

2018 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立国際医療研究センター

2019 年 10 月

1. 組織・体制の整備

(1)実施機関の長が明確であるか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

(実施機関の長の役職： 国立国際医療研究センター研究所 研究所長)

(2)実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

機関の長：国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則（第4条）

管理者：国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則（第14、18、30-31条）

実験動物管理者：国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則（第20-26条）

動物実験責任者：国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則（第12-13条）

動物実験委員会：国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則（第5条）

・判断理由、改善の見通し

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則に機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務が明確に記載されている。

2. 機関内規程

(1)機関内規程が策定されているか？

■はい □策定されているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則

・判断理由、改善の見通し

基本指針に則した機関内規程が定められている。

(2)機関内規程に下記の項目が含まれているか？

■はい □含まれているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

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
 - 実験室の設置要件
 - 施設等の廃止
- 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)■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
- 12)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

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則

・判断理由、改善の見通し

機関内規程に全ての項目が含まれている。

(3)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して下さい。

国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験実施規則

国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程

国立国際医療研究センター毒劇物取扱規程

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設管理運営委員会規程

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

3. 動物実験委員会

(1)実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか？

■ はい □ 一部に改善すべき点がある □ いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター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。

(2)動物実験委員会は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 □ 報告しているが、一部に改善すべき点がある □ いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター動物実験計画審査願

国立国際医療研究センター研究所動物実験委員会議事録

ウェブ審査システムで確認

・判断理由、改善の見通し

ウェブ審査システムに動物実験計画審査願についての議事内容、実験計画の修正履歴が記録されており、機関の長が確認し最終的な判断をしている。

(3)動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？

■ はい □ 報告しているが、一部に改善すべき点がある □ いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター研究所動物実験報告書

ウェブ審査システムで確認

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画審査願に連携する形で報告書の提出が義務付けられており、動物実験委員会が毎年把握し、研究所長もすべての報告書をウェブ審査システムで確認が出来る。
報告書の加筆・修正ができないシステムとなっているため運用方法でカバーしている。

(4)動物実験委員会は、実施結果について実施機関の長より報告を受け必要に応じて助言を行っているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター動物実験計画審査願
国立国際医療研究センター研究所動物実験委員会議事録
国立国際医療研究センター研究所動物実験報告書
ウェブ審査システムで確認

・判断理由、改善の見通し

研究所長はすべての報告書をウェブ審査システムで確認が出来き、必要に応じてコメントすることができる。

4. 動物実験の実施体制

(1)動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター動物実験計画審査願
ウェブ審査システムで確認

・判断理由、改善の見通し

動物実験責任者により動物実験計画書が作成されている。
ウェブ審査システムにて動物実験責任者のみに動物実験計画の申請権限がある。

(2)動物実験計画書は、動物実験委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター動物実験計画審査願
ウェブ審査システムで確認

・判断理由、改善の見通し

動物実験委員会で審議され、その審議状況を踏まえて、機関の長により最終判定が行われている。

(3)動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？

■はい □含まれているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

- 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

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター動物実験計画審査願

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画書にほとんど含まれる。

動物死体の処理法は委託業者が指定されており、計画書への記載を必要としない。

(動物死体の処理法については標準操作手順書に含まれている。)

(4)実施機関の長は、動物実験の実施計画およびその結果を把握し、必要に応じて改善指示を行っているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター動物実験計画審査願

国立国際医療研究センター研究所動物実験報告書

ウェブ審査システムで確認

・判断理由、改善の見通し

機関の長はウェブ審査システムで実験結果を把握し、必要あれば改善指示を行っている。

5. 教育訓練

<p>(1)実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練を実施してるか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>バイオセーフティー講習会資料 動物実験施設利用者講習会資料 バイオセーフティー講習会受講者名簿 動物実験施設利用者講習会受講者名簿</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>適切に実施されている。</p>

<p>(2)実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>教育研修受講記録 実験動物管理者講習会テキスト</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>実験動物管理者研修会など外部の研修会で教育訓練を実施している。</p>

<p>(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか？</p> <p>■はい □含まれているが、一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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、適切な動物実験等の実施に関する事項
<p>・根拠となる資料</p> <p>バイオセーフティー講習会資料 動物実験施設利用者講習会資料 実験動物管理者講習会テキスト</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>適切に項目が含まれている。</p>

<p>(4)教育訓練の実施記録は保存されているか? (教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等) <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 バイオセーフティ講習会受講者名簿 動物実験施設利用者講習会受講者名簿 教育研修受講記録</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 適切に保存されている</p>

6. 自己点検

<p>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? <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>行っているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 国立国際医療研究センター 自己点検評価報告書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 適切に自己点検が行われている。</p>

7. 情報公開

<p>(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? <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>公開しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 http://www.ri.ncgm.go.jp/department/lab/200/index.html</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 動物実験施設のホームページで公開している。</p>

