

令和元年度自己評価報告書

機関長名：中釜 斉

令和2年11月17日

| 厚労省基本指針の要求事項及び記述されている項目番号 | | 実施機関の記入欄 | |
|---------------------------|---|----------------|--|
| 組織 | ・実施機関の長が明確であること。 | 第 2.1 | 1 実施機関の長の氏名：中釜 斉 2 実施機関の長の役職：国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 [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指針(以下センター指針)第3(1)] |
| 機関内規定 | 1. 「動物実験等の施設等の整備及び管理の方法」を定めた機関内規程が、実施機関の長により以下の法令等を踏まえて策定されていること。 (1) 動物愛護管理法 (2) 飼養保管基準 (3) 厚労省基本指針等 (4) その他の動物実験等に関する法令 | 第 2.2 | 「動物実験等の施設等の整備及び管理の方法」に関する機関内規程が、実施機関の長によって、左欄の法令等を踏まえては策定されていますか？： <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ [センター指針第4(2)]、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（以下センター動物安全管理規程）、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/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（以下センター動物安全管理委員会細則）] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。: |
| | 2. 「動物実験等の具体的な実施方法」を定めた機関内規程が、実施機関の長により以下の法令等を踏まえて策定されていること。 (1) 動物愛護管理法 (2) 飼養保管基準 (3) 厚労省基本指針 (4) その他の動物実験等に関する法令 | | 「動物実験等の具体的な実施方法」に関する機関内規程が、実施機関の長によって、左欄の法令等を踏まえては策定されていますか？： <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ [センター指針第4(3)] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。: |
| 実験計画 | 1. 動物実験計画が動物実験責任者により策定されていること。 | 第 3.1 | 全ての動物実験計画は動物実験責任者により策定されていますか？： <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ [センター指針第5] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。: |
| | 2. 実施機関の長は動物実験等の開始前に、動物実験責任者に動物実験計画を申請させていること。 | 第 2.4 | 全ての動物実験計画は、動物実験責任者により機関の長に申請されていますか？： <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ [センター指針第5] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。: |
| | 3. 動物実験計画が動物実験委員会の審査を経て実施機関の長により動物実験等の開始前に承認または却下されていること。 | 第 2.4 第 3.1 | 全ての実験計画は、実施機関の長により承認又は却下がなされていますか？： <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ [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（以下センター動物実験倫理委員会規程）第3.1、第7.5、第9.3] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。: |
| 動物実 | 1. できる限り代替法を利用することを踏まえて動物実験等が計画され実施されていること。 | 第 5.1 | 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ますか？： <input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。: |

| | | | |
|----------------|---|-------------|--|
| <p>験等の実施</p> | <p>2. 以下の事項を考慮して動物実験等が計画され実施されていること。</p> <p>(1) 動物実験等の目的に適した実験動物種の選定</p> <p>(2) 動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数</p> <p>(3) 遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件</p> | | <p>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ますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| | <p>3. 以下の法律等における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において出来る限り実験動物に苦痛を与えない方法による動物実験等が計画され実施されていること。</p> <p>(1) 動物愛護管理法</p> <p>(2) 飼養保管基準</p> <p>(3) 動物の処分方法に関する指針</p> | | <p>動物実験計画は、苦痛の評価（カテゴリー等）、苦痛の軽減・排除法及び動物の処分方法を記載できる様式になっていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| | <p>4. 適切に維持管理された施設及び設備において動物実験等が実施されていること。（飼育室の施設及び設備に関しては「飼養・保管」の項参照）</p> | | <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、以下の事項に配慮して管理されていますか。：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>ア) 清潔な衛生状態を保つとともに、整理整頓されていること</p> <p>イ) 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こと</p> <p>ウ) 飼育室内において実験的処置等を行う場合は、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（サル類等への不安感の軽減など）</p> <p>[センター指針第4(2)、センター動物安全管理規程第3.5]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| <p>実験実施結果</p> | <p>1. 試験終了後、動物実験責任者から実施機関の長に動物実験計画の実施結果が報告されていること。</p> | <p>第3.2</p> | <p>全ての動物実験計画の実施結果が、実験終了後、実施機関の長に報告されていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第4(3)、センター動物実験倫理委員会規程第3.3]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| | <p>2. 実施機関の長は、動物実験の終了後、動物実験責任者からのこの動物実験計画の実施結果について報告を受け、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こと。</p> | <p>第2.5</p> | <p>実施機関の長は、動物試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ますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第4(3)]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| <p>動物実験委員会</p> | <p>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こと。</p> | <p>第2.3</p> | <p>動物実験委員会が実施機関の長により設置されていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第4(1)]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| | <p>2. 委員は実施機関の長により以下の者から任命されていること。</p> <p>(1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者</p> <p>(2) 実験動物に関して優れた識見を有する者</p> <p>(3) その他学識経験を有する者</p> | <p>第4.2</p> | <p>委員は機関の長により左欄に掲げる者から任命されていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター動物実験倫理委員会規程第4]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |

