

動物実験等の適正な実施に関する自己点検・評価報告書

国立医薬品食品衛生研究所 動物実験委員会

平成 28 年 3 月

I. 「動物実験等の適正な実施に関する規程」及び組織・体制が整備されているか。

(1) 機関内規程について

1) 評価結果

- 厚労省の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

国立医薬品食品衛生研究所	動物実験等の適正な実施に関する規程
国立医薬品食品衛生研究所	動物実験委員会規程
国立医薬品食品衛生研究所	動物実験計画審査要領
国立医薬品食品衛生研究所	実験動物飼育管理要領

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 「動物実験等の適正な実施に関する規程（平成 19 年 4 月）」「動物実験委員会規程（平成 20 年 4 月）」が制定され、運用されている。
平成 27 年 4 月に、「動物実験等の適正な実施に関する規程」のうち「6. 委員会の役割」の(3)項に、「教育訓練」（動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者等に対し、関連する法令、指針、規程、要領、安全管理等について、講習会を年 1 回以上実施する）を明記した。また、動物実験計画審査要領および実験動物飼育管理要領について用語の整合性を図った。
- 動愛法、環境省告示、厚労省基本指針等が改訂された場合は、直ちに合致した所内規程に改訂する。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は、現在はないものと認められる。

(2) 動物実験委員会について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合する動物実験委員会が設置されている。
- 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験委員会は設置されていない。

2) 自己点検の対象とした資料

国立医薬品食品衛生研究所 動物実験等の適正な実施に関する規程

国立医薬品食品衛生研究所 動物実験委員会規程

国立医薬品食品衛生研究所 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）

- 平成 27 年度の動物実験委員会は、部長会議で承認されている。
平成 27 年 8 月に、厚労省基本指針に従い、委員を動物実験の専門家 (A 委員)、
実験動物の専門家 (B 委員)、それ以外の専門家 (C 委員) の 3 分野の委員に
区分した。また、動物実験計画書の審査は、各計画書について、委員の専門
性に基づき、A 4 名、B 1 名、C 1 名で審査を行っている。
- 委員長、副委員長、委員会事務局（業務課：幹事）、審査事務局（動物管理室）
より組織されている。
- 審査委員会は、平成 27 年度に改編、円滑に運営されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

- 改善すべき点は、特にない。

(3) 動物実験等を実施する体制は整っているか。

：動物実験計画書の作成、審査、承認、終了報告書等の体制が定められているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、動物実験等を実施する体制は整っている。
- 動物実験等を実施する体制の一部に改善すべき点がある。
- 動物実験等を実施する体制が整っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験計画書作成時及び審査における基準
- 同一のあるいは同様の動物実験として運用する範囲
- (様式 1) 動物実験審査申請書
- (様式 2) 動物実験計画書 (1) (2) (3)
- (様式 4-1) 動物実験計画書に係わる審査委員のコメント
- (様式 5-1) 動物実験計画審査結果答申書
- (様式 6-2) 動物実験計画承認書
- (様式 7) 国立医薬品食品衛生研究所 動物実験伝票
- (様式 8) 動物実験計画変更届
- (様式 9) 動物実験計画変更に係わる審査委員のコメント
- (様式 10-2) 動物実験計画「変更」承認書
- (様式 11) 動物実験実施終了／(経過) 報告書
- (様式 12-1) 動物実験改善指示書
- (様式 13) 動物実験改善報告書
- (様式 14-1) 動物実験実施結果終了報告書に基づく規程の適合性に係わる点検・評価書
- 動物実験等を外部機関へ委託する場合の要領

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば明記する)

- 動物実験代替法の有無、疼痛の程度並びに軽減措置、エンドポイントの設定、匹数の削減に努力した点等を、計画書に記載している。
- 専門分野毎に適切な審査委員 (1 審査につき 6 名を指名) のほぼ全員が、動物実験計画書についてコメントを作成し、実験責任者はそれらのコメントに対して回答を行うこと、またその回答を 6 名の審査委員が確認することにより、適正な動物実験等が実施されている。
- 実験実施終了後、速やかに提出される「動物実験実施終了／(経過) 報告書」は、これまで動物実験計画書より変更した点を記載する項目はあったが、この項を [1] とし、これに加えて [2] 項に、計画書の内容と実施状況を比較し、3Rs の遵守状況について動物実験責任者による点検・評価の項を新たに設けた。

