動物実験に関する自己点検・評価報告書 2023 年度

1. 組織・体制の整備

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

所長

氏名

人見 嘉哲

■ 根拠となる資料及び条項等

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱(第5条) 実施機関の長の役職・氏名:北海道立衛生研究所 所長 人見 嘉哲 現在の所長名(人見嘉哲、令和5年4月1日付人事異動)

■ 判断理由、改善の見通し

実施機関の長が明確である。

2. 機関内規程

- (1) 「動物実験等の施設等の整備及び管理の方法」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2.2)
 - 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および指針等:

- ☑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)
- | マの他

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
 - □自己点検及び評価
 - ☑ 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 実験動物の飼養及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
 - ☑ 教育訓練の実施者及び対象者
 - ☑ 教育訓練の内容
- ⑨ 回自己点検及び評価に関する項目
- ① 外部委託の実施に関する項目
- ① 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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱北海道立衛生研究所動物実験委員会規程

■ 判断理由、改善の見通し

- 1) 総則に関する項目 は要綱1~3条に定められている。
- 2) 実施機関の長の責務に関する項目は要綱5条に全て定められている。
- 3)動物実験委員会の役割に関する項目および4)動物実験委員会の構成に関する項目は委員会規程に全て定められている。
- 5) 実験動物の飼養及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」 は要綱15条に定められているほか、標準作業書(北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動物飼育の外部委託業者が作成)、動物飼育管理標準作業書(当所医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)) において別に定められ周知されている。

「飼養保管施設の設置要件」は要綱14条に定められている。

- 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」および「適正な動物実験等の方法の選択」は要綱7条に、「苦痛の軽減」 は要綱4条および17条に定められている。
- 7) 安全管理に関する項目は要綱14条-4および18条に定められている。
- 8) 教育訓練に関する項目は要綱5条-3、6条-2および13条-6に定められている。
- 9) 自己点検及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および12) 情報公開に関する項目については、要綱5条-9および委員会規程9~11条に定められている。

(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

3. 実験計画

(1)	全ての動物実験計画書は動物実験責任者に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 北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱第7条3 動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式)
•	判断理由、改善の見通し 全ての動物実験計画書は、実験責任者によって策定されている。
(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2.4)
	● 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 北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱第8条 動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式)
•	判断理由、改善の見通し 適切に申請されている。
(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 北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱5条 動物実験審査結果通知書(別記第4号様式)

■ 判断理由、改善の見通し

実験計画書は所長により承認又は却下されている。

4. 動物実験等の実施

 ● 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(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) ● 判断理由、改善の見通し 代替法について記載する様式となっている。 (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 ● はい ○一部改善すべき点がある ○いいえ ● はい ○本の表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表示を表	(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)
動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) 判断理由、改善の見通し 代替法について記載する様式となっている。 (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) ② はい 〇 一部改善すべき点がある 〇 いいえ 根拠となる資料及び条項等 動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) 判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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) ③ はい 〇 一部改善すべき点がある 〇 いいえ		● はい ○ 一部改善すべき点がある ○ いいえ
 判断理由、改善の見通し 代替法について記載する様式となっている。 (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		根拠となる資料及び条項等
(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) ② はい 〇 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(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) 判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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) ③ はい 〇 一部改善すべき点がある ○ いいえ		動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式)
(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) ⑥ 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(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) 判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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) ⑥ はい ○ 一部改善すべき点がある ○ いいえ		判断理由、改善の見通し
 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 (実施・計画変更) 許可申請書 (別記第1号様式) ● 判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価 (カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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 		代替法について記載する様式となっている。
 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 (実施・計画変更) 許可申請書 (別記第1号様式) ● 判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価 (カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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 		
 ● 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(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) ・判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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 	(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
 根拠となる資料及び条項等動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) 判断理由、改善の見通し使用する動物種、系統、数、遺伝学的・微生物学的統御レベルを記載する様式となっている。 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 		記載する様式になっているか?(厚労省基本指針第5.1)
動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) 判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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) ⑥ はい 〇 一部改善すべき点がある ○ いいえ		● はい ○ 一部改善すべき点がある ○ いいえ
動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式) 判断理由、改善の見通し 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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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) ⑥ はい 〇 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
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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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) (3) はい 〇一部改善すべき点がある 〇いいえ		
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となっている。 (3) 動物実験計画は、苦痛の評価(カテゴリー等)、苦痛の軽減・排除法及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) (3) はい 〇一部改善すべき点がある 〇いいえ		和版油中 み美の日送1
記載できる様式になっているか?(厚労省基本指針第5.1)		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
記載できる様式になっているか?(厚労省基本指針第5.1)		
	(3)	
■ 根拠となる資料及び条項等		● 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