<p>(2)情報公開を行っている項目を選択 <input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程 <input checked="" type="checkbox"/> 自己点検・評価の結果 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (動物実験により得られた成果、各種書式等、推奨する麻酔薬)</p>
<p>・根拠となる資料(ホームページの場合は URL) http://www.rincgm.jp/department/lab/08/</p>

・判断理由、改善の見通し

動物実験施設のホームページで公開している。

8. 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？

■はい □定めているが、一部に改善すべき点がある □いいえ □該当する実験は行われていない

定められている項目にチェックを入れてください。

- 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

・ 根拠となる資料

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

国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程

有害化学物質の投与実験

：国立国際医療研究センター毒劇物取扱規程

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

国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験実施規則

放射性物質の投与実験

：放射線障害予防規程

全ての実験に共通

：国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書

・判断理由、改善の見通し

各種の法律と規程により実施体制が定められている。

(2)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？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・ 根拠となる資料

向精神薬試験研究施設設置者登録証（東京 1 5-4 2 号）

向精神薬試験研究施設設置者登録証（千葉 1 5-1 5 号）

・判断理由、改善の見通し

麻薬を使用する場合は、実験責任者が麻薬研究者免許を取得している。

(3)動物による傷害や疾病発生時の対応を定めているか？

■はい □定めているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書 (SOP502)

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書 (SOP502)

・判断理由、改善の見通し

対応を定めている。

(4)動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？

■はい □定めているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書 (SOP502)

国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書 (SOP502)

・判断理由、改善の見通し

対応を定めている。

9. 飼養保管

(1)実施機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？

■はい □把握しているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

動物実験施設設置承認申請書

実験室設置承認申請書

・判断理由、改善の見通し

毎年、施設毎に申請を行い、機関の長の承認を得ている。

(2)飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？

■はい □置かれているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

動物実験施設設置承認申請書

実験室設置承認申請書

・判断理由、改善の見通し

機関内規程に義務づけられ、施設毎に申請、承認がなされている。

(3)実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？管理の記録を残しているか？

<p><input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>記録している項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等) ■ 動物導入記録 ■ 動物死亡記録 ■ 異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録 ■ 保守点検記録(オートクレーブ定期検査・ラック・ヘパフィルター交換・ドラフト)
<p>・根拠となる資料</p> <p>国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書 実験動物飼育管理業務日誌 一般状態連絡記録 施設点検・整備記録簿 ウェブ審査システムで確認</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>飼養保管基準に従って管理し、実験動物管理者及び飼養者によって各種項目の記録が作成・保管されている。</p>

<p>(4) 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>施設に応じた標準操作手順書が定められている。</p>

<p>(5) 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？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物実験施設利用登録申請書 建物入口・施設入口の写真と ID カード</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>ID カードによって建物への入館と動物実験施設への入室を二重のセキュリティを導入しており、動物実験施設への入室は動物実験講習会を受講した者しか登録できない管理をしている。 一部の飼育室では、指紋認証式によるセキュリティ管理も併用している</p>

(6)以下の事項について点検しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

点検者： 実施機関の長 管理者 実験動物管理者 動物実験委員会 飼養者 その他
()

含まれる項目にチェックを入れてください。

整理整頓はされているか？

老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？必要な改修・更新計画は立てられているか？

空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？

飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか？

圧力容器等の法定点検を実施しているか？

・根拠となる資料

動物実験施設点検・確認チェックシート

実験動物飼育管理業務日誌

施設点検・整備記録簿

圧力容器の法定点検証

・判断理由、改善の見通し

定期的に点検を実施している。

老朽化箇所や補修の必要な箇所については、確認次第、予算・優先順位などを検討し対応している。2018年度はオートクレーブ1台の更新を行った。

(7)飼養保管手順書、マニュアル等に下記の項目が含まれているか？

はい 一部改善の余地がある いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

動物の搬入、検疫、隔離飼育等

飼育環境への順化又は順応

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

<input type="checkbox"/> 騒音の防止 <input checked="" type="checkbox"/> 施設・設備の保守点検 <input checked="" type="checkbox"/> 実験動物の記録管理、記録台帳の整備 <input checked="" type="checkbox"/> 緊急時の連絡 <input checked="" type="checkbox"/> 輸送時の取り扱い方法 <input checked="" type="checkbox"/> 施設等の廃止時の取り扱い
・根拠となる資料 国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書
・判断理由、改善の見通し 施設の構造及び使用動物種を勘案し、環境汚染・騒音等については手順書に特に含まれていない。 また、飼育環境への順化については実験の目的に応じて実験責任者の判断で実施している。

(8)地震、火災等の緊急時の対応を定めているか? <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
・根拠となる資料 国立国際医療研究センター研究所動物実験施設運営標準操作手順書 国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター動物実験施設運営標準操作手順書
・判断理由、改善の見通し 適切に定められている。

10. 外部委託

動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか? <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
・根拠となる資料 国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則（第3条） 外部機関における動物実験実施状況報告書（動物実験委員会）
・判断理由、改善の見通し 機関内規程に遵守するように規定されている。 書類による確認、及び、必要に応じて当機関の動物実験委員会が現地調査を行っている。