

# 動物実験に関する自己点検・評価書

独立行政法人国立成育医療研究センター研究所

研究所長：松原 洋一

平成28年4月11日（月）

## I. 規程及び体制等の整備状況

### 1. 機関内規程

#### 1) 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

平成22年4月1日規程第70号（センターポータルサイト掲載）

独立行政法人国立成育医療研究センター動物実験規程（平成22年4月1日施行、平成27年4月1日改訂）

平成22年4月1日細則第14号（センターポータルサイト掲載）

独立行政法人国立成育医療研究センター研究所動物実験実施細則（平成22年4月1日施行、平成27年4月1日改訂）

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針指針にそって、機関内規程が適正に定められている。

動物の愛護及び管理に関する法律を遵守している。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

### 2. 動物実験委員会

#### 1) 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

独立行政法人国立成育医療研究センター動物実験規程 第5条 実験動物委員会

独立行政法人国立成育医療研究センター研究所動物実験実施細則 第2条 実験動物委員会

独立行政法人国立成育医療研究センター研究所実験動物委員会名簿

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

実験動物専門家、医学研究専門家、社会医学系研究者の若干名で構成され、動物実験委員会が適正に運営されている。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当せず

### 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) 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

独立行政法人国立成育医療研究センター動物実験規程 第7条 動物実験計画の立案

独立行政法人国立成育医療研究センター研究所動物実験実施細則 第4条 動物実験計画の立案、申請、承認

#### 3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

動物実験規程、動物実験実施細則に定められている。

平成23年度から計画書のWEB申請、審査の導入を開始した。

平成27年7月にWEB申請、審査を管理する実験動物サーバーが故障し、復旧まで4ヶ月を要した。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

実験動物サーバーのバックアップを確実にできるようグレードアップし、故障への対策を取った。

### 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?)

#### 1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

独立行政法人国立成育医療研究センター動物実験規程 第13条 安全管理等特に注意を要する実験 第14条 遺伝子組換え動物に関する実験

独立行政法人国立成育医療研究センター研究所動物実験実施細則 第8条 動物実験施設利用上の注意 第9条 動物の搬入・搬出

独立行政法人国立成育医療研究センター研究所遺伝子組換え実験安全管理規程 (センターポータルサイト掲載)

独立行政法人国立成育医療研究センター毒物及び劇物管理規程（センターポータルサイト掲載）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）  
センター規程により適正に定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当なし

## 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、実験動物管理者が置かれているか？）

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

独立行政法人国立成育医療研究センター動物実験規程 第8条 飼育管理等  
独立行政法人国立成育医療研究センター研究所動物実験実施細則 第10条 動物の搬入・搬出

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施設が設置され、10名の飼養者と1名の実験動物管理者が置かれている。  
本センターでは承認された飼養保管施設以外の場所で飼育していることはない。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当なし

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）  
該当なし

## 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

- 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

国立成育医療研究センター研究所実験動物委員会議事録

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。)

独立行政法人国立成育医療研究センター動物実験規程と動物実験実施細則に基づき、適正な活動を実施している。

実験動物委員会は年度始めに開催されている。それ以外の問題は逐次持ち回り委員会により議論されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

## 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

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

動物実験計画書 (Webアクセスにより確認、<http://172.29.3.41/anio/index.htm>)

動物実験計画承認書

動物実験終了報告書

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。)

動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されている。平成26年度は新規課題11題、継続課題56題を承認した。平成27年度は新規課題2題、継続課題54題を承認した。動物実験計画書の審査では人道的エンドポイントを考慮した審査が委員会で行われるようになった。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

## 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

基本指針に適合し、当該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。

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及び視察

動物実験計画書 (Webアクセスにより確認)

遺伝子組換え実験一覧 (事務のページ)

飼育室の視察 (平成27年7月27日、平成28年3月23日)

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。)

動物実験計画書の申請時に、遺伝子組換え実験、毒劇物使用実験、感染実験などは安全対策が施されているか実験動物委員会で確認されている。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当せず

#### 4. 実験動物の飼養保管状況

(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

- 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及び視察

飼育管理作業日報

微生物モニタリング成績表

飼育室の視察(平成27年7月27日、平成28年3月23日)

##### 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。)

飼育管理作業日報は実験動物管理者が精査し、飼養保管は適正に実施されている。飼養保管状況はセンター戦略局長、実験動物委員会副委員長による視察が行われている。

微生物モニタリングが実施されている。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当なし

#### 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) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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及び視察

飼育室、空調室の視察(平成27年7月27日、平成28年3月23日)

平成25年、26年外部評価委員会資料の実験動物管理室

整備記録

##### 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。)

空調機、オートクレーブ、自動洗浄機、バイオバブルファンなど定期的に点検されているが老朽化により故障がいくつか発生した(整備記録)。

4) 改善の方針、達成予定時期

空調器、オートクレーブ、自動洗浄機なども今後、計画的に保守予定である。

## 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および根拠

動物実験講習会出席表 (新規動物実験実施者対象)

実験動物慰霊祭および実験動物再教育出席者名簿

動物実験講習会スライド原図一式

実験動物管理者の自己研鑽資料 (厚労働協総会、研修会)

飼養者の自己研鑽と研修記録

### 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。)

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が適正に実施されている。新規受講者は平成26年度と27年度を合わせて、110名であった。

### 4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

## 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

- 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

動物実験に関する自己点検・評価報告書 (本報告書)

情報公開資料

ヒューマンサイエンス財団により動物施設認証書

### 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。)

平成25年自己点検・評価報告書 (本報告書) と平成26年、27年の情報公開資料は国立成育医療研究センター研究所実験動物委員会ホームページで公開されている。ヒューマンサイエンス財団により認定されている動物実験施設である。

### 4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

大森戦略企画局長飼育施設点検（平成27年7月27日）



宮戸実験動物委員会副委員長視察（平成28年3月23日）





所長自己点検（平成28年4月11日）