動物実験(実施・計画変更)許可申請書(別記第1号様式)

■ 判断理由、改善の見通し

苦痛評価、苦痛の軽減・排除について記載できる様式となっている。 なお、当所においては、実験終了後すべての動物の死体は所内に設置された焼 却炉で処分される。

- (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ともに、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。
- 根拠となる資料及び条項等

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱14条、15条 飼育室の巡回、飼育管理日報

■ 判断理由、改善の見通し

適切に管理されている。

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

動物実験計画審査結果報告書(別記第3号様式) 北海道立衛生研究所実験動物委員会実施報告(議事録)

■ 判断理由、改善の見通し

北海道立衛生研究所実験動物委員会実施報告、動物実験計画審査結果報告書 (別記第3号様式)に審査状況が記載され、所長が確認し最終的な判断をしている

- (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

動物実験審査結果通知書(別記第4号様式) 北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱第5条6

■ 判断理由、改善の見通し

適正に実施されている。

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 (厚労省基本指針第2.3)	か?
	● 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	
	北海道立衛生研究所動物実験委員会規程 北海道立衛生研究所動物実験委員会名簿	
	判断理由、改善の見通し	
_	委員会が適正に設置されている。	
(2)	委員は機関の長により下記に掲げるものから任命されて (厚労省基本指針第4.2)	いるか?
	● はい ○ 一部改善すべき点がある	○いいえ
	☑動物実験等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	
	北海道立衛生研究所動物実験委員会名簿	
	判断理由、改善の見通し	
	それぞれの専門家が任命されている。	
(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
(4)	
(4)	動物実験委員会は、基本指針及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
_	北海道立衛生研究所実験動物委員会実施報告(議事録)
	判断理由、改善の見通し
-	委員会は適正に審査を行っている。
	Ду(Д)(о), <u>Д</u> д д д д д ()
(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
	北海道立衛生研究所実験動物委員会実施報告 (議事録)
	判断理由、改善の見通し
	議事録が作成され、適正に保管されている。

•	判断理由、改善の見通し 北海道立衛生研究所実験動物委員会実施報告、動物実験計画審査結果報告書 (別記第3号様式) に審査状況が記載され、所長が確認し最終的な判断をしてい る。
(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 北海道立衛生研究所実験動物委員会実施報告、動物実験 審査結果通知書(別 記第4号様式)、動物実験 (結果・終了・中止)報告書(別記第5号様式)
•	判断理由、改善の見通し 動物実験計画書の継続申請時に今までの実験結果について必要な助言を行って いる。審議・助言等の経緯は実験動物委員会の議事録として記録を残してい る。

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?

● はい ○ 一部改善すべき点がある ○ いいえ

北海道立衛生研究所実験動物委員会実施報告(議事録)

動物実験計画審査結果報告書(別記第3号様式)

(6)

(厚労省基本指針第4.1)

■ 根拠となる資料及び条項等

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
	E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
	表拠となる資料及び条項等 病原体の感染実験: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 北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱(第14条、17条) 北海道立衛生研究所病原体等安全管理規程(取扱い注意事項全般) 有害化学物質の投与実験:北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱(第17条) 北海道立衛生研究所薬品管理要綱(取扱い注意事項全般) 遺伝子組換え動物を用いる実験: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 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 北海道立衛生研究所遺伝子組換え実験安全管理要綱 北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱(第17条)
•	別断理由、改善の見通し 各種の法律と規程により実施体制が適切に定められている。放射性物質の投与 実験については実施設備を現在の所、所有していない。
(2)	上記実験を実施する場合に、配慮している項目 (厚労省基本指針第5.2)
	☑ 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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱(5条7、8、13条-5)

☑ 飼育環境の汚染による実験動物への傷害防止

□その他

- (3) 麻薬・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 麻薬・向精神薬は使用していない
 - 根拠となる資料及び条項等

向精神薬試験研究施設設置者登録書(第23号)

判断理由、改善の見通し 施設の登録手続きを行っている。

8. 飼養保管

(1)	実施機関の長は、機関内の(動物の)飼養保管施設をすべて把握しているか? (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
	動物実験 (実施・計画変更) 許可申請書 (別記第1号様式)
	判断理由、改善の見通し
	動物実験委員会が、機関の長に報告している。
(2)	すべての(動物の)飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか? (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
	北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱(13条)
	判断理由、改善の見通し
	要綱に定められた人員が配置されている。
(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
	北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動物飼育の外部委託業者が作成)、動物飼育管理標準作業書(当所医動物グループ作成、平

