

令和 4 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

令和 5 年 6 月 13 日

近畿中央呼吸器センター

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験規程 国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験委員会内規（1～3）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 修正を行い、2020年度当初の動物実験委員会で審議済み。
4) 改善の方針、達成予定時期

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 国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験規程 国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験委員会内規（1～3）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 改善すべき点や問題はなし
4) 改善の方針、達成予定時期

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 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 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。
<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
国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験規程
国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験委員会内規 (1～3)
国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験委員会組織図
動物実験計画書
動物実験結果報告書
飼養保管施設設置承認申請書
実験室設置承認申請書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)
動物実験計画書の審議方法について内規を見直すよう JAPIC の外部検証で指摘があった。
4) 改善の方針、達成予定時期
次回外部検証までに動物実験委員会で規程および内規の修正案を審議する。

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?)

1) 評価結果
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター組換え DNA 実験安全管理規程
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター病原体等安全管理規程
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)
改善すべき点や問題はなし

4) 改善の方針、達成予定時期

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

- 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。
- 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

飼養保管施設等設置申請書

飼養保管施設組織図

飼育管理マニュアル

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。)

詳細が記録できる飼育記録簿を作成し、2020年度当初に開催される動物実験委員会に報告済み。

4) 改善の方針、達成予定時期

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)

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 動物実験委員会議事録 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。) 改善すべき点や問題はなし
4) 改善の方針、達成予定時期

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 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 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。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書 動物実験委員会議事録 マニュアル (麻酔・安楽死法) 動物実験結果報告書 動物実験終了報告書 動物実験自己点検票
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。) JAPIC の外部検証で長期に飼育するマウスについて微生物モニタリングを実施するよう指摘を

受けた。
4) 改善の方針、達成予定時期 2023年7月中を目途に、できるだけ速やかに実施する。

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 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 checked="" 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 遺伝子組換え実験計画書 病原体等移動(受入)届 病原体等教育訓練
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。)
4) 改善の方針、達成予定時期

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 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。
2) 自己点検の対象とした資料 実験動物使用数・飼育報告書 入退室記録 飼養保管施設自己点検票

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。）

JAPICの外部検証で環境モニタリングを実施するよう指摘を受けた。

4) 改善の方針、達成予定時期

2023年7月を目途に実施する。

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？）

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

定期点検記録簿（安全キャビネット、オートクレーブ）

日常点検記録簿（安全キャビネット、吸引・排気風量、オートクレーブ、設定温度など）

飼養保管施設自己点検票

入退室記録

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。）

改善すべき点や問題はなし

4) 改善の方針、達成予定時期

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

- 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

動物実験教育講習会（訓練）実施記録（講師、受講者、実施日）

教育訓練に用いた資料（PDF）

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。）

改善すべき点や問題はなし

4) 改善の方針、達成予定時期

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。
- 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

動物実験に関する自己点検報告書を作成

情報公開（下記資料をホームページに掲載）

- ① 動物実験教育講習会（訓練）の実施状況
- ② 動物実験における計画数及び使用動物数
- ③ 動物実験による主な研究成果
- ④ 動物実験における飼育数
- ⑤ 動物実験に関する自己点検・評価報告書
- ⑥ 国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験規程

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。）

改善すべき点や問題はなし

4) 改善の方針、達成予定時期

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）

実験動物管理者を新たに選任し配置した。

JAPIC が実施する外部検証を受検し、承認された。

その時の指摘事項について改善内容を作成し、2020 年度当初の動物実験委員会で審議していただく

た。