

# 動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立障害者リハビリテーションセンター研究所

令和3年3月

## 1. 規程及び体制等の整備状況

### (1) 内部規程の整備状況について

① 評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合する内部規程が定められている。 <input checked="" type="checkbox"/> 内部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"/> 内部規程が定められていない。
② 自己点検の対象とした資料
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li><li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験委員会規則</li><li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則</li><li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則に基づいた標準業務手順書（SPF 飼育、コンベ飼育）</li></ul>
③ 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 令和2年度に行われた外部認証において内部規定等に改正すべき点があることを指摘されたため。</li></ul>
④ 改善の方針
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 内部規定の適正化に向けて改正案を準備し、令和3年度に改正を実施することとした。</li></ul>

### (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
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li><li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験委員会規則</li></ul>
③ 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 基本指針に基づき動物実験委員会が設置されている。</li></ul>
④ 改善の方針
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 該当なし。</li></ul>

### (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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<p>② 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験委員会規則</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則</li> </ul>
<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"> <li>・ 基本指針に基づき、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ているが、令和2年度に行われた外部検証において、承認行為を実施機関の長が実施していることを明確化するように指摘を受けた。</li> </ul>
<p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 令和3年度から実施機関の長が承認していることを明確化させることとした。</li> </ul>

(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さだめられているか?)

<p>① 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験委員会規則</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則に基づいた標準業務手順書（SPF 飼育、コンベ飼育）</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所遺伝子組換え実験安全管理規程</li> <li>・ 遺伝子組換え実験安全委員会規則</li> </ul>
<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"> <li>・ 安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程が定められ、実施体制が整備されている。前年度の自己点検・評価報告書に改善点として挙げ</li> </ul>

<p>ていた新規動物搬入届に遺伝子組換え実験安全委員会の承認を得ているか記載がない件に関しては、遺伝子組換え実験安全委員会の承認番号を記入する欄を設けて対応した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和2年度に行われた外部検証において、遺伝子組換え実験安全委員会と動物実験委員会の相互関係を適正化するようにとの指摘を受けたため、内部規程等の改正案を準備するとともに、委員会の開催順序等を改善することとした。</li> </ul>
<p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年度から遺伝子組換え実験安全委員会の後で、動物実験委員会を実施することとした。</li> <li>令和3年度に内部規程等の改正を実施することとした。</li> </ul>

(5) 実験動物の飼養保管の体制

(研究所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> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li> <li><input checked="" 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li> <li>国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則</li> <li>国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則に基づいた標準業務手順書 (SPF 飼育、コンベ飼育)</li> </ul>
<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"> <li>実験動物を飼養する施設 (動物実験室) が把握され、実験動物の適正な飼養管理を行う実験動物管理者が置かれている。</li> <li>動物実験室等の施設および手順書の整備がされている。</li> <li>令和2年度に行われた外部検証の際に、実験動物管理者と同等の業務を担当する者を動物実験室管理責任者と定義していたため、飼養保管基準と文言を統一するよう指摘を受けたため、内部規程等の改正の準備をした。</li> </ul>
<p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>令和3年度に内部規程等の改正を実施する。</li> </ul>

(6) その他

(動物実験の実施体制において、特記すべき取組み及びその点検・評価結果)

- ・ 該当なし。

2. 実施状況

(1) 動物実験委員会

(動物実験委員会は、内部規程に定めた機能を果たしているか?)

① 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。
<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
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験委員会規則</li><li>・ 動物実験委員会議事要旨</li></ul>
③ 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 委員会規則に基づき適正に審査が行われ、委員会の役割を十分果たしている。</li></ul>
④ 改善の方針
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 該当なし。</li></ul>

(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
<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。
② 自己点検の対象とした資料
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 動物実験委員会議事要旨</li><li>・ 動物実験審査申請書</li><li>・ 動物実験委員会審査結果について (報告)</li><li>・ 動物実験委員会審査結果通知書</li><li>・ 変更理由書</li><li>・ 動物実験実施状況報告書</li><li>・ 動物実験終了・中止報告書</li><li>・ 入室・退室記録簿</li><li>・ 新規動物搬入届</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実験動物移動許可申請書</li> <li>・ 休日等における動物実験室使用届</li> <li>・ 動物管理等台帳</li> </ul>
③ 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</li> </ul>
④ 改善の方針 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし。</li> </ul>

(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 <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に安全管理を要する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> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
② 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験委員会議事要旨</li> <li>・ 動物実験審査申請書</li> <li>・ 動物実験委員会審査結果について（報告）</li> <li>・ 動物実験委員会審査結果通知書</li> <li>・ 変更理由書</li> <li>・ 動物実験実施状況報告書</li> <li>・ 動物実験終了・中止報告書</li> </ul>
③ 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本指針に適合し、安全に動物実験が実施されている。</li> </ul>
④ 改善の方針 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし。</li> </ul>

(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 <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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>
② 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則に基づいた標準業務手順書（SPF 飼育、コンベ飼育）</li> <li>・ 飼養保管施設設置（変更）承認申請書</li> <li>・ 動物実験室設置（変更）承認申請書</li> <li>・ 入室・退室記録簿</li> <li>・ 新規動物搬入届</li> <li>・ 実験動物移動許可申請書</li> <li>・ 休日等における動物実験室使用届</li> <li>・ 動物管理等台帳</li> </ul>
<p>② 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"> <li>・ 運用細則、標準業務手順書に則して適正に飼養保管されている。</li> </ul>
<p>③ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし。</li> </ul>

(5) 施設等の維持管理の状況

（研究所内の施設等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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則</li> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則に基づいた標準業務手順書（SPF 飼育、コンベ飼育）</li> </ul>
<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"> <li>・ 前年度自己点検・評価報告書で挙げた入室・退室記録用システムの不具合が解決し、その後は問題なく施設等の管理運用が行われている。</li> </ul>
<p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし。</li> </ul>

(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？）

<p>① 評価結果</p> <p><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。</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> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li> <li>・ 教育訓練用教材「動物実験の実践倫理」（公益社団法人 日本実験動物学会 Web 公開版）</li> <li>・ 動物実験講習会資料</li> </ul>
<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"> <li>・ 指針に基づいて動物実験管理者、実施者、飼育者等に対する教育訓練を実施した。COVID-19 感染拡大に伴い、動物実験講習会をオンラインでの自己研修方式とした。</li> <li>・ 令和2年度の外部検証において、人獣共通感染症及び緊急時の対応に関する教育内容を充実させるようにとの指摘を受けた。</li> </ul>
<p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 令和3年度の教育訓練の資料から人獣共通感染症及び緊急時の対応に関する教育内容を充実させることとした。</li> </ul>

(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?)

<p>① 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針</li> <li>・ 自己点検・評価報告書</li> </ul>
<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"> <li>・ 基本指針への適合性に関する自己点検・評価を実施し、当センターホームページ上にて自己点検・評価報告書を公開している。</li> </ul>
<p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし。</li> </ul>

(8) その他

(動物実験の実施状況において、研究所特有の点検・評価事項及びその結果)

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 該当なし。</li> </ul>
---