順書が作成され、適切に運用されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 非該当</p>
<b>10. 飼育管理</b>	
①動物種・特性等を考慮した飼育ケージ・床敷・飲水・飼料の選択、それらの滅菌の有無・供給、保管等の方法、個体識別、異常発見時等飼育管理に関する手順書等と管理状況（記録を含む）（実験動物管理者による実験動物の数及び状態の確認（実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する適正な記録管理）、実験動物管理者・実験実施者・飼養者相互の危害防止に必要な情報共有等）	
92	<p>・実験動物の飼育管理（飼育装置、ケージ[平底、金網床]、群飼、単飼、床敷、飼料、給水の種類[自動給水、給水瓶]、飲水の滅菌/消毒/濾過の方法、給水瓶の交換/フラッシング、飼料等の保管状態[保管条件、使用期限]）に関する手順書が作成され、それに従い飼育管理が行われ、その記録が保存されているか？ (厚労省基本指針第6)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第4(2)、実験動物安全管理規程2.2・3.5） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
93	<p>・飼育ケージのサイズや構造、床面等の材質（金網床）、社会性動物の単飼育などについて、動物福祉に配慮した対応が規定され、適切に運用されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
94	<p>・施設で飼育されている実験動物の数と状態を定期的に観察・記録し、その内容を実験動物管理者が把握し、記録が保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第7） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
95	<p>・異常動物（死亡、疾病、創傷等）発見時の対応、連絡方法を規定した手順書が作成され、それに従い運用（診断、治療を含む）され、またその実施記録が保存されているか？ (厚労省基本指針第6)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第9(5)、実験動物安全管理規程3.4） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
96	<p>・実験動物の（実験目的以外の）傷害又は疾病の予防に必要な健康管理が行われているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（センター動物実験規程第8、実験動物安全管理規程3.3、築地地区マニュアルK、実験動物飼育施設利用手順書4.8） <input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>

97	<p>・中大動物について、個体ごとの記録台帳を作成し、体重、定期健康診断、病歴、治療歴等の記録が保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ブタ飼育記録）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
<b>②飼養保管施設の清掃・消毒の手順書等と管理状況（記録を含む）</b>	
98	<p>・飼養保管施設の清掃・消毒に関する手順書が作成され、それに従い運用され、またその実施記録が保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>④ 実験動物の搬入から実験開始までの運用（検疫・順化等）に関する手順書等と管理状況（記録を含む）</b>	
99	<p>・実験動物の搬入から実験開始までの飼育管理（搬入時措置、検疫・順化期間の設定、検疫への実験動物管理者の関与、異種動物の同一施設での飼養の有無等）に関する手順書が作成され、それに従い適切に運用され、またその実施記録が保存されているか？（厚労省基本指針第6）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ センター動物実験規程第7(1)、実験動物安全管理規程3.2、築地地区マニュアルD、実験動物飼育施設利用手順書2 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
100	<p>・（実験動物の輸送を行っている施設）輸送に関する手順書・マニュアル等（輸送による疲労と苦痛軽減、時間制限、温湿度管理、換気、給餌、給水、異種動物の区分等）が作成され、それに従い運用され、またその実施記録が保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 築地地区マニュアルD(8)(9)、実験動物飼育施設利用手順書4.6 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
<b>④飼養に関して法令等の規制等がある場合（ブタ、イヌ、サル類等）に関する手順等と管理状況（記録を含む）（家畜伝染病予防法、狂犬病予防法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、特定外来生物法等）</b>	
<p>&lt;関連法令&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）</li> <li>・家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）</li> <li>・家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）</li> <li>・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）</li> <li>・狂犬病予防法（昭和25年法律第247号）</li> <li>・特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律（平成16年法律第78号）</li> <li>・化製場等に関する法律（昭和23年法律第140号）</li> </ul>	
101	<p>・ブタ、イヌ、サル類等に関する法律に適切に対応しているか、またそれに関する手順書が作成され、記録が保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ 中大型実験動物飼育施設利用手順書 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 非該当</p>
<b>⑤環境エンリッチメントに関する手順等と管理状況（記録を含む）</b>	
<p>&lt;参考文献&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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の解説（平成29年10月）</li> </ul>	
102	<p>・実験遂行上の支障がある場合を除き、環境エンリッチメントを実施しているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>⑥獣医学的ケア（規程において実施を規定している場合に限る）に関する手順等と管理状況（記録を含む）【実施している場合に調査】</b>	
<p>&lt;参考文献&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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の解説（平成29年10月）</li> </ul>	
103	<p>・獣医学的ケアに関する手順書を作成し、それに従い運用され、またその実施記録が保存されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 非該当</p>
<b>1.1. 情報公開</b>	
<b>①情報公開の内容・方法</b>	
104	<p>・機関内規程並びに自己点検及び外部検証の結果等について、HP、CSR活動報告、サステナビリティレポート等で適切に情報公開しているか？（厚労省基本指針第2.8）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい 根拠資料（ ホームページ上で公開 ）</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ 理由（ ）</p>
<b>1.2. その他</b>	
<b>①上記項目以外に、規程等で独自に規定している動物福祉に関する取組み【実施している場合に調査】</b>	
105	<p>実施している場合にその内容を記載する内容（ ）</p>