| | | |
|--|--------------|--|
| <p>3. 動物実験委員会は、実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画が</p> <p>(1)厚労省基本指針等</p> <p>(2)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こと。</p> | <p>第 4.1</p> | <p>動物実験委員会は、実施機関の長の諮問を受けて、動物実験計画が左欄の(1)(2)に適合しているか否かの審査を行っていますか。具体的には以下の1～3の項目全てについて適合しているかを審査し、確認していますか。：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針前文、第1、第4(1)(3)、センター動物実験倫理委員会規程第3、第12、新研究棟14階動物実験施設の利用に関するマニュアル(以下新研究棟マニュアル)附属資料(1)(2)、実験動物管理システム操作マニュアルver2.2/動物実験従事者講習会テキスト(築地キャンパス)、動物実験倫理委員会(柏キャンパス)動物実験計画書審査基準]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. できる限り代替法を利用することを踏まえて動物実験等が計画され実施されていること。 2. 以下の事項を考慮して動物実験等が計画され実施されていること。 <ol style="list-style-type: none"> (1)動物実験等の目的に適した実験動物種の選定 (2)動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数 (3)遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件 3. 以下の法律等における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において出来る限り実験動物に苦痛を与えない方法による動物実験等が計画され実施されていること。 <ol style="list-style-type: none"> (1)動物愛護管理法 (2)飼養保管基準 (3)動物の処分方法に関する指針 |
| <p>4. 動物実験委員会は、第3項の審査結果を実施機関の長に報告していること。</p> | | <p>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ますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター動物実験倫理委員会規程第3.3]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| <p>5. 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ていること。</p> | | <p>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ていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第4(3)、センター動物実験倫理委員会規程第3.3]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| <p>6. 動物実験委員会は、第5項の報告を受け、必要な助言を行っていること。</p> | | <p>動物実験委員会は、前項の報告を受け、必要な助言を行なっていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター動物実験倫理委員会規程第3.2]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |

| | | | |
|------|---|-------|--|
| 安全管理 | <p>1. 物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、人および実験動物の安全・健康、周辺環境および生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合は、関係法令等の規定および施設および設備の状況を踏まえた上で、以下のことに注意あるいは配慮すること。</p> <p>(1) 動物実験実施者の安全確保および健康保持</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 飼育環境の汚染による実験動物への傷害防止</p> | 第 5.2 | <p>特に注意を払う必要のある物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、人および実験動物の安全・健康、周辺環境および生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合には、関係法令等の規定および施設並びに設備の状況を踏まえた上で、以下のことが配慮されていますか？： <input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>(1) 動物実験実施者の安全確保および健康保持</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 飼育環境の汚染による実験動物への傷害防止</p> <p>[センター指針第10、国立研究開発法人国立がん研究センター遺伝子組換え実験安全管理規程、国立研究開発法人国立がん研究センター毒劇物等取扱規程、国立研究開発法人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、国立研究開発法人国立がん研究センター遺伝子組換え・ウイルス・化学実験施設使用心得、新研究棟マニュアルI、J、国立研究開発法人国立がん研究センター（柏地区）実験動物飼育施設利用標準作業手順書（以下柏地区マニュアル）4.5、国立研究開発法人国立がん研究センター（柏地区）バイオ・ケモハザード実験標準作業手順書]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> |
| 飼養保管 | <p>・以下の法律等に従うほか、飼育環境の微生物制御等の科学的観点から、動物実験等に必要な飼養及び保管方法を踏まえ、飼養及び保管を適切に行なうこと。</p> <p>(1) 動物愛護管理法</p> <p>(2) 飼養保管基準</p> | 第 6 | <p>1 実験動物種、日/月/年齢毎に適切な給餌・給水が行われていますか（実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で）？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ [センター指針第 8]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> <p>2 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並びに（実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で）傷害及び疾病の適切な治療が行われていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ [センター指針第 8、センター動物安全管理規程第 3.3]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> <p>3 実験動物導入時の検疫・馴化並びに隔離飼育等により、実験動物及び飼養者等の健康、安全の保持に努めていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ [センター指針第 7(1)、センター動物安全管理規程第 3.2]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。：</p> <p>4 異種又は複数の実験動物の同一飼育施設内での飼養保管は、（実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で）その組み合わせを考慮した収容が行なわれていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ [新研究棟マニュアル C.1.2、柏地区マニュアル 0.2]</p> |

