

動物実験に関する自己点検・評価書

国立成育医療研究センター研究所

研究所長:松原 洋一

2020年8月5日

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・氏名: 国立成育医療研究センター 研究所 所長 松原洋一)

(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：国立成育医療研究センター動物実験規程第2条9、第4条、第8条、第9条2、第12条、第14条、第18条2、第21条2、第23条、第25条、第26条、第30条、第31条、第32条)

管理者：国立成育医療研究センター動物実験規程（第2条8、第18条～第21条、第23条、第26条～第28条、第29条2）

実験動物管理者：国立成育医療研究センター動物実験規程（第2条11、第12条～第21条、第23条、第26条～第30条）

動物実験責任者：国立成育医療研究センター動物実験規程（第2条8、第3条、第10条、第11条2、第26条2）

動物実験委員会：国立成育医療研究センター動物実験規程（第5条～第9条）、動物実験委員会内規

・判断理由、改善の見通し

国立成育医療研究センター動物実験規程に機関の長、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。管理者については機関の長が兼ねている。

2. 機関内規程

(1)機関内規程が策定されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立成育医療研究センター動物実験規程

・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 □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

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
- 必要最小限の実験動物数

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

1)総則に関する項目

趣旨および基本原則、あるいは目的 国立成育医療研究センター動物実験規程前文、第1条

用語の定義 国立成育医療研究センター動物実験規程第2条

適用範囲 国立成育医療研究センター動物実験規程第3条

2)実施機関の長の責務に関する項目

機関内規程の策定 国立成育医療研究センター動物実験規程第4条1

動物実験委員会の設置 国立成育医療研究センター動物実験規程第4条2

動物実験計画書の承認 国立成育医療研究センター動物実験規程第4条3

動物実験計画の実施結果の把握 国立成育医療研究センター動物実験規程第4条4

教育訓練の実施 国立成育医療研究センター動物実験規程第4条5、第30条

自己点検及び評価 国立成育医療研究センター動物実験規程第4条6、第31条

外部の者による検証 国立成育医療研究センター動物実験規程第31条4

動物実験等に関する情報公開 国立成育医療研究センター動物実験規程第4条7、第32条

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 国立成育医療研究センター動物実験規程第5条1

動物実験計画の実施結果に関する助言 国立成育医療研究センター動物実験規程第5条2

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)

国立成育医療研究センター動物実験規程第6条1

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)

国立成育医療研究センター動物実験規程第6条2

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)

国立成育医療研究センター動物実験規程第6条3

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 国立成育医療研究センター動物実験規程第12条

飼養保管施設の設置要件 国立成育医療研究センター動物実験規程第21条、22条

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 国立成育医療研究センター動物実験規程第10条

適正な動物実験等の方法の選択 国立成育医療研究センター動物実験規程第10条

苦痛の軽減 国立成育医療研究センター動物実験規程第10条

必要最小限の実験動物数 国立成育医療研究センター動物実験規程第10条

7) 安全管理に関する項目

危害防止 国立成育医療研究センター動物実験規程第27条

緊急時の対応 国立成育医療研究センター動物実験規程第28条

8) 教育訓練に関する項目

教育訓練の実施者及び対象者 国立成育医療研究センター動物実験規程第30条

教育訓練の内容 国立成育医療研究センター動物実験規程第30条

9) 自己点検及び評価に関する項目 国立成育医療研究センター動物実験規程第31条

10) 外部の者による検証に関する項目 国立成育医療研究センター動物実験規程第31条4

11) 外部委託の実施に関する項目 国立成育医療研究センター動物実験規程第3条2

12) 情報公開に関する項目

公開する項目 国立成育医療研究センター動物実験規程第32条

・判断理由、改善の見通し

情報公開の方法は定めていないが2014年より動物実験委員会のホームページにて公開している。

(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。

動物実験委員会内規、動物実験施設利用者会内規、動物実験施設利用内規、動物施設飼育管理手順、動物実験施設使用マニュアル、動物実験心得(短期研修者用)、動物実験施設における災害対応マニュアル

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、その他専門家が委員に任命されているか？

■ はい □ 一部に改善すべき点がある □ いいえ

・根拠となる資料

国立成育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 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立成育医療研究センター動物実験計画承認書（Web、書面）

・判断理由、改善の見通し

動物実験審査承認書に審査状況が記載され、研究所長が確認し最終的な判断を下している。

(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 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立成育医療研究センター動物実験計画書（16．実験で得られた成果の概要）、動物実験計画承認書

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画書に記載されており、動物実験委員会は毎年把握している。機関の長は所長権限ですべての報告書をオンラインで確認が出来るほか、印刷文書として報告している。

(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

国立成育医療研究センター動物実験計画書（16．実験で得られた成果の概要）

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画書の継続申請時に今までの実験結果について動物委員会が必要な助言を行う事があった。しかし、実施機関の長に助言内容を報告している。

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

国立成育医療研究センター動物実験計画書

・判断理由、改善の見通し

動物実験申請者（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。また、実験責任者（研究責任者）は別に置かれているため、用語定義を含め改善の余地がある。

