

平成 26 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

平成 27 年 3 月 31 日

相模原病院

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 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) 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、7. 人獣共通感染症事故防止、8. 死個体収納記録簿などの内部規定を作成した。(平成 25 年度策定)
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。平成 18 年 6 月 1 日)に準拠して動物実験規程を策定している。
4) 改善の方針、達成予定時期 「動物愛護管理法の一部を改正する法律」(平成 25 年 9 月 1 日施行)に伴い、「実験動物の飼養保管」と「動物実験」の適正化に向けて、日本学術会議が関連省庁の依頼や協力を受けて、動物実験等を実施に関する詳細かつ統一的な内容のガイドラインである「実験動物の適正な実施に向けたガイドライン」を策定後に改定、さらに、環境省の定める「実験動物の飼養保管並びに苦痛の軽減に関する基準」の中の個別基準(内規)として「苦痛の軽減」に関する項目を見直し改定した。「飼育保管状況」に関する内規を平成 27 年度中に改定予定である。

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 動物実験規程 動物実験施設運営管理委員会規定、動物実験委員会、動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) ・ 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。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

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) 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

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

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、獣医師が実験動物管理者として置かれている。

4) 改善の方針、達成予定時期

「動物愛護管理法の一部を改正する法律」(平成 25 年 9 月 1 日施行)に伴い、「実験動物の飼養保管」と「動物実験」の適正化に向けて、日本学会協議が関連省庁の依頼や協力を受けて、動物実験等を実施に関する詳細かつ統一的な内容のガイドラインである「実験動物の適正な実施に向けたガイドライン」を策定後に改定、さらに、環境省の定める「実験動物の飼養保管並びに苦痛の軽減に関する基準」の中の個別基準(内規)として「苦痛の軽減」に関する項目を見直し改定した。「飼育保管状況」に関する内規を平成 27 年度中に改定予定である。

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

動物実験規程、動物実験施設運営会議委員規定、動物実験委員会

独立行政法人国立病院機構相模原病院遺伝子組換え実験安全実施規則(平成 20 年 4 月 1 日施行)

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
 本施設では P2A レベルの飼育・実験室を保有しているが、クラス 1、クラス 2、クラス 3、クラスに該当する原核生物、真菌、原虫、寄生虫、ウイルス及びウイロイドを用いた感染実験は行われない。ただし、遺伝子改変動物の飼養保管に関しては遺伝子組換え実験安全実施規則に則り、研究申請を行ない、遺伝子組み換え生物等の譲渡等（譲渡、提供及び委託）に係わる情報の提供に関する調書を併せて動物実験委員会での審査を受け承認後に開始される。平成 26 年度までに当施設では遺伝子改変動物の飼養管理は行われていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当無し。

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、各施設に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。

動物実験規程 動物実験施設運営管理委員会規定、動物実験委員会、動物実験委員会委員名簿

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。）
 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 ヲ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、獣医師が実験動物管理者として置かれている。また、使用者講習会を毎年行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当無し。

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）

本センター動物実験施設は、動物実験管理者として獣医師が兼務している。

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 動物実験規程、動物実験施設運営会議委員規定、動物実験委員会、平成 26 年度動物実験委員会議事録
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。) 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。 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。 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し。

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、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

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 26 年度には、1 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、3 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し。

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 動物実験規程
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。） 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。感染実験も実施されていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し。

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？）

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。）

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。飼養保管施設への実験実施者の入退記録簿により管理を行うようにした（平成 25 年度以降）。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。

4) 改善の方針、達成予定時期

「動物愛護管理法の一部を改正する法律」（平成 25 年 9 月 1 日施行）に伴い、「実験動物の飼養保管」と「動物実験」の適正化に向けて、日本学術会議が関連省庁の依頼や協力を受けて、動物実験等を実施に関する詳細かつ統一的な内容のガイドラインである「実験動物の適正な実施に向けたガイドライン」を策定後に改定、さらに、環境省の定める「実験動物の飼養保管並びに苦痛の軽減に関する基準」の中の個別基準（内規）として「苦痛の軽減」に関する項目を見直し改定した。「飼育保管状況」に関する内規を平成 27 年度中に改定予定である。

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。）

年に一度の教育訓練を実施している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当無し。

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 動物実験規程
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。） 年に一度の教育訓練を実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し。

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) 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等を公開している。今回、初めて本自己点検評価・報告書を作成した。
4) 改善の方針、達成予定時期 本自己点検評価・報告書をホームページで公開している。

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）

--