

令和4年度
動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立保健医療科学院

令和5年 3月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立保健医療科学院における動物実験に関する規程（平成 17 年 10 月 6 日施行、令和 2 年 3 月 25 日一部改正）</p> <p>国立保健医療科学院動物実験委員会規程（平成 17 年 10 月 6 日施行、令和 2 年 3 月 25 日一部改正）</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立保健医療科学院動物実験委員会規程（平成 17 年 10 月 6 日施行、令和 2 年 3 月 25 日一部改正）</p> <p>国立保健医療科学院動物実験委員会名簿</p> <p>令和 4 年度 動物実験委員会開催資料および議事要旨</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>それぞれの資料を確認し、基本指針に則った委員会が設置されていることを確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験申請書</p> <p>動物実験委員会審査結果通知書</p> <p>動物実験研究報告書（経過報告・結果報告）</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>動物実験申請書様式は 3Rs に配慮し、基本指針に適合している。審議は動物実験委員会において適切に実施されている。審査の結果については、申請者に対して院長が押印した文書で通知されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立保健医療科学院遺伝子改変動物実験小委員会規程</p> <p>遺伝子改変動物実験取扱要領</p> <p>国立保健医療科学院危険物等安全管理委員会規程</p> <p>毒物劇物取扱規程</p>

国立保健医療科学院放射線障害予防規程等
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>遺伝子組換え動物を用いる実験は遺伝子改変動物実験小委員会で審議され、遺伝子改変動物実験取扱要領に従うこととなっている。</p> <p>安全管理に関してそれぞれ院内委員会が設置されており、それぞれの委員会で安全管理に関する講習会や対策が取られており、動物実験従事者の受講を確認している。</p> <p>本院においては、感染動物実験は実施していないため、感染動物に対する規定は定めていない。</p>
4) 改善の方針、達成予定時期

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立保健医療科学院における動物実験に関する規程（平成 17 年 10 月 6 日施行、令和 2 年 3 月 25 日一部改正）</p> <p>動物実験施設における標準操作手順（SOP）（令和 3 年 5 月改訂版）</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>動物実験を行う施設は、本院の別館棟の飼養保管施設である。動物実験施設では実験動物管理者・飼養業務担当者によって適切に運営されている。</p> <p>飼養にあたり、必要な SOP は適宜更新され周知されている。</p> <p>その他、利用者に周知が必要な事項があれば、随時、連絡を行っている。</p>
4) 改善の方針、達成予定時期

6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

実験室の入室について、IDカードの番号毎に入室許可を与える方式で行っており、動物実験従事者及び中央監視室職員のみ解錠の権限が付与されているためセキュリティが十分に担保されている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

1) 評価結果	<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料	国立保健医療科学院動物実験委員会規程（平成 17 年 10 月 6 日施行、令和 2 年 3 月 25 日一部改正） 国立保健医療科学院動物実験委員会名簿 令和 4 年度動物実験委員会開催資料および議事要旨
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）	委員会規程および議事資料等を確認し、委員会の基本指針への適合と委員会が適切に機能していることが確認できた。
4) 改善の方針、達成予定時期	

2. 動物実験の実施状況

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか？）

1) 評価結果	<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
---------	---

2) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書 動物実験委員会審査結果通知書、 実施状況報告書
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 上記の資料が適切に整備されており、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が適切に実施されていることが確認できた。
4) 改善の方針、達成予定時期

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 安全管理に関する各種委員会の承認を得たうえで動物実験に関しての承認を行うシステムになっていることが確認できた。
4) 改善の方針、達成予定時期

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
--

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験施設における標準操作手順 (SOP) (令和3年5月改訂版)</p> <p>動物注文書 (動物納品記録)</p> <p>実験動物数管理表</p> <p>処分記録</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>上記資料を点検し、実験動物管理者の活動が適切であること、また飼養保管手順書等により適正に飼養保管が実施されていることが確認できた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験施設における標準操作手順 (SOP) (令和3年5月改訂版)</p> <p>室内温度湿度等、異常の有無の記録</p> <p>高圧蒸気滅菌器定期点検記録</p> <p>緊急連絡先一覧</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>1. 庁費より配分される経費 (動物実験実習施設維持費) に関して、毎年計画的に配分・執行されている。修理等が必要な場合、随時、庁舎管理室と協議の上対応している。設備にかかる点検費用、光熱水道代金、安楽死処分した動物の回収に関する経費は中央経費で賄われている。</p> <p>飼育に関わる床敷・飼料の経費は研究実施者の研究費等により負担している。</p> <p>2. 施設内の温度湿度などについては、中央監視室で常時モニターしているとともに現場で記録を付けており、異常時には適切に対応している。</p> <p>3. 事故・災害発生時の連絡先リストが整備されている。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検の対象とした資料

実験動物管理者等研修会開催案内
 動物実験従事者講習資料（令和4年度版）
 動物実験講習会受講修了名簿

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

実験動物管理者：

令和4年度厚生労働省主催の実験動物管理者等研修会に出席した。（修了書は発行されていない）

動物実験実施者および飼養者：

令和4年度も新型コロナウイルス感染症対策として、継続者に対しては、ICR 臨床研究入門 (https://www.icrweb.jp/icr_index.php) のeラーニングのウェブサイトで指定の科目を受講することで教育訓練とした。本年度は以下の動画の視聴を条件とした。

- ・実験動物および動物実験に関わる関連法令等
- ・動物実験処置の苦痛度分類及び周術期管理の解説
- ・実験動物の感染症

すべての継続者が受講したことを確認した。

また、新規の者（3名）については随時対面で研修を実施した。

4) 改善の方針、達成予定時期

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施している)

か?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 国立保健医療科学院 自己点検・評価報告書とその関連資料
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） ・情報公開に関しては自己点検評価書、院内規程についてウェブサイトで公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期

8. その他

外部検証に関しては、令和4年1月に一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）による外部検証を受検し、認証を得た（新たな認証期限 令和7年2月）。