- 毎年度末に、実施中の動物実験等について、動物実験責任者に経過報告書の提出を求め、所全体の動物実験等の状況を把握している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は特になく、この体制は円滑に運用されている。

(4) 飼育管理に注意を要する動物実験等を安全に実施できているか。

：遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザードあるいはケミカルハザード対応動物実験等の実施体制が定められているか。

1) 評価結果

- 注意を要する動物実験等を安全に実施する体制が整っている。
- 注意を要する動物実験等を安全に実施する体制は、概ね整っているが、一部に改善すべき点がある。
- 注意を要する動物実験等を安全に実施する体制は整っていない。
- 該当する動物実験等が実施されていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- 特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子組換え実験安全管理規則
- 国立医薬品食品衛生研究所 病原体等安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 有害物質等の安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 遺伝子組換え実験安全管理規則、病原体等安全管理規程等、委員会毎に規程が定められており、また、それぞれ年1回の講習会が実施されている。
- それぞれの委員会毎に審査が実施されている。
- 所定の表示を実施している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(5) 実験動物の飼養管理の体制は整っているか。

: 実験動物管理者が置かれており、施設内における実験動物に係わる飼養保管体制に関する組織、施設・設備等が整っているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適正な実施に関する規程、実験動物飼育管理要領等が定まっている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 体制が整っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理運営組織図
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理手順書
- 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 実験動物管理者は、所内規程により動物管理室長が指定されている。
- バイオハザード、ケミカルハザード等の動物実験室は、それぞれ安全管理が可能な設備をもつ動物飼育施設が整備されている。
- 「遺伝子組換え実験安全管理規則」に基づく動物実験計画の審査および動物実験実施者等の教育・訓練ならびに「病原体等安全管理規程」に基づく動物実験実施者等の教育・訓練が実施されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(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

- 「自分で自分を評価しない」という観点から、動物実験計画書の審査と点検・評価を行う委員は重複していない。終了した計画書の点検・評価は、A, A', B, C 委員で点検し、改善すべき点をチェックしている。
- 随時審査の体制をとっているため、試験・研究等の発案から動物実験の実施に至るまで、遅滞なく進められている。
- 研究のアイデアは、動物実験計画書を起案する動物実験責任者にとって、掛け替えのない大きな財産であることから、動物実験計画書はメールで審査委員に配信することせず、全て紙ベースでやりとりしている。コンピューターウィルス等により、情報が誤って他に漏れない体制をとっている。
- ひとつの動物実験に関する証拠書類は、全て審査事務局に1実験ごとにファイルしている。
- 実施体制は十分に整っているため、今後も同じ体制で進める。

II.各組織・体制は適正に機能しているか。

(1) 動物実験委員会について：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

- 厚労省の基本指針に適合し、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。
- 改善すべき問題点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験委員会審査結果及び答申書
- 動物実験委員会議事録

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 動物実験委員会は、随時、動物実験計画書を審査するとともに、委員会（年2回）、教育・訓練講習会（年1回）を開催している。また、終了報告書が提出された動物実験計画書の点検および体制の自己点検・評価を行っている。
- 動物実験委員は、毎年度当初に、各部から推薦された委員として一部の委員が入れ替わる。委員会のメンバーは、部長会議で承認されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

改善すべき点は特になく、この機能は円滑に運用されている。

(2) 動物実験等の実施状況について

：動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、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。
- 改善すべき問題点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 動物実験計画書ファイル
- 終了報告書に基づく、動物実験計画書 点検・評価実施結果

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 1 実験毎に1ファイルとして、動物実験計画書、審査委員名、審査過程、承認書、実験動物伝票、実験経過報告書、終了報告書および点検評価の結果等をまとめている。そのためトレーサビリティも十分対応可能である。
- 実験動物伝票提出時に、動物実験計画書と照合し、内容に不整合がないことを確認している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(3) 飼育管理に注意を要する動物実験等の実施状況について

：遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザードあるいはケミカルハザード対応動物実験等が安全に実施されているか。

