

平成23年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書
独立行政法人国立病院機構相模原病院 臨床研究センター

平成24年3月31日

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター動物実験規程(以下、「動物実験規程」という。)(平成20年4月施行)</p> <p>さらに、1. 教育訓練、2. 緊急連絡網、3. 事故報告書、4. 火災・災害時緊急連絡網、5. 感染症発生時の対応、6. 実験動物移動届などの内部規定を作成した。</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>厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(以下、「基本指針」という。)に則り、動物実験規程を策定している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程 第3章 動物実験委員会、動物実験委員会委員名簿</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>基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

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?)

<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が定められている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程、動物実験計画書、動物実験計画書審査結果通知書、動物実験計画(変更・追加)承認申請書、動物実験履行結果報告書、実験実施者による自己点検評価表</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>基本指針に則した動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

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?)

<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が定められている。</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が定められているが、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が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程、遺伝子組み換え実験安全実施規程</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組み換え実験の実施体制は、遺伝子組み換え実験安全実施規程により定められている。 ・ 動物実験施設に感染実験室が設置されていないため、感染実験は実施していない。 ・ その他、ヒトの健康に害を及ぼす可能性のある化学物質等を用いる動物実験の実施については、毒物劇物取締法や労働安全衛生法に基づき適正に管理されている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

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、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程、独立行政法人国立病院機構相模原病院動物実験施設規程(以下、「動物実験施設規程」という。)、動物実験施設運営会議委員名簿</p>
<p>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。)</p> <p>実験動物の飼養保管施設は臨床研究センター内の動物実験施設 1 ヶ所のみであることが把握されている。また、その運営は動物実験施設規程に則り、実験動物管理者が置かれている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

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)

<p>該当なし。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程 第 3 章 動物実験委員会、動物実験委員会委員名簿、平成 23 年度動物実験委員会議事録</p>
<p>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。)</p>

<p>動物実験規程に基づき、以下の事項について審議または調査し、病院長に報告または助言している。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 動物実験計画書が法令および動物実験規程に適合していること。 2. 動物実験計画の実施状況および結果に関すること。 3. 動物実験施設等の使用状況および実験動物の飼養保管状況に関すること。 4. 実験動物の適正な取扱いや法令等に関する教育訓練の内容または体制に関すること。 5. その他、動物実験の適正な実施に必要なこと。 <p>動物実験施設を調査し、規程等への適合性について病院長に助言している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書、動物実験計画書審査結果通知書、動物実験計画(変更・追加)承認申請書、動物実験履行結果報告書、実験実施者による自己点検評価表</p>
<p>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。)</p> <p>平成 23 年度には、2 件の動物実験計画書が新規立案され、さらに 4 件が継続となり、そのすべてが動物実験委員会の審査を経て病院長に承認された。また、2 件の実験が終了し、動物実験履行結果報告書が提出された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程</p>
<p>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。)</p> <p>遺伝子組み換え動物を用いた動物実験は実施されていない。また、ヒトの健康に害を及ぼす可能性のある化学物質等を用いる動物実験等も実施されていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

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れているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input checked="" type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程</p>
<p>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。)</p> <p>SPF 動物用の飼育室とコンベンショナル動物用の飼育室の2つの飼育室があり、いずれも業者から購入したマウスのみを飼育し、繁殖は行っていない。飼養保管施設専属の職員がいないため、実験実施者が各自の実験動物を飼養している。飼養保管施設を利用する実験実施者は少なく、実験動物管理者により、実験動物の搬入と搬出の状況は把握され、動物の飼養保管は適正になされている。また、施設内ならびに周辺の衛生環境は保全されている。</p> <p>しかし、飼養保管施設の標準的作業手順書、飼養保管施設への実験動物の搬入記録簿ならびに搬出記録簿、飼養保管施設への実験実施者の入退記録簿、飼養保管施設の保管状況報告書等の書類の整備は未だに整っていない。飼養保管施設の利用状況が記録として保存されていない。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

飼養保管施設の標準的作業手順書、飼養保管施設への実験動物の搬入記録簿ならびに搬出記録簿、飼養保管施設への実験実施者の入退記録簿、飼養保管施設の保管状況報告書等の書類の整備を平成24年度目処として行う予定である。

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

オートクレーブ点検報告書

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。)

2つの飼育室内にマウス飼育用の一方向性気流ラックが設置され、適正に維持管理されている。しかし、維持管理状況やオートクレーブ以外のラック等の点検整備等の記録は保存されていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

現在は特に問題がないが、今後の設備維持や更新計画立案のためにも、早急に点検整備記録の作成とそれに基づいた検討が必要と思われる。

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

なし

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。）
 動物実験実施者に対して、動物実験委員会が教育を行い、法令等や動物の取扱い等について説明し、動物実験規程や動物実験施設規程等を配付している。しかし、これらの実施記録簿が作成されていない。
 実験動物管理者は外部での研修会等に参加していない。

4) 改善の方針、達成予定時期
 動物実験実施者に対する教育訓練の実施記録を保存する。
 今後、実験動物管理者は外部の研修会等に参加し、更なる適正な動物実験等の実施のために教育訓練を受ける必要がある。平成24年度から利用者講習会を行う予定である。
 また、実験動物管理者に対する教育として、平成24年度から日本実験動物学会などに出席させ、実験動物に管理および愛護に関する最新の情報導入を計り、当センターにおける動物実験の円滑運用に役立てる。

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) 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
 本自己点検・評価報告書、独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センターホームページ

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。）
 独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センターホームページに、動物実験委員会規程や動物実験施設規程、自己点検評価・報告書等を公開している。

4) 改善の方針、達成予定時期
 HPで公開中の昨年度の自己点検評価・報告書を、H23年度の本票に更新予定である。

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）

該当なし。