

報道関係者 各位

令和3年3月31日

(照会先)

労働基準局安全衛生部

計画課

課長

小宅 栄作

課長補佐

木村 聰

(代表電話) 03(5253)1111(内線 5472)

(直通電話) 03(3502)6752

化学物質対策課

課長

木口 昌子

課長補佐

中村 宇一

(代表電話) 03(5253)1111(内線 5516)

(直通電話) 03(3502)6756

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験方法に関する手順書からの逸脱行為に対する検討会の設置及び第1回検討会の開催について

令和3年3月5日付けで、化学物質等の発がん性等を調査するための動物試験を実施している（独）労働者健康安全機構の日本バイオアッセイ研究センターにおいて、試験方法に関する手順書から逸脱する行為が行われていた事実が確認されたこと、今後の対応として、調査委員会及び専門家検討会を設置して調査、検討を行うことを公表しましたが、今般、以下のとおり、2つの検討会を設置することとしますので、お知らせいたします。

1 日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案に関する検討会（逸脱行為事案検討会）

（1）設置目的

日本バイオアッセイ研究センターにおいて発生した試験方法に関する手順書からの逸脱行為事案について、事実関係の調査を行うとともに、発生原因を究明し、再発防止策等を検討し、報告書をとりまとめる。

（2）調査・検討事項

- ア 本件事案に関する事実関係の調査
- イ 発生原因についての調査
- ウ 再発防止に関する提言

（3）参考者

五十嵐康之 弁護士

沖田美恵子 弁護士

小野寺博志 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部客員研究員

柳 志郎 弁護士

（4）検討スケジュール

ア 第1回の検討会は、以下のとおり開催する。

①開催日時：令和3年4月2日（金）14：00～16：00

②場 所：労働基準局第2会議室

- イ 6月中を目途にとりまとめを行うこととする。
- (5) その他

逸脱行為事案検討会は、個人情報を取り扱うことを予定していることから、非公開（頭撮り可）で行う。

2 日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会（規制影響評価検討会）

(1) 設置目的

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験方法に関する手順書からの逸脱行為が化学物質規制に及ぼす影響等について検討し、報告書をとりまとめる。

(2) 検討事項

- ア 逸脱行為が試験結果に与える影響の評価
- イ 逸脱行為がリスク評価に与えた影響の評価
- ウ 再試験の要否等今後の対応策の検討

(3) 参集者

大前 和幸 慶應義塾大学名誉教授
小野 敦 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（薬学系）教授
平林 容子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
吉成 浩一 静岡県立大学薬学部薬学科（衛生分子毒性学分野）教授

(4) 検討スケジュール

ア 第1回の検討会は、以下のとおり開催する。

- ①開催日時：令和3年4月7日（水）13:00～15:00
- ②場 所：労働基準局第1会議室（一部オンライン開催）
- ③傍聴者数：20人（報道関係者を含む）
(傍聴を希望される方へ)

座席数に限りがございますので、傍聴を希望される方は、令和3年4月2日（金）までに下記【申込先】メールアドレスあてお申し込みください。ただし、希望者多数の場合は抽選となり傍聴いただけない場合もあります。傍聴いただけない方には、令和3年4月6日（火）17時までにご連絡差し上げます。

【記載事項】

件名：第1回規制影響評価検討会の傍聴希望について

- 1 氏名（ふりがな）
- 2 勤務先・所属団体
- 3 住所、電話番号
- 4 連絡先メールアドレス

【申込先】※下記の注意事項に同意の上、お申し込み下さい。

労働基準局安全衛生部化学物質対策課 E-mail : risk-kaigi@mhlw.go.jp

なお、傍聴される方は、検討会当日、庁舎受付にて、身分証明書を御提示ください。また、傍聴の際は、以下の注意事項を遵守してください。

傍聴に当たっては、次の注意事項を遵守してください。これらを遵守できない場合は、退場していただくことがあります。

- (1) 事務局の指定した場所以外の場所に立ち入ることはできません。
- (2) 携帯電話等音の出る機器については、電源を切るか、マナーモードに設定してください。
- (3) 写真撮影、ビデオ撮影、録音をすることはできません（あらかじめ申し込まれた場合は、会議冒頭の頭撮りに限って写真撮影などをすることができます）。
- (4) 服装を整えて会場に入ってください。はちまき、ゼッケン、たすき、腕章等は着用し

- ないでください。
- (5) 危険な物、旗、ヘルメット、ビラ、プラカード等は持ち込まないでください。
 - (6) 静肅を旨とし、意見を表明するなど会議の妨害になるような行為はしないでください。
 - (7) 参集者等の言論に対し賛否を表明し、又は拍手をすることはできません。
 - (8) 飲食はしないでください。
 - (9) 途中での入退室はやむを得ない場合のみとします。
 - (10) 酒気を帯びている方、その他秩序を乱すおそれがあると認められる方の傍聴はお断りいたします。
 - (11) 会場及び建物の警備上の理由により身分証をご提示いただくことがあります。
 - (12) 新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、必ずマスクを着用ください。
 - (13) その他、座長及び事務局職員の指示に従ってください。

