

平成 30 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

平成 31 年 4 月 26 日

相模原病院

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 ■ 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 1. 独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター動物実験規定（以下、「動物実験規定」という）平成20年4月施行 2. 教育訓練、3. 緊急連絡網、3. 事故報告書、4. 火災・災害時緊急連絡網、5. 感染症発生時の対応、6. 実験動物移動届などの内部規定
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 厚生労働省の所管する実施施設における動物実験等の実施に関する基本指針（以下、「基本指針」という）に則り、動物実験規定を策定し、運用してきた。
4) 改善の方針、達成予定時期 「外部評価」に対応可能な内規の策定を平成31年度中に行う予定である。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 □ 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。 □ 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 動物実験規定、動物実験施設運営管理委員会、動物実験委員会、動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 厚生労働省の所管する実施施設における動物実験等の実施に関する基本指針（以下、「基本指針」という）に則り、動物実験規定を策定され、その内容に準拠し判断がなされている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し

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?)

<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、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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規定、動物実験計画書、動物実験計画書審査結果通告書、動物実験計画（変更・追加）承認申請書、動物実験履行結果報告書、実験実施者による自己点検評価表</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計画の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が整っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>「外部評価」に対応可能な内規の策定を平成 31 年度中に行う予定である。</p>

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?)

<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、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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規定、遺伝子組み換え実験安全実施規定</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝子組み換え実験の実施体制は、遺伝子組み換え実験安全実施規定による。 2. 本施設内では、感染実験は実施していない。 3. その他、ヒトの健康に害を及ぼす可能性の有る化学物質等を用いる動物実験の実施に関しては、毒物劇物取締法および労働安全衛生法に基づき適性に管理している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当無し</p>

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?)

1) 評価結果 <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。 <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 動物実験規定、独立行政法人国立病院機構相模原病院動物実験施設規定(以下、「動物実験施設規定」という)、動物実験施設運営会議委員会名簿
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。) 施設が臨床研究センター内の一区画に集約限定されており、飼育保管状況が把握されている。また、運営は規定に則り行われている。年度ごとのの使用者講習会において飼育保管に関する教育訓練を実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し

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)

動物実験施設は、動物実験管理者として獣医師が兼務している。

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?)

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 動物実験規定、動物実験委員会、平成29年度動物実験委員会議事録
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。) 動物実験規定に基づき、以下の項目について審議し、病院長に報告している。 1. 動物実験計画書が法令および動物実験規定に適合していること。 2. 動物実験計画の実施状況と結果の報告。 3. 動物実験施設などの使用状況、実験動物の保管状況の報告。 4. 実験動物の適正な使用や取り扱い、法令による教育訓練の内容と状況の報告。 上記の内容は、臨床研究センター長にも報告し、助言と指示を仰いでいる。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し

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 動物実験規定
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。) 動物実験規定に則した計画案の提出、その審査と承認が適切に行われている。 また、年度末に結果報告の提出がなされている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し

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 <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。 <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。 <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 動物実験規定
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。) 全ての実験は動物実験計画書の記載に従って行われている。 実験動物管理者により実験動物の使用状況が確認されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し

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 <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。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input checked="" 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 動物実験規定
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。) SPF 動物飼育室とコンベンショナル動物飼育室内には、マウス飼育用の一方向性気流ラックを設置している。飼育環境はクリーンラック内である。飼養保管を行う施設専属職員が居ないため、実験者が各自で保管し使用している。
4) 改善の方針、達成予定時期 今後の動物実験実施に継続および廃止を含めて、設備維持と更新計画に必要な検討が必要である。

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 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 checked="" 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>実験動物規定</p> <p>オートクレーブ点検報告書</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>クリーンエリア専用のオートクレーブの部品供給が保証されていないため、本年度からは、その使用ができない状況が予想される。耐用年数から更新が望まれる。</p> <p>また、飼育室内に設置している一方向性気流ラック (クリーンエア) に関して定期点検などは施設の運営に伴う十分な予算が確保されていないために実施できない状況にある。</p> <p>SPF 環境下での実験に対しては改善すべき重要な問題である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>今後の動物実験実施に継続および廃止を含めて、設備維持と更新計画に必要な検討が必要である。</p>

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 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>動物実験規定</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>年度ごとに、動物実験実施者を対象とした教育訓練が行われている。</p> <p>実験動物管理者は、外部での研修会などに定期的に参加をしている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当無し</p>

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。 <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 本自己点検・評価報告書
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。) 相模原病院臨床研究センターのウェブサイトにて、各種規定を公開している。また、年度ごとの自己点検評価・報告書を公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当無し

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)

国立病院機構に所属する本院に於いては、動物実験を行う研究者が存在する限りは実施を継続する予定であるが、今後予想される外部検証制度への対応を行えるだけの人員と、設備更新に必要な予算の確保ができない現状から、廃止を含めた検討が必要になると考えている。
