

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

平成 26 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。
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、実験動物施設運営要綱
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、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。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

## 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。
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、実験動物施設運営要綱、実験動物施設運営委員会要綱
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。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

## 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
<input 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。 <input checked="" 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。

<input type="checkbox"/> 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
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。動物実験の内容と苦痛のカテゴリー分類、麻酔法等が関連づけて記載できるよう動物実験計画書の書式を一部改定し、平成 26 年度の動物実験計画より使用することとした。また、本年度より動物実験計画書の書き方講習会を開催し、動物実験計画の適切な立案の指導を行った。動物実験をより適切かつ、安全に行うための取り組みとして、霊長類を用いる実験については、次年度の動物実験計画書の審査に際して動物実験倫理委員会において研究代表者に対して該当動物実験計画に関するインタビューを行っている。動物実験計画の立案者が具体的な個々の動物実験、実験処置等について苦痛のカテゴリーを正しく認識できるよう、委員会で検索表を作成する。
4) 改善の方針、達成予定時期 平成 26 年度中に、苦痛のカテゴリー検索表を作成する。

#### 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 <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。 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 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
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。
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

（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>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</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、動物実験室については実験動物施設管理者が管理し、飼養保管施設には実験動物管理者を、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</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>動物実験が適切に計画できるよう、動物実験計画書の書式を改訂すると共に、次年度の動物実験計画書の提出時には、事前に動物実験計画書の書き方についての講習会を実施することとした。本年度は平成 26 年 1 月に実施した。</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 該当せず。</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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料 平成25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。) 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 該当せず。</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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料 平成25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</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。) 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た。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>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</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、飼育動物の環境モニタリング検査、微生物モニタリング検査 (各年2回) を実施し、飼育室内の環境、微生物汚染の有無等をモニターしている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

## 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?)

<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、適正に維持管理されている。</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>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</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</p>

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

(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

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。平成25年度は公益社団法人日本実験動物学会が主催する「第一回実験動物管理者研修会」を実験動物管理者が受講した。また、同学会総会で開催された関連集会、セミナー、シンポジウムに参加した。

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

(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

研究所公式サイト、公私動協アンケート調査票

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。）

研究所公式サイト上で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等を公開している。外部検証は受けていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

外部検証については動物実験に関する相互検証プログラムに従い、平成 26 年度に検証を受けるべく申請を予定している。

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)

特になし。