(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

国立成育医療研究センター動物実験計画承認書

・判断理由、改善の見通し

実験動物委員会で審議され、その審議状況を踏まえて、機関の長（研究所所長）により最終判定されている。

(3)動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？

はい 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

研究の目的と意義 実験計画書 5

実験方法 実験計画申請書 6

実験期間 実験計画申請書 7

使用動物種 実験計画申請書 1 3

使用動物の遺伝的・微生物学的品質 実験計画申請書 1 3

使用予定匹数と、その根拠 実験計画申請書 6

実験実施場所 実験計画申請書 1 3

麻酔法、安楽死法 実験計画申請書 6、1 1

代替法の検討 実験計画申請書 8

苦痛度分類 実験計画申請書 9

苦痛軽減措置 実験計画申請書 6、1 1

人道的エンドポイント 実験計画申請書 6、1 1

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 実験計画申請書 3、4、6

・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。動物死体処理は単価契約の指定業者への委託で特に記載を必要としていない。

(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

動物実験計画書とその結果（動物実験計画書 1 6、実験で得られた成果の概要）、実験終了・中止報告書。

・判断理由、改善の見通し

機関の長は Web または書面により実験結果を把握し、必要あれば改善指示をおこなっている。

5. 教育訓練

(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の機会を与えているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

実験動物講習会資料、実験動物講習会出席名簿、教育訓練出席者名簿とその内容

・判断理由、改善の見通し

適切に実施されている。

(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？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

厚生労働省動物実験基本指針の遵守徹底のための研修会プログラム（2018年12月21日）、
修了証

・判断理由、改善の見通し

実験動物管理者に教育訓練に参加できる機会を与えてる。

(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか？

■はい □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。

- 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いに関する事項
- 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

・根拠となる資料

実験動物講習会資料、教育訓練内容（2018年12月13日、2019年12月20日）、
厚生労働省動物実験基本指針の遵守徹底のための研修会プログラム（2018年12月21日）

法令等、機関内規程等 実験動物講習会資料 p12-13

動物実験の方法及び実験動物の取扱いに関する事項 実験動物講習会資料 p39-59

苦痛分類および人道的エンドポイント 実験動物講習会資料 p24-27

苦痛の軽減法（麻酔法など） 実験動物講習会資料 p16-18

実験動物の飼養保管に関する事項 実験動物講習会資料 p30-32

安全確保、安全管理に関する事項 実験動物講習会資料 p59

人獣共通感染症に関する事項 実験動物講習会資料 p28-p29

施設等の利用に関する事項 実験動物講習会資料 p39-58

・判断理由、改善の見通し

資料の内容から、適切に項目が含まれている。

(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)

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

実験動物講習会出席名簿、実験動物講習会資料、教育訓練内容と出席者名簿

・判断理由、改善の見通し

適切に保存されている

6. 自己点検

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?

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立成育医療研究センター動物実験自己点検評価書

・判断理由、改善の見通し

適切に自己点検が行われている。

7. 情報公開

(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?

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

<http://server45.joeswebhosting.net/~nr04581/anim/animal.htm>

・判断理由、改善の見通し

実験動物委員会ホームページで公開されている。

(2)情報公開を行っている項目を選択

- 機関内規程
- 自己点検・評価の結果
- その他

(公開している項目を記載： 外部検証の結果、動物種、動物数、実験計画書の承認件数、教育訓練の実績、実験動物委員名)
・根拠となる資料(ホームページの場合は URL) http://server45.joeswebhosting.net/~nr04581/anim/animal.htm
・判断理由、改善の見通し 実験動物委員会ホームページで公開されている。

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？ <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 <input type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 病原体の感染実験 <input checked="" type="checkbox"/> 有害化学物質の投与実験 <input type="checkbox"/> 放射性物質の投与実験 <input checked="" type="checkbox"/> 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 国立成育医療研究センター動物実験規程（第11条） 国立成育医療研究センター研究所微生物安全管理規程（第8条～第22条） 有害化学物質の投与実験 ：国立成育医療研究センター動物実験規程（第11条） 国立成育医療研究センター毒物及び劇物管理規程（取扱い注意事項全般） 国立成育医療研究センター研究所麻薬・毒劇物等管理委員会規程（取扱い注意事項全般） 国立成育医療研究センター研究所有害化学物質安全取扱内規（第10条） 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（第11条～第16条） 国立成育医療研究センター動物実験規程（第11条） 国立成育医療研究センター研究所動物実験施設利用内規（動物の搬入・搬出）
・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。放射性物質の投与実験については実施設備を現在の所、所有していない。

(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？ <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

向精神薬試験研究施設設置者登録書（東京第 X-3 1）

国立成育医療研究センター動物実験計画書（麻薬研究者免許番号の記載）

・判断理由、改善の見通し

施設の登録及び麻薬研究者免許取得など行政への手続きを行っている。

(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 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立成育医療研究センター動物実験規程（第 1 6 条）

