

平成 25 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

平成 26 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 ☒ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 ☐ 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。 ☐ 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 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 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。 ☐ 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 ☒ 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。 ☐ 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。 ☐ 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
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。) ・ Web 審査システムに動物実験計画書審査の議事録作成機能を追加した。 ・ 規則では、動物実験計画書の審査は動物実験委員会が行い、総長が承認することになっているが、動物実験委員長が承認できるシステムになっている。
4) 改善の方針 ・ 動物実験委員長が審査後に、総長が承認するようシステムを改善する。

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ー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 実験施設認可申請書
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。) TALEN および CRISPR/Cas システム等のゲノム編集技術を用いて遺伝子変異を導入した動物は、遺伝子改変動物として、バイオセーフティー委員会の承認を取るよう、実験者に通知した。
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）

・動物実験施設運営標準操作手順書に麻酔/安楽死法を追加した。 ・動物実験施設運営標準操作手順書に実験動物管理者による施設点検を追加した。 ・動物実験施設運営標準操作手順書に添付資料として実験動物の生理値と繁殖についての資料を追加した。

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。) ヒューマンサイエンス振興財団の外部検証では、動物実験委員会のアクティビティが高く、委員の意識も高いとの評価を受けた。一方、現状は動物実験計画書の審査を行うための書面審査が活動の大部分を占めている。定期的に対面で議論し情報共有する場を設け、3Rの充実に向けての取り組みをより強化することが好ましい。
4) 改善の方針 定期的に委員会を開催し、問題点を対面で議論する情報共有の場を設ける。

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。) ・現在の報告書は研究成果の報告に重点が置かれており、3Rの視点での実験終了報告書もしくは現状の報告書に項目を付け加えるなど、書式を変更することが好ましい。
4) 改善の方針 ・3Rへの配慮を記載する項目を付け加えた報告書に、書式を変更する。

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。 ☐ 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
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。) 実験責任者により安全に当該実験が実施されているが、実験動物管理者による点検・確認が行われることが望ましい。
4) 改善の方針 定期的に実験動物管理者による点検・確認を行う。

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 ☒ 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 ・実験動物飼育管理日誌 ・実験動物搬入依頼書 ・実験動物移動許可願い

・実験動物搬出許可願い ・滅菌依頼書
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。) 実験動物の飼養保管状況が適切であるか、実験動物管理者による点検・確認が行われることが望ましい。
4) 改善の方針 定期的に実験動物管理者による点検・確認を行う。

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 ☐ 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・免疫研究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。 ・肝炎・免疫研究センターの空調機フィルターのメンテナンス計画が未定。
4) 改善の方針 ・研究所 A 棟飼育室空調機の加湿器は予算が確定しているため平成 26 年度には修繕予定。 ・平成 26 年度中に空調機フィルターの整備計画を立案し、計画的なメンテナンスを開始する予定。

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

実験動物管理者の教育訓練記録
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。) 定期的に教育訓練を行っており、年1回の講習会受講を義務づけている。麻酔・安楽死法のウェットハンド講習会を4回実施した。
4) 改善の方針 特になし

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随時発表している。 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。

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)

・ヒューマンサイエンス振興財団の外部検証を受けた(認定番号:13-077, 13-078)。 ・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。