成30年7月26日改訂)、飼育管理日報、飼育管理記録簿

■ 判断理由、改善の見通し 実験動物種毎に適切な給餌・給水が行われている。

- (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

北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動物飼育の外部委託業者が作成)、動物飼育管理標準作業書(当所医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)、飼育管理日報、飼育管理記録簿

■ 判断理由、改善の見通し

健康観察および疫病の予防隔離が行われている。

- (5) 実験動物導入時の検疫・順化並びに必要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

北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動物飼育の外部委託業者が作成)、動物飼育管理標準作業書(当所医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)、飼育管理日報、飼育管理記録簿「動物の搬入、検疫、隔離飼育等」:動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)(2【動物飼育室の管理】、3【動物の発注・検収】、7【疾病に係りまたはその疑いのある動物の取扱方法】)

■ 判断理由、改善の見通し

適正に導入時の検疫・順化並びに必要な隔離飼育等が行われている。

(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	るのいれえ
•	根拠となる資料及び条項等 北海道立衛生研究所動物実験取扱要	綱15条
•	判断理由、改善の見通し 動物種ごとに飼育室を設定している。	
(7)	実験動物の輸送時には、実験動物の健康およ 危害等の発生防止に努めているか?(厚労省 ・ はい	省基本指針第6、飼養保管基準第3.6)
	<u></u>	・うとともに、換気等により適切な温度に維持する 主走防止に必要な規模、構造等を選定すること。 2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 輸送記録	
•	判断理由、改善の見通し 適正に管理された輸送が納入業者に	より行われ記録を保管している。
(8)	実験動物が日常的な行動を容易に行うことが (厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.	
	● はい ○ 一部改善すべき点がある	るのいいえ
	根拠となる資料及び条項等	
	北海道立衛生研究所動物実験取扱要	綱15条

	適切に飼養されている。
(0)	
(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
	動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、令和4年9月30日改訂) (5【動物飼育室の管理】「5.2.4 飼育条件」)
	判断理由、改善の見通し
	適切に設定されている。
(10)	環境エンリッチメントを実施しているか?
(10)	(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
	□ ラット
	マウスマウス
	コトンラット(繁殖用木材製ハウス)
	コープラフト(糸旭川小内衣・ソハ)
	実施している頻度
	○常時
	○ 時々 (頻度 ↓)

■ 判断理由、改善の見通し

	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
	北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱15条 飼育管理日報
	判断理由、改善の見通し
	現在、マウス用木製ハウス、紙製トンネル等を試験運用中。
(11)	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
	北海道立衛生研究所動物実験取扱
	要綱15条、飼育日報、温湿度記録
	動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、令和4年9月30日改訂) 2.1 検査用動物飼育室の環境条件
	- 1 N(T) (199 MA) (1 T - M) (1 M)
	Nulliform J
	判断理由、改善の見通し
	一部に老朽化箇所や補修の必要な箇所が幾つかあるため、施設整備計画書を提出し改修に向けた検討をしている。
(12)	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保管しているか?

● 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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱15条

■ 判断理由、改善の見通し

適切に飼養されている。

- (13) 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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱18条 北海道立衛生研究所における逸走動物捕獲マニュアル (201803改正)

■ 判断理由、改善の見通し

ネズミ返しの設置により、逃亡防止策が実施され、逸走捕獲マニュアルが策定 されている。

- (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

北海道立衛生研究所動物実験取扱 要綱15条、動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、平成30年7月2 6日改訂) 2. 1 検査用動物飼育室の環境条件

■ 判断理由、改善の見通し

実験動物の飼養管理の向上に留意し、施設内外の環境保全に努めている。

(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
	北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱14条
	判断理由、改善の見通し
	適切に整備されている。
(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
	以下の疾病や事故が飼育施設内で発生したか?
	□動物由来感染症の発生
	□動物アレルギーによるアナフィラキシーショック
	□注射針の針刺し
	□動物が原因による外傷の発生(咬傷など)
	□転倒などの怪我
	□特定化学物質・有機溶剤・電離放射線による障害
	□その他
	根拠となる資料及び条項等
	北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱5条8
	判断理由、改善の見通し
	特別健康診断が定期的に実施されている
(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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱13条

北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動物飼育の外 部委託業者が作成)、動物飼育管理標準作業書(当所医動物グループ作成、平 成30年7月26日改訂)、飼育管理日報、飼育管理記録簿、オートクレーブ使用記録、温・湿度記録、納品書