・判断理由、改善の見通し

傷害や疾病発生時の細かな指示がなく今後改善が必要である。

(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 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（第 3-3-（3）（4））

動物実験施設における災害対応マニュアル（報告および通報）

・判断理由、改善の見通し

実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準と動物実験施設における災害対応マニュアル（報告および通報）に従い対応する。

9. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の（動物の）飼養保管施設を把握しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

動物実験計画書 1 3、動物実験施設設置承認申請書

・判断理由、改善の見通し

動物実験委員会が、機関の長に報告している。

(2) （動物の）飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立成育医療研究センター動物実験規程（第 2 2 条 6）

・判断理由、改善の見通し
動物実験規程に義務づけられている。

(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？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

記録している項目にチェックを入れてください。

■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

・根拠となる資料

動物施設飼育管理手順書、飼育管理日報、オートクレーブ使用記録 (PDF 書類なし)

・判断理由、改善の見通し

飼養保管基準に従って管理し、飼養者に各種項目が飼育管理日報に記入保存されている事を確認している。

(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？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

動物施設飼育管理手順書

・判断理由、改善の見通し

動物施設飼育管理手順書が定められている。

(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？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

ID カード配布

・判断理由、改善の見通し

ID カードによるセンターへの入館および実験動物教育訓練を受けた者しか動物実験施設に入室できない管理ができています。

(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

飼育室の巡回、飼育管理日報、圧力容器の法定点検証、動物空調設備大規模修理御打ち合わせ資料

・判断理由、改善の見通し

老朽化箇所や補修の必要な箇所が幾つかあるが、予算上の都合改修計画は立てられていない。2019年度に空調設備の大規模改修が行われた。

(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

騒音の防止

施設・設備の保守点検

実験動物の記録管理、記録台帳の整備

緊急時の連絡

<p>■ 輸送時の取り扱い方法</p> <p>■ 施設等の廃止時の取扱い</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物の搬入、検疫、隔離飼育等 動物実験施設利用内規（動物の搬入・搬出）、飼育管理手順書（8.2）</p> <p>飼育室の環境条件（適切な温度、湿度、換気、明るさ等） 飼育管理手順書（7）</p> <p>飼育管理の方法 飼育管理手順書（3.1）</p> <p>健康管理の方法 飼育管理手順書（3.3）</p> <p>動物の繁殖に関する取り決め 飼育管理手順書（3.3.2）</p> <p>逸走防止措置と逸走時の対応 飼育管理手順書（3.3.1）、動物実験施設における災害対応マニュアル</p> <p>廃棄物処理 飼育管理手順書（7.5）</p> <p>環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止 動物実験使用マニュアル（第4、第5）</p> <p>騒音の防止 飼育管理手順書（1.2.飼育環境条件）</p> <p>施設・設備の保守点検 飼育管理手順書（9.2, 9.3, 10）</p> <p>実験動物の記録管理、記録台帳の整備 飼育管理手順書（3）</p> <p>緊急時の連絡 緊急連絡網</p> <p>輸送時の取り扱い方法 動物実験施設利用内規（動物の搬入・搬出）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>含まれない項目があるが、それ以外は飼育実験マニュアル、飼育管理手順書等で取り決めがなされている。今後改善していく予定である。</p>

<p>(8)地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？</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>動物実験施設における災害対応マニュアル、緊急連絡網</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>適切に定められている。</p>

10. 外部委託

<p>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？</p> <p>□はい □一部に改善すべき点がある □いいえ ■外部委託は行っていない</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>国立成育医療研究センター動物実験規程（第3条）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

国立成育医療研究センター動物実験規程に遵守するように規定されているが、外部委託の事例はなかった。

動物実験に関する自己点検・評価書の付属資料

(この資料は基盤型ポータル SharePoint > 研究所 > 実験動物管理室 > 自己点検資料よりダウンロード可能。PDF ファイル容量 1.4GB)

目次

1、国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程	2
2、動物実験委員会内規	11
3、動物実験施設利用者会内規	11
4、動物実験施設利用内規	12
5、動物施設飼育管理手順	17
6、動物実験施設使用マニュアル	56
7、動物実験心得（短期研修者用）	66
8、動物実験施設における災害対応マニュアル	67
9、動物実験委員会名簿	71
10、動物実験委員会記録	72
11、研究課題一覧	94
12、実験者自己点検	376
13、利用者講習会資料	541
14、管理者研修資料	555
15、実験動物管理者施設巡視	559
16、国立成育医療研究センター研究所微生物安全管理規程	565
17、国立成育医療研究センター毒物および劇物管理規程	587
18、国立成育医療研究センター研究所麻薬・毒劇物等管理委員会規程	592
19、国立成育医療研究センター研究所有害化学物質取扱内規	593
20、国立成育医療研究センター研究所遺伝子組換え安全管理規程	596
21、動物実験施設設置変更申請書	603
22、実験室設置変更申請書	608
23、動物空調設備大規模修理資料	652
24、動物施設設備点検記録	659
25、オートクレーブ法定点検検査証	663

26、 購入動物一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 667
27、 飼育管理日報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 731

