

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
動物実験倫理委員会

平成31年3月

1. 組織・体制の整備

(1) 実施機関の長が明確であるか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

(実施機関の長の役職・氏名： 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長 鳥羽研二)

(2) 実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

機関の長：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程（第4条、第5条、第10条、第13条、第16条、第18条、第19条、第29条、第31条、第47条）

実験動物管理者：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程（第2条、第35条、第36条、第38条、第39条、第40条）

動物実験責任者：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程（第2条、第3条、第9条、第14条、第19条、第26条、第36条、第37条）

動物実験倫理委員会：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程（第6条、第7条、第8条、第11条、第12条、第17条、第18条、第47条）

・判断理由、改善の見通し

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程に機関の長、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験倫理委員会の責務が明確に記載されている。

2. 機関内規程

(1) 機関内規程が策定されているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程（平成25年8月23日制定）

・判断理由、改善の見通し

基本指針に則した機関内規程が定められている。

(2) 機関内規程に下記の項目が含まれているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

1) 総則に関する項目

■趣旨および基本原則、あるいは目的

■用語の定義

■適用範囲

- 2) 実施機関の長の責務に関する項目
 - 機関内規程の策定
 - 動物実験委員会の設置
 - 動物実験計画書の承認
 - 動物実験計画の実施結果の把握
 - 教育訓練の実施
 - 自己点検及び評価
 - 外部の者による検証
 - 動物実験等に関する情報公開
- 3) 動物実験委員会の役割に関する項目
 - 動物実験計画の審査
 - 動物実験計画の実施結果に関する助言
- 4) 動物実験委員会の構成に関する項目
 - 動物実験に関して優れた識見を有する者(動物実験の専門家)
 - 実験動物に関して優れた識見を有する者(実験動物の専門家)
 - その他学識経験を有する者(上記専門家以外の学識経験者)
- 5) 実験動物の飼養及び保管に関する項目
 - マニュアル(標準操作手順)の作成と周知
 - 飼養保管施設の設置要件
- 6) 動物実験等の実施上の配慮に関する項目
 - 動物実験計画書の立案
 - 適正な動物実験等の方法の選択
 - 苦痛の軽減
- 7) 安全管理に関する項目
 - 危害防止
 - 緊急時の対応
- 8) 教育訓練に関する項目
 - 教育訓練の実施者及び対象者
 - 教育訓練の内容
- 9) ■ 自己点検及び評価に関する項目
- 10) ■ 外部の者による検証に関する項目
- 11) ■ 外部委託の実施に関する項目
- 12) 情報公開に関する項目
 - 情報公開の方法
 - 公開する項目

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017

・判断理由、改善の見通し

適切に定めている。

(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無

■ 有り □ 無し

・有りの場合はその一覧を記載して下さい。

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017

3. 動物実験委員会

(1) 実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか？

■ はい □ 一部に改善すべき点がある □ いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程(平成 25 年 8 月 23 日制定)
国立長寿医療研究センター動物実験倫理委員会名簿 (平成 29 年度)

・判断理由、改善の見通し

それぞれの専門家が任命されている。

(2) 動物実験委員会は計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか？

■ はい □ 一部に改善すべき点がある □ いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験計画申請書審査結果通知書

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画申請書審査通知書に審査状況が記載され、理事長へ決裁により報告している。

(3) 動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？

■ はい □ 一部に改善すべき点がある □ いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験計画申請書(様式 1-1)、動物実験計画申請

書審査結果通知書、(様式 1-2)動物実験計画変更申請書、(様式 1-3)動物実験(終了・中止)報告書、(様式 1-4)動物実験実施結果報告書

・判断理由、改善の見通し

動物実験倫理委員会は動物実験計画申請書等(様式 1-1~1-4)の記載により把握し、理事長へ決裁により報告している。

(4) 動物実験委員会は、実施結果について実施機関の長より報告を受け必要に応じて助言を行っているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター(様式 1-4)動物実験実施結果報告書

・判断理由、改善の見通し

必要に応じて適正に実施されている。

【例】一部の試験実施結果について、3Rsの取組みに関する追記の助言を行った。

4. 動物実験の実施体制

(1) 動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験計画申請書(様式 1-1)

・判断理由、改善の見通し

動物実験責任者により動物実験計画申請書が作成されている。

(2) 動物実験計画書は、動物実験委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験計画申請書審査結果通知書