「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:

- 5 実験動物の輸送時には、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ軽減するために、輸送時間、給餌・給水、換気、温度並びに異種動物間の区分を適切に行っていますか? : はい いいえ

[センター指針第7(2)]

「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:

- 6 実験動物が、(実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で) 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ますか? : はい いいえ

「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:

- 7 実験動物が、(実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で) 過度のストレスがかからないよう、適切な温度、湿度、換気、明るさを保つことができる構造の施設で、飼養保管されていますか? : はい いいえ

[新研究棟マニュアルM.3、柏地区マニュアル参考資料6]

「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:

- 8 施設の天井、床、内壁および付属設備は、衛生状態の維持、管理が容易な構造とし、実験動物が、突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害等を受けるおそれのない構造となっていますか? : はい いいえ

「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:

- 9 実験動物の逸走防止策の実施、逸走した場合の措置等があらかじめ定められていますか? : はい いいえ

[センター動物安全管理規程第4.2、第4.3、新研究棟マニュアルN.1.11、柏地区マニュアル7、参考資料10]

「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:

- 10 実験動物の汚物の処理、微生物等による環境の汚染、悪臭・害虫の発生の防止、騒音の防止に配慮していますか? : はい いいえ

[センター動物安全管理規程第4.5]

「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:

- 11 実験動物が逸走しない施設および危険を伴うことなく作業ができる施設を整備していますか? : はい いいえ

| | | | |
|------|---|-------|---|
| | | | <p>[センター動物安全管理規程第 4.2] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> <p>12 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ますか? : <input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第7(1)、センター動物安全管理規程第3.2、第3.3] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> <p>13 実験動物の記録管理を適正に行っていますか? <input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第 7(2)、第 8(3)] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> <p>14 実験等に関係のない者が実験動物に接することのない措置が講じられていますか? : <input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター動物安全管理規程第 4.1、新研究棟マニュアル B.1.4、柏地区マニュアル 3] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> <p>15 地震、火災等の緊急時に採るべき措置をあらかじめ作成していますか? : <input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター動物安全管理規程第 4.4、新研究棟マニュアル N.1、柏地区マニュアル 7、参考資料 10] 「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> |
| 教育訓練 | <p>1. 実施機関の長により、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験実施者 ・ 実験動物の飼養又は保管等に携わる者 <p>に対し以下の事項が行なわれていること</p> <p>(1) 適正な動物実験等の実施及び実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練</p> <p>(2) 資質の向上を図るために必要な措置</p> | 第 2.6 | <p>実施機関の長により、左欄の教育訓練が実施されていますか? : <input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第 4(4)]</p> <p>築地地区：令和元年 4 月 16 日 [受講者 214 名] 臨時 令和元年 5 月 27 日、5 月 29 日 [受講者 31 名] DVD 講習 随時 [受講者 62 名]</p> <p>柏地区：令和元年 5 月 10 日、5 月 14 日 [受講者 123 名] 臨時 (随時) [受講者 54 名]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> |
| 自己点検 | <p>・ 実施機関の長により、定期的の実施機関における動物実験等が</p> <p>(1) 厚労省基本指針等</p> <p>(2) 機関内規定</p> <p>に適合しているか否かの自己点検及び評価が行なわれていること。</p> | 第 2.7 | <p>実施機関の長により、定期的の実施機関における動物実験等が左欄の(1)(2)に適合しているか否かの自己点検及び評価が行なわれていますか? : <input checked="" type="radio"/>はい <input type="radio"/>いいえ</p> <p>[センター指針第 4(5)]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> |

| | | | |
|------|---|-------|---|
| 情報公開 | <ul style="list-style-type: none"> 実施機関の長により、機関内規程並びに自己点検及び評価の結果等が適切な方法により公開されていること。 | 第 2.8 | <p>実施機関の長により、機関内規程並びに自己点検及び評価の結果等が何らかの方法により公開されていますか？：<input checked="" type="radio"/>はい いいえ</p> <p>[センター指針第 4(7)]</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> |
| 外部委託 | <ul style="list-style-type: none"> 動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先においても、厚労省基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する指針に基づき、適正に動物実験等を実施するよう努めること。 | 第 7.3 | <p>1 動物実験等を別の機関に委託することがありますか？：<input checked="" type="radio"/>はい いいえ</p> <p>2 動物実験等を別の機関に委託することがある場合、委託先の厚労省基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する指針の遵守状況を確認していますか？</p> <p>：<input checked="" type="radio"/>はい いいえ</p> <p>「いいえ」の場合、理由等があれば書いてください。:</p> |