イ 6月中を目途にとりまとめを行うこととする。

(5) その他

規制影響評価検討会は、原則として公開で行う。

3 2つの検討会の関係

同一事案について、異なる視点からの検討を行うため、必要な情報の共有を図る等連携して調査・検討を行う。

■別添資料1 逸脱行為事案検討会の開催要綱

■別添資料2 規制影響評価検討会の開催要綱

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの 逸脱行為事案に関する検討会開催要綱

1 目的

日本バイオアッセイ研究センターにおいて発生した動物実験に係る試験手順書からの逸脱行為事案係る原因究明、再発防止策等の検討を行うため、検討会を開催し、報告書を取りまとめることとする。

2 検討事項

- (1) 本事案に関する事実関係、発生原因の調査
- (2) 本事案の原因の究明
- (3) 再発防止策の検討
- (4) その他目的達成のための必要な事項

3 構成

- (1) 本検討会は、別紙の専門家を参集者とする。
- (2) 本検討会は、必要に応じ、別紙参集者以外の専門家等をオブザーバーとして指名することができる。

4 運営

- (1) 本検討会は、厚生労働省労働基準局長が別紙の専門家の参集を求めて開催する。
- (2) 座長は、参集者の互選により選出する。
- (3) 座長は、必要に応じ、参集者以外の専門家等に対し、会議への出席を求めることができる。
- (4) 座長は、自らが出席できない場合、参集者の中から自らの代理人を指名することができる。
- (5) 本検討会は、「日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会」と必要な情報交換、連携の下、検討を行うものとする。
- (6) 本検討会は、逸脱行為の原因究明等に係る個別事案の情報等を取り扱うことから、議事及び資料を公開することにより、個人情報の保護に支障が生じるおそれがあるため原則として非公開とする。

※ 厚生労働省が定める「審議会等会合の公開に関する指針」の審議会等会合の公開に関する考え方を準拠するもの。

5 事務局

本検討会の庶務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課において行うこととする。

6 その他

- (1) 上記に定めのない事項で、本検討会の運営に必要なものについては、随時会議の中で協議する。
- (2) 本要綱は、令和3年4月2日から施行する。

別紙

参考者名簿

五十嵐 康之 弁護士

沖田 美恵子 弁護士

小野寺 博志 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部客員研究員

柳 志郎 弁護士

(50音順)

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会 開催要綱

1 目的

日本バイオアッセイ研究センターにおける試験方法に関する手順書からの逸脱行為判明を受け、当該行為が化学物質規制に及ぼす影響等について検討するため、検討会を開催し、報告書を取りまとめることとする。

2 検討事項

- (1) 本事案が試験結果に与える影響の評価
- (2) 本事案が国のリスク評価に与えた影響の評価
- (3) 再試験の要否等今後の対応に関する提言
- (4) その他目的達成のための必要な事項

3 構成

- (1) 本検討会は、別紙の専門家を参考者とする。
- (2) 本検討会は、必要に応じ、別紙参考者以外の専門家等をオブザーバーとして指名することができる。

4 運営

- (1) 本検討会は、厚生労働省労働基準局長が別紙の専門家の参考を求めて開催する。
- (2) 座長は、参考者の中より選出する。
- (3) 座長は、必要に応じ、参考者以外の専門家等に対し、会議への出席を求めることができる。
- (4) 座長は、自らが出席できない場合、参考者の中から自らの代理人を指名することができる。
- (5) 本検討会は、「日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案に関する検討会」と必要な情報交換、連携の下、検討を行うものとする。
- (6) 本検討会は原則公開とする。ただし、本検討会を公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、個人又は団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合、自由闊達な意見交換に支障があると判断される場合など、必要があると座長が認めた場合は、会議を非公開とすることができる。会議を非公開にする場合でも、開催予定とともに非公開である旨及びその理由を公開する。
- (7) 会議資料及び議事録については、後日ホームページにおいて公開する。ただし、議事内容により非公開にする必要があると座長が認めた場合には、非公開である旨及びその理由を明示するとともに、座長が認める範囲において議事要旨を公開する。

5 事務局

検討会の庶務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課において行うこととする。

6 その他

- (1) 上記に定めのない事項で、検討会の運営に必要なものについては、随時会議の中で協議する。
- (2) 本要綱は、令和3年4月7日から施行される。

参考者名簿

大前 和幸 慶應義塾大学名誉教授

小野 敦 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（薬学系）教授

平林 容子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長

吉成 浩一 静岡県立大学薬学部薬学科（衛生分子毒性学分野）教授

（50音順）