

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5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

| |
|---|
| <p>① 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する内部規程が定められている。<input 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。 |
| <p>② 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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・ 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・ 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） |
| <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>基本指針に適合する内部規程が定められている。</p> |
| <p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none">・ 該当なし。 |

(2) 動物実験委員会

| |
|---|
| <p>① 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。 |
| <p>② 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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 |
| <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">・ 基本指針に基づき動物実験委員会が設置されている。 |
| <p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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 |
| <input checked="" 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 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 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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・ 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 |
| 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">・ 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られているため。 |
| ④ 改善の方針 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 該当なし。 |

(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?)

| |
|--|
| ① 評価結果 |
| <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。 <input 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。 <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。 <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 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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・ 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・ 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)・ 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・ 遺伝子組換え実験安全委員会規則 |
| ③ 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) |
| <ul style="list-style-type: none">・ 該当する動物実験の実施体制が定められている。 |

④ 改善の方針

- ・ 該当なし。

(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?)

① 評価結果

- 基本指針に適合し、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。

② 自己点検の対象とした資料

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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)

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動物実験室管理責任者が置かれているため。
- ・ 動物実験室等の施設および手順書の整備がされている。

④ 改善の方針

- ・ 該当なし。

(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">・ 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・ 動物実験委員会議事要旨 |
| 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">・ 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ため。 |
| ④ 改善の方針 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 該当なし。 |

(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 |
| <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">・ 動物実験委員会議事要旨・ 動物実験審査申請書・ 動物実験委員会審査結果について (報告)・ 動物実験委員会審査結果通知書・ 変更理由書・ 動物実験実施状況報告書・ 動物実験終了・中止報告書・ 入室・退室記録簿・ 新規動物搬入届・ 実験動物移動許可申請書・ 休日等における動物実験室使用届・ 動物管理等台帳 |
| 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">・ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されているため。 |

④ 改善の方針

- ・ 該当なし。

(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、適正に安全管理を要する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。
- 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

- ・ 動物実験委員会議事要旨
- ・ 動物実験審査申請書
- ・ 動物実験委員会審査結果について (報告)
- ・ 動物実験委員会審査結果通知書
- ・ 変更理由書
- ・ 動物実験実施状況報告書
- ・ 動物実験終了・中止報告書

③ 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

- ・ 基本指針に適合し、安全に動物実験が実施されているため。

④ 改善の方針

- ・ 該当なし。

(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

- ・ 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
- ・ 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)
- ・ 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
- ・ 入室・退室記録簿

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規動物搬入届 ・ 実験動物移動許可申請書 ・ 休日等における動物実験室使用届 ・ 動物管理等台帳 |
| 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"> ・ 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ため。 |
| ④ 改善の方針 <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし |

(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？）

| |
|---|
| ① 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 ・ 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） |
| 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"> ・ 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。 |
| ④ 改善の方針 <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし。 |

(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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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） ・ 動物実験講習会資料（令和4年度開催講習会資料） |

| |
|--|
| <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"> ・ 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の充実を図っているため。 |
| <p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし。 |

(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?)

| |
|--|
| <p>① 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。 <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。 |
| <p>② 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 自己点検・評価報告書 |
| <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"> ・ 基本指針に適合し、適正に実施されているため。 |
| <p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし。 |

(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"> ・ 特になし。 |
|---|

近年における改善内容の詳細

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 問題なし。

(2) 動物実験委員会 問題なし。

(3) 動物実験の実施体制 問題なし。

(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"><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。<input 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。<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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。 |
| <p>② 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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・ 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・ 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)・ 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・ 遺伝子組換え実験安全委員会規則 |
| <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">・ 令和2年11月20日付(令和2年度)に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第4条第2項中、様式5「新規動物搬入届」に、“遺伝子組換え実験安全委員会審査にかかるチェック欄”を新設し、新規動物搬入届に搬入する実験動物が遺伝子組換えされた実験動物である場合に、当該動物について遺伝子組換え実験安全委員会で審査されて承認された実験動物であることを確認するよう是正されている。新規動物の搬入に際し、遺伝子組換え実験安全委員会で審査されて承認された実験動物であることを確認する体制が整備されていなかったため。 |
| <p>④ 改善の方針</p> <p>令和2年11月20日付(令和2年度)で、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第4条第2項中、様式5「新規動物搬入届」に、“遺伝子組換え実験安全委員会審査にかかるチェック欄”を新設し、新規動物搬入届に搬入する実験動物が遺伝子組換えされた実験動物である場合に、当該動物について遺伝子組換え実験安全委員会で審査されて承認された実験動物であることを確認するよう是正した。</p> |
| <p>⑤ 改善内容</p> <p>新規搬入動物が、遺伝子組換え実験安全委員会で審査されて承認されたものか確認できるようになった。</p> |

(5) 実験動物の飼養保管の体制 問題なし。

(6) その他 問題なし。

2. 実施状況

(1) 動物実験委員会 問題なし。

(2) 動物実験の実施状況 問題なし。

(3) 安全管理を要する動物実験の実施状況
問題なし。

(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?)

| |
|--|
| <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">・ 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・ 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)・ 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・ 入室・退室記録簿・ 新規動物搬入届・ 実験動物移動許可申請書・ 休日等における動物実験室使用届・ 動物管理等台帳 |
| <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">・ 過年度の報告書を確認したところ、新規動物搬入届の提出が行われていなかったため。 |
| <p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none">・ 実験動物を購入する際の費用処理と一緒に新規動物搬入届を提出することで、新規動物搬入届の提出漏れを防ぐ運用に改善した。 |
| <p>⑤ 改善内容</p> <p>上記運用により、新規動物搬入届の提出漏れが無くなった。</p> |

(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"><input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。<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。 |
| <p>② 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 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・ 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) |
| <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">・ カードリーダーによる個人認証とその履歴を記録するシステムを導入することにより、自動で入室・退室記録ができるようになっているが、入室・退室記録のログをシステムよりダウンロードしたところ、一部期間において記録ができていないということが分かり、システムを導入したメーカーに点検を依頼したため。 |
| <p>④ 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none">・ 入室・退室記録をするシステムで記録ができない不具合が発生した要因をメーカーに確認していただくが、暫定的な対策としてシステムでいつ不具合が発生するか分からないため、過去に運用していた記録簿を一時的に復活させて使用する。恒久対策としては、メーカーでシステムの不具合の対策をしていただき、システムでの運用に戻すが、今回のように数カ月記録が滞っていることを防ぐため、定期的に記録状況を確認するスキームを追加する。 |
| <p>⑤ 改善内容</p> <ul style="list-style-type: none">・ 上記④のとおり是正した。 |

(6) 教育訓練の実施状況 問題なし。

(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?)

| |
|--|
| <p>① 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。<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。 |
|--|

| |
|---|
| <p>② 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 自己点検・評価報告書 |
| <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"> ・ 令和2年度より当センターホームページの情報公開の指針を改め、資料の掲載期間を文書保存期間に合わせ、3年間としている。 |
| <p>③ 改善の方針</p> |
| <p>⑤ 改善内容</p> |

(8) その他 問題なし。