

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

平成 25 年 5 月

## I. 規程及び体制等の整備状況

### 1. 機関内規程

- |   |
|---|
| 1) 機関による自己点検・評価結果   |
| <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。 |
| <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。       |
| <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。                    |
| 2) 自己点検の対象とした資料   |
| 国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則                                     |
| 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                              |
| 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。)                            |
| 問題なし。   |
| 4) 改善の方針  |
| 特になし。   |

### 2. 動物実験委員会

- |  |
|--|
| 1) 機関による自己点検・評価結果  |
| <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。 |
| <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。       |
| <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。                    |
| 2) 自己点検の対象とした資料  |
| 国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則                                      |
| 国立国際医療研究センター研究所動物実験委員会名簿                                     |
| 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。)                             |
| 問題なし。  |
| 4) 改善の方針   |
| 特になし。  |

### 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?)

- |   |
|---|
| 1) 機関による自己点検・評価結果   |
| <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。 |
| <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。       |
| <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。                    |
| 2) 自己点検の対象とした資料   |
| 国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則   |
| 国立国際医療研究センター研究所動物実験計画書  |
| 国立国際医療研究センター研究所動物実験結果報告書  |
| 動物実験委員会の開催日時および審議内容   |

## 検証結果報告書

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。)

問題なし。

4) 改善の方針

特になし。

### 4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組み換え動物実験、感染動物等の実施体制が定められているか?)

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 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

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バイオセーフティ委員会審査結果通知書

国立国際医療研究センター研究所病原体安全管理規定

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) 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。)

問題なし

4) 改善の方針

特になし

### 5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 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

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

飼養保管施設設置承認申請書

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。)

問題なし

4) 改善の方針

特になし

### 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)

## 検証結果報告書

特記すべき事なし

### II. 実施状況

#### 1. 動物実験委員会

##### 1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、適正に機能している。
- 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

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結果報告書

教育訓練の実施日、教育内容、受講者数の記録

##### 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。)

問題なし

##### 4) 改善の方針

特になし

#### 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) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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

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計画書

独立行政法人国立国際医療研究センター研究所動物実験結果報告書

##### 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。)

動物実験計画書の審査をウェブ上で行うシステムに切り換えたが、  
議事録（審議内容・修正点など）がわかりにくい。

##### 4) 改善の方針

今年度中にシステムを改善する。

#### 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) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験が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。

## 検証結果報告書

<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 国立国際医療研究センター研究所動物実験計画書 国立国際医療研究センター研究所動物実験結果報告書 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) 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。) 問題なし
4) 改善の方針 特になし

### 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せているか？)

1) 機関による自己点検・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 飼養管理日報
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。) 問題なし。(平成 24 年度に改修工事に対応した標準作業手順書を作成した)
4) 改善の方針 特になし

### 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？)

1) 機関による自己点検・評価結果 <input 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 checked="" 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 国立国際医療研究センター研究所動物実験施設設備点検・整備記録簿 国立国際医療研究センター肝炎・免疫センター動物実験施設設備点検・整備記録簿
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。) ・研究所 A 棟飼育室空調機の加湿器が壊れているため修繕が必要。 ・研究所 B 棟飼育室空調機の軟水発生装置が壊れているため修繕が必要。

## 検証結果報告書

### 4) 改善の方針

予算申請し、平成 25 年度には修繕予定。

## 6. 教育訓練の実施状況

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

### 1) 機関による自己点検・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

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則  
教育訓練の実施日記録  
受講者名簿  
教育訓練に用いた資料

### 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。)

- ・実験動物管理者の教育訓練記録がない。
- ・動物実験実施者に座学だけでなく、ウェットハンド講習会も検討した方がよい。

### 4) 改善の方針

- ・実験動物管理者は適宜教育訓練を受けているが、平成 25 年度中にその記録を作成する。
- ・現在、新規及び継続利用者に年 1 回の講習会受講を義務づけているが、希望者を対象に  
保定法、麻酔法、安楽死法を中心としたウェットハンド講習会を計画する。

## 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) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、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

国立国際医療研究センター研究所動物実験結果報告書  
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研究所ホームページ

### 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。)

動物実験の成果については、各研究者が論文および学会等で隨時発表している。  
動物実験等に関する情報はホームページで公開している。

### 4) 改善の方針

特になし。

## 検証結果報告書

### 8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

問題が生じた際には適時、委員会を開催し、審議の上で対応する。