■ 判断理由、改善の見通し

適切に確認されている。

- (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

北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動物飼育の外 部委託業者が作成)、動物飼育管理標準作業書(当所医動物グループ作成、平 成30年7月26日改訂)、飼育管理日報、飼育管理記録簿、納品書、死亡記 録

■ 判断理由、改善の見通し

適切に行われている。

- (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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱13条4 入室扉の写真とICカード配布表

■ 判断理由、改善の見通し

適切に入室管理されている。

(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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱18条 北海道立衛生研究所における実験動物施設災害対策マニュアル (201803改正)

判断理由、改善の見通し 適切に定められている。

- (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
- 回 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

「動物の搬入、検疫、隔離飼育等」:動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)(2【動物飼育室の管理】、3【動物の発注・検収】、7【疾病に係りまたはその疑いのある動物の取扱方法】)

「飼育室の環境条件(適切な温度、湿度、換気、明るさ等)」:動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)(2【動物飼育室の管理】、5【動物の飼育の方法】)

「飼育管理の方法」:動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)(2【動物飼育室の管理】、5【動物の飼育の方法】)

「健康管理の方法」:動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、平成30年7月26日改訂)(2【動物飼育室の管理】、6【動物の健康管理の方法】)

「動物の繁殖に関する取り決め」:スナネズミ・コットンラットの繁殖について(動物飼育の外部委託業者が作成)

「逸走防止措置と逸走時の対応」:北海道立衛生研究所における逸走動物捕獲マニュアル

「環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止」:北海道立衛生研究所実験動物 飼育管理業務内容

標準作業手順書(動物飼育の外部委託業者が作成) (1.1日の作業の流れ、手順、休日の清掃について)

「施設・設備の保守点検」:動物飼育管理標準作業書(医動物グループ作成、 平成30年7月26日改訂)(2【動物飼育室の管理】)

「実験動物の記録管理、記録台帳の整備」:動物飼育管理標準作業書(医動物 グループ作成、平成30年7月26日改訂)(8【動物飼育に関する記録の作成 要領】)、北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動 物飼育の外部委託業者が作成)(5.各飼育室の作業内容について/P.8~P.16)

「緊急時の連絡」: 実験動物施設災害対策マニュアル

「輸送時の取り扱い方法」:納品動物配送記録書

「施設等の廃止時の取扱い」:北海道立衛生研究所実験動物飼育管理業務内容標準作業手順書(動物飼育の外部委託業者が作成)(11.施設の休止・廃止/P.21)

■ 判断理由、改善の見通し

適切に定められている。

: Ł.

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
	北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱5条3 R5年度 教育訓練資料 R5年度 動物実験教育訓練確認試験 「動物実験の実践倫理」(http://www.jalas.jp/gakkai/edu_training.html) 受講歴 教育訓練及び確認試験受験履歴
	判断理由、改善の見通し
-	適切に教育訓練が実施されている。
(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

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱

R5年度 教育訓練資料

R5年度 動物実験教育訓練確認試験

「動物実験の実践倫理」(http://www.jalas.jp/gakkai/edu_training.html)

受講歴

教育訓練及び確認試験受験履歴

■ 判断理由、改善の見通し

適切に保管されている。

- (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

第5回実験動物管理者講習会テキスト(2015年)

平成30年度実験動物管理者等研修会資料

令和3年度実験動物管理者等研修会資料

令和4年度 実験動物管理者等研修会資料

令和5年度 実験動物管理者等研修会資料

■ 判断理由、改善の見通し

適切に教育訓練の機会を与えている。

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

1年に1回

■ 根拠となる資料及び条項等

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱5条9 R5年度自己点検評価表

■ 判断理由、改善の見通し

適切に自己点検が実施されている。

11. 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

(2) 情報公開を行っている項目を選択:

- ☑ 機関内規程
- ☑ 自己点検・評価の結果
- ☑ その他(公開している項目を記載)

北海道立衛生研究所における逸走動物捕獲マニュアルおよび実験動物施設災害 対策マニュアル

■ 根拠となる資料及び条項等(ホームページの場合はURL)

http://www.iph.pref.hokkaido.jp/chosakenkyu/tekisei/tekisei_menu.html

■ 判断理由、改善の見通し

北海道立衛生研究所ホームページで公開されている。

12. 外部委託

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 外部委託は行っていない
- 根拠となる資料及び条項等北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱4条5
- 判断理由、改善の見通し 確認している。