

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立成育医療研究センター

2023年6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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
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動物実験規程（以下規程）第4条（1）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 厚生労働省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」に則した機関内規程が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 規程第4条（2） 動物実験委員会内規 動物実験委員会名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規程に設置を義務付け、動物実験委員会を設置している。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし

3. 動物実験の実施体制

<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を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>規程第 10 条</p> <p>動物実験施設利用内規</p> <p>動物実験施設使用マニュアル</p> <p>実験動物管理システム</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>動物実験の実施に必要な規程、内規、マニュアル及び各種申請書が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<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を定めている。</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を定めているが、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を定めていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>規程第 27 条～29 条</p> <p>研究所微生物安全管理規程</p> <p>毒物及び劇物管理規程</p> <p>研究所麻薬・毒劇物等管理委員会細則</p> <p>有害化学物質安全取扱内規</p> <p>研究所遺伝子組換え実験安全管理規程</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>安全管理に注意を要する動物実験は各種の規程、細則または内規によって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行わない事になっている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>なし</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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 規程第 21 条～26 条 飼養保管施設設置承認申請書 小動物区域飼育作業手順書 大動物区域飼育作業手順書 洗浄作業手順書
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。） 実験動物管理者より規程 21 条に従い飼養保管施設設置承認書が提出され、機関の長である研究所長の承認を受けている。飼養者による作業はそれぞれの作業手順書にしたがって実施する。
4) 改善の方針、達成予定時期 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）

なし

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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 動物実験委員会議事録 実験計画申請書 審査議事録
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。） 動物実験委員会は規程に基づき研究所長に適正な動物実験の実施に関して報告または助言を行う組織として活動している。オンラインでの委員会の他、適宜持ち回り委員会を実施している。動物実験計画（新規・継続・中止・終了）の審査は庶務（実験動物管理者）による予備審査及び全委員による本審査方式により行われている。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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 実験計画申請書（実験で得られた成果の概要を含む） 動物実験（終了・中止）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。） 規程に則り動物実験計画の申請、審査、承認、結果報告が適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検の対象とした資料 実験計画申請書 遺伝子組換え計画一覧
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。） 感染実験、遺伝子組換え実験、発がん物質等使用実験は動物実験申請書へ記載され、動物実験委員会 が審査、承認し、それぞれの規程内規に従い実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 2022 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2） 小動物区域飼育作業手順書 大動物区域飼育作業手順書 洗浄作業手順書 使用者による飼育管理日報 購入動物一覧 飼育室収容率調査 微生物モニタリング記録
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。） 動物の飼育保管状況は購入動物一覧、飼育室収容率調査より確認できる。飼養者は各種手順書に従い 適正な飼養保管が行われている。微生物モニタリングについては年 2 回環境 PCR モニタリングを実

施し、感染状況を確認している。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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 2022 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 (様式 2-2) 使用者による飼育管理日報 実験動物管理者巡回記録 オートクレーブ法定点検検査証
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。) 月 1 回の実験動物管理者の全飼育室巡回、年一回の動物実験委員長の視察により維持管理状況を確認している。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 利用者講習会資料 講習会参加者名簿 再教育訓練内容 再教育名簿

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。） 飼養者及び実験実施者には指針・規程等に基づいた内容の教育訓練を実施している。実験動物管理者は外部の機関による実験動物管理者等の教育訓練に参加した。
4) 改善の方針、達成予定時期 なし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 2021年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 2023年情報公開資料 動物実験関連情報を公開するホームページ https://www.ncchd.go.jp/center/information/committee/doubutsu/index.html
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。） 隔年に動物実験委員会が動物実験に関する自己点検・評価報告書を作成し、機関の長である研究所長に報告されている。機関内規程、動物実験に関する自己点検・評価報告書及び情報公開資料は本センターホームページに公開されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 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）

--