

動物実験に関する自己点検・評価報告書

(公財) 東京都医学総合研究所

2020年7月

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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験指針、動物実験倫理要綱、実験動物施設運営要綱</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>基本指針に則して、所における動物実験指針、動物実験倫理要綱、実験動物施設運営要綱を、平成23年4月1日に施行した。公益財団法人化に伴い、これを一部改正し、平成24年4月1日から施行した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

2. 動物実験委員会

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験指針、動物実験倫理要綱、動物実験倫理委員会要綱、実験動物施設運営要綱、実験動物施設運営委員会要綱</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（当所では動物実験倫理委員会、および、実験動物施設運営委員会）が設置されている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

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> |
|--|

| |
|--|
| 2) 自己点検の対象とした資料 動物実験指針、動物実験倫理要綱、動物実験倫理委員会要綱、動物実験計画書の記入指針、動物実験の麻酔法、動物実験計画書等の書式、記入例、苦痛のカテゴリー検索表 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則して、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。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。 |

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

| |
|---|
| 1) 評価結果 <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。 <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。 <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。 <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。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 バイオセイフティ指針、遺伝子組換え生物等安全管理要綱、病原体等安全管理要綱、放射線障害予防規程、有害化学物質安全管理要綱、家畜伝染病発生予防規定、実験動物施設利用規則 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が各種規程により定められている。動物実験計画書、および、遺伝子組換え生物等・病原体等実験計画申請書の両様式に相互の実験に関する申請状況を記載する項目があり、両計画書が承認されなければ実験が行えない体制が執られている。また、各委員会を併任する委員を複数名置くことにより、相互に申請状況を把握できる体制を取っている。また、咬傷や曝露事故に備えての血清の採取・保管体制が確立している。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。 |

5. 実験動物の飼養保管の体制

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <input checked="" 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 実験動物施設運営要綱、実験動物施設運営委員会要綱、飼養保管施設設置（変更）承認申請書、動物実験室設置（変更）承認申請書、遺伝子組換え生物等・病原体等取扱実験室申請書、実験動物施設利用規則、各種マニュアル |
| 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。） |

実験動物施設運営委員会、遺伝子組換え生物等安全管理委員会、および、病原体等安全管理委員会により、それぞれ飼養保管施設、動物実験室、遺伝子組換え生物等・病原体等取扱実験室としての申請について審査を行い承認後登録する体制を執っている。飼養保管施設については実験動物施設管理者が管理し、実験動物管理者を置いている。また、動物実験室については動物実験室管理者、遺伝子組換え生物等・病原体等取扱実験室には管理責任者を置いている。なお、各種マニュアルを必要に応じて改定しているが、不十分な点がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

今後も継続的に見直しと改定を実施する。

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）

特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

| |
|---|
| <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>動物実験指針、動物実験倫理要綱、動物実験倫理委員会要綱、実験動物施設運営要綱、実験動物施設運営委員会要綱、委員会議事録、記録</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>計画書の審査および実験の把握、飼養保管施設、動物実験室の審査と承認後の把握など指針に則して行われている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

2. 動物実験の実施状況

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>平成31(2019)年度動物実験計画書、動物実験計画(変更・追加)承認申請書、動物実験終了報告書</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>動物実験計画書の審査にあたっては、書式のチェック、内容の事前審査、委員会での審査と3段階で行っており、必要に応じて修正やコメントを求めている。重要な修正においては、再審査を行い、基本指針に則して実施している。年度ごとに動物実験終了報告書の提出を義務づけ、適切に動物実験が実施されたか動物実験倫理委員会において審査を行っている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> |
|---|

| |
|---|
| <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 平成31(2019)年度動物実験計画書、遺伝子組換え生物等・病原体等実験計画申請書、遺伝子組換え生物等移動申請書 |
| 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。) 遺伝子組換え生物等安全管理委員会並びに病原体等安全管理委員会と連携のもと、本研究所の規程および指針に則した実験が実施され、一部書類の不備に対応した改善を行った。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 2019年度内に改善している。 |

4. 実験動物の飼養保管状況

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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 実験動物施設利用規則、飼養保管状況報告書、現況調査票、飼養保管作業手順書、実験動物搬入記録、実験動物飼育管理日報、環境検査報告書、微生物モニタリング検査成績、動物健康診断結果 |
| 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。) 実験動物管理者は、常時、施設職員、委託飼養者と連絡をとり、飼養保管についての業務内容の把握と改善に努めている。飼養保管は実験動物施設利用規則および各マニュアルで規定している。施設では定期的に、飼育室の環境モニタリング検査、飼育動物の微生物モニタリング検査(各年2回)、健康診断を実施し、飼育環境、病原微生物汚染のモニター、動物の健康管理を実施している。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。 |

5. 施設等の維持管理の状況

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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 オートクレーブ点検結果報告書、実験動物施設モニター情報の管理および機器の保守に関するマニュアル、保守点検マニュアル(P3-BSL3実験室 P3A-ABSL3実験室)、保守点検作業チェックシート、P2-BSL2実験室・P2A-ABSL2実験室保守点検マニュアル、S棟4階特別実験室保守マニュアル、S |

| |
|--|
| 棟4階検疫処置室保守マニュアル、S棟4階大動物エリア保守マニュアル別紙 |
| 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。） 実験動物施設は中央監視室で温度・湿度、室間差圧、飼育室への入退室、ドアの開閉状況を常時モニターしており異常時は警報が出るとともに施設管理室に連絡が入る体制を執っている。また、施設管理室にも端末をおきモニターできるようにしている。これらのデータは「実験動物施設モニター情報の管理および機器の保守に関するマニュアル」に従い、中央監視室防災センターで保管し、保管期間は3年としている。各飼育室の保守点検については各マニュアルで規定している。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。 |

6. 教育訓練の実施状況

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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 安全講習会（動物実験に関する教育訓練、実験動物施設利用講習）および受講者の記録。安全講習会配付資料。 |
| 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、飼養者等を対象に教育訓練を行っている。実験動物施設の利用に際しては教育訓練の受講を義務づけており受講者にのみ利用許可を与えている。動物実験指針、所内関連規程、関連法令、利用規則等の徹底をはかるため、実験動物施設利用者は毎年受講することを義務付けている。実験動物管理者、安全主任者等、講習会の講師については、法令等の改正に際して所轄官庁、関連学会が主催する説明会、講習会、シンポジウム等に参加し、適切な教育訓練が実施できるよう努めている。 |
| 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

| |
|---|
| 1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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 研究所公式サイト、公私動協アンケート調査票および年報 |
| 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。） 所における動物実験指針ほかの動物実験関連所内規定、動物実験等に関する自己点検及び評価、実験 |

動物の飼養及び保管の状況、外部検証の結果等を研究所公式サイト上で公開し、毎年更新している。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

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)

特になし。