1) 評価結果

- 注意を要する動物実験等は、安全に実施されている。
- 注意を要する動物実験等は、概ね安全に実施されているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験等は、実施されていない

2) 自己点検の対象とした資料

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- 特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子組換え実験安全管理規則
- 国立医薬品食品衛生研究所 病原体等安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 有害物質等の安全管理規程
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 承認番号が実験動物伝票に記載されていない動物は受け入れられない。
- それぞれの動物飼育室は、実験前に各設備が正常に機能していることを確認してから、動物実験等が開始されている。また年1回、設備の機能が点検されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(4) 実験動物の飼養保管は、適正に実施されているか

: 実験動物管理者の活動は適切か。実験動物の飼養管理は適切に実施されているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適正な実施に関する規程、実験動物飼育管理要領等に適切に対応している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理運営組織図
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理手順書
- 各作業報告書類（作業日報、動物室環境記録、一般状態観察記録、検収・検疫記録）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 実験動物管理者として動物管理室長が指定されており、適正に活動している。
- 施設管理、飼育管理等の各要員は、適切に配員され、それぞれ適正に機能している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

- (5) 施設・設備等は、適正に維持されて、正常に機能しているか
：工事・修理等が必要なものの改善計画は立てられているか。

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針に適合し、適切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。
- 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理運営組織図
- 国立医薬品食品衛生研究所 実験動物管理手順書
- 各作業報告書類

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- オートクレーブ、空調機等の施設・設備は、それぞれ適正に更新・修理されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

川崎移転を控えて、各所修繕費の支出減額が懸念されるが、現場の工夫と努力で現有の設備の機能を維持していく。

(6) 教育訓練講習会の実施について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適切な実施に関する規程等に則り、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。
- 改善すべき点がある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 講習会スライド原稿コピーテキスト

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 平成 28 年 2 月に動物実験実施者及び飼養者を対象に講習会を実施した。
- 法律、規程、要領等を中心に 約 1 時間の講習会とし、質疑応答を行った。
- 実技教育は、動物管理室が研究支援として随時実施し、個人訓練記録を作成している。
- 講習会参加等の記録を、個人訓練記録として作成している。

4) 改善の方針及び達成予定時期

- 毎年 1 回実施し、さらに、定期講習会に参加できなかった者および新人等に関しては、臨時講習会を年数回実施している。

(7) 自己点検・評価及び情報公開について

1) 評価結果

- 厚労省の基本指針、動物実験等の適正な実施に関する規程等に則り、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。
- 改善すべき点が多くある。

2) 自己点検の対象とした資料

- 国立医薬品食品衛生研究所 自己点検・評価報告書
- ヒューマンサイエンス振興財団 動物実験実施施設認定センター認定証

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する）

- 内部評価は、実験動物委員会 点検・評価作業部会委員により、年1回実施されている。
- 外部評価は、ヒューマンサイエンス振興財団 動物実験実施施設認定センターによる調査が3年に1回実施され、これまで3回認証されている。
- 情報公開は、所のホームページにより実施されている。

4) 改善の方針及び達成予定時期

特に改善すべき点は認められない。

(8) その他：動物実験等の適正な実施に関して、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果

平成26年12月に、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 動物実験実施施設認定センターによる調査（第3回目）が実施された。その際に指摘されたコメントに対して対応を行った。すなわち、規程に教育訓練を追加、審査と管理の二つの要領については、用語の整合性を図った。委員会の構成をA、B、Cの3分野に分けた。疼痛の分類をSCAWのカテゴリーに従った。定期的な講習会の他に、欠席者・新人等へ臨時講習会を行った。教育訓練の個人記録票を作成した。組換え安全委員会の承認を把握する項目を追加したこと等について、修正あるいは追加を行った。

- 前年度に終了報告書が提出された動物実験計画書について、翌年に、動物実験委員会で当該実験の審査に携わらなかった委員で、動物実験計画書を点検し、改善点があればその旨を助言することになっている。現在までに、改善指示書を出した例はなく、軽微な修正や、疑問点については理由書を求めることにとどまっている。
- 適正な実施に関しては、十分に整っているため、今後も同じ体制で進める。