・判断理由、改善の見通し

動物実験倫理委員会で審議され、その審議状況を踏まえて、理事長により最終判定されている。

(3) 動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

- 研究の目的と意義
- 実験方法
- 実験期間
- 使用動物種
- 使用動物の遺伝的・微生物学的品質
- 使用予定匹数と、その根拠
- 実験実施場所
- 麻酔法、安楽死法
- 代替法の検討
- 苦痛度分類
- 苦痛軽減措置
- 人道的エンドポイント
- 動物死体の処理法
- 物理的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験計画申請書(様式 1-1)

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画申請書に記載がある。

なお、動物死体の処理法は指定業者への委託で決まっており、動物実験計画書に記載を必要としない。

(4) 実施機関の長は、動物実験の実施計画およびその結果を把握し、必要に応じて改善指示を行っているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験計画申請書(様式 1-1)、(様式 1-4)動物実験実施結果報告書

・判断理由、改善の見通し

動物実験責任者より動物実験倫理委員会に動物実験実施結果報告書が報告され、理事長は決裁により実験結果を把握し、必要あれば改善指示をおこなっている。

5. 教育訓練

(1)実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練の機会を与えているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 動物実験講習会資料、動物実験講習会出席名簿、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017
・判断理由、改善の見通し 適切に実施されている。

(2)実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 実験動物管理者講習会テキスト
・判断理由、改善の見通し 日本実験動物学会や厚生労働省が主催する実験動物管理者研修会等に参加している。

(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
含まれる項目にチェックを入れてください。 ■ 法令等、機関内規程等 ■ 動物実験の方法及び実験動物の取扱いに関する事項 ■ 苦痛分類および人道的エンドポイント ■ 苦痛の軽減法(麻酔法など) ■ 実験動物の飼養保管に関する事項 ■ 安全確保、安全管理に関する事項 ■ 人獣共通感染症に関する事項 ■ 施設等の利用に関する事項 ■ その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
・根拠となる資料 実験動物管理者講習会資料、動物実験講習会資料
・判断理由、改善の見通し 資料の内容にすべての項目が含まれている。

<p>(4)教育訓練の実施記録は保存されているか? (教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等) <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 実験動物講習会出席名簿、実験動物講習会資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 適切に保存されている。</p>

6. 自己点検

<p>実施機関の長は、基本指針への適合性および飼養保管基準への遵守状況について、自己点検を行っているか? <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験自己点検評価報告書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 適切に行われている。</p>

7. 情報公開

<p>(1)基本指針への適合性に関する自己点検・評価、あるいは動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開しているか? <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 http://www.ncgg.go.jp/ncgg-kenkyu/dobutsu.html</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 国立研究開発法人国立長寿医療研究センターホームページで公開されている。</p>

<p>(2)情報公開を行っている項目を選択 <input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程 <input checked="" type="checkbox"/> 自己点検・評価の結果 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (公開している項目を記載：動物実験実施施設に関する外部評価)</p>
<p>・根拠となる資料(ホームページの場合は URL) http://www.ncgg.go.jp/ncgg-kenkyu/dobutsu.html</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 国立研究開発法人国立長寿医療研究センターホームページで公開されている。</p>

8. 安全管理

<p>(1)安全管理に留意すべき動物実験について、以下の実施体制が定められているか？ <input type="checkbox"/>はい <input checked="" type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ <input type="checkbox"/>該当する実験は行われていない</p>
<p>定められている項目にチェックを入れてください。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>病原体の感染実験 <input type="checkbox"/>有害化学物質の投与実験 <input checked="" type="checkbox"/>放射性物質の投与実験 <input checked="" type="checkbox"/>遺伝子組換え動物を用いる実験</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>病原体の感染実験：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 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程(第 27 条) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター病原体等安全管理規程 (第 11 条～第 21 条) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III - 10) ,11))</p> <p>有害化学物質の投与実験： 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程(第 27 条) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター安全衛生管理規程(第 6 章)</p> <p>放射性物質の投与実験： 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター放射線障害予防規程</p> <p>遺伝子組換え動物を用いる実験：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 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター遺伝子組換え実験安全規程(第 11 条～第 18 条) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程(第 27 条) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017(III. 利用方法)</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>各種の法律と規程により実施体制が定められている。放射性物質の投与実験については、規程は定められているが動物実験の安全管理に関する記載がなく検討が必要である。</p>

<p>(2)麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っているか？ <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>向精神薬試験研究施設設置者登録書 (愛知第 15-19 号)</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>施設の登録など行政への手続きを行っている。</p>

(3) 動物による傷害や疾病発生時の対応を定めているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (11-B) 15) 実験動物の感染事故対策について)、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書

・判断理由、改善の見通し

適正に定めている。

(4) 動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準 (第 3-3(3)(4))

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (報告)

・判断理由、改善の見通し

適正に定めている。

9. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の(動物の)飼養保管施設を把握しているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験計画申請書、実験動物保管施設登録申請書

・判断理由、改善の見通し

動物実験倫理委員会より報告し、理事長は決裁により把握している。

(2) (動物の) 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程

・判断理由、改善の見通し

動物実験取扱規程に義務づけられ、実験動物管理室長が配置されている。

(3) 実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？管理の記録を残しているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

記録している項目にチェックを入れてください。

■飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等)

<p>■動物導入記録</p> <p>■動物死亡記録</p> <p>■異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録</p> <p>■保守点検記録</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書、飼育管理日報、オートクレーブ使用記録</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>実験動物管理者は飼養保管基準に従って管理し、飼養者より各種項目が飼育管理日報に記入保存されていることを確認している。</p>

<p>(4) 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>適切に定められている。</p>

<p>(5) 実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>施設のエントランスを含めてカメラの設置(19台)、セキュリティカードの配布</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>セキュリティカードによる実験動物施設棟への入館および実験動物教育訓練を受けた者しか動物管理区域に入室できない管理体制ができている。</p>

<p>(6) 以下の事項について点検しているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>点検者：■実施機関の長 ■管理者 ■実験動物管理者 ■動物実験委員会 ■飼養者 □その他 ()</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <p>■ 整理整頓はされているか？</p> <p>■ 老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？必要な改修・更新計画は立てられて</p>

<p>いるか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？ ■ 飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか？ ■ 圧力容器等の法定点検を実施しているか？
<p>・根拠となる資料</p> <p>飼育室の巡回、飼育管理日報、圧力容器の法定点検証</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>適正に実施されている。</p>

<p>(7)飼養保管手順書、マニュアル等に下記の項目が含まれているか？</p> <p>■はい □一部改善の余地がある □いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 動物の搬入、検疫、隔離飼育等 ■ 飼育環境への順化又は順応 ■ 飼育室の環境条件(適切な温度、湿度、換気、明るさ等) ■ 飼育管理の方法 ■ 健康管理の方法 ■ 動物の繁殖に関する取り決め ■ 逸走防止措置と逸走時の対応 ■ 廃棄物処理 ■ 環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止 ■ 騒音の防止 ■ 施設・設備の保守点検 ■ 実験動物の記録管理、記録台帳の整備 ■ 緊急時の連絡 ■ 輸送時の取り扱い方法 ■ 施設等の廃止時の取扱い
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物の搬入、検疫、隔離飼育等：</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (II-5)、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP003 動物の検収・検疫)</p> <p>飼育室の環境条件 (適切な温度、湿度、換気、明るさ等)：</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III-1, III-2)、国立長寿医</p>

<p>療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP007 環境基準)</p> <p>飼育管理の方法：</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III-1-5))、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP005 動物の飼育管理)</p> <p>健康管理の方法：飼育管理手順書 (3.3)</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III-1-5))、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP005 動物の飼育管理)</p> <p>動物の繁殖に関する取り決め：</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III-1-5) ,6))、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP005 動物の飼育管理)</p> <p>逸走防止措置と逸走時の対応：</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III-1-5))、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP010 災害時の対応)</p> <p>廃棄物処理：</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III-5))、環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止：</p> <p>国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP007 飼育環境基準)</p> <p>騒音の防止：</p> <p>国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP007 飼育環境基準)</p> <p>施設・設備の保守点検：飼育管理手順書 (9.2, 9.3, 10)</p> <p>国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP008 機器管理)</p> <p>実験動物の記録管理、記録台帳の整備：飼育管理手順書 (3)</p> <p>国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP010 記録の保管)</p> <p>緊急時の連絡:緊急連絡網</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (IV)、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP090 災害時の対応)</p> <p>輸送時の取り扱い方法：国立高度先端医療研究センター動物実験実施細則 (第9条)</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017 (III-1-5))、国立長寿医療研究センター実験動物施設棟標準作業手順書(SOP005 動物の飼育管理)</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験の手引き、標準作業手順書等で取り決めがなされている。</p>
<p>(8)地震、火災等の緊急時の対応を定めているか?</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017(IV. 実験動物保管施設の災</p>

害対策)
<p>・判断理由、改善の見通し 適切に定められている。</p>

10. 外部委託

<p>動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・根拠となる資料 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験の手引き 2017</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 動物実験の手引き 2017 には、関係法令や委託先研究機関等の規程や規則、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター動物実験取扱規程に遵守するように記載されており、動物実験計画申請書の動物飼養場所や実験実施場所の他、委託先の承認番号を記載することになっており、動物実験倫理委員会で審査し、理事長が決裁により把握している。</p>