

平成30年7月9日

独立行政法人国立病院機構千葉東病院
病院長 新井 公人 殿

貴機関における動物実験の実施体制、および実施状況に関する自己点検自己評価報告書に対する評価結果を報告します。

厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会
会長 山海 直



施設名：独立行政法人国立病院機構千葉東病院
検証日：平成30年7月9日

外部検証委員：◎委員長

坪尚武*（国立病院機構千葉東病院）、今井俊夫（国立がん研究センター）、牛山 明（国立保健医療科学院）、岡村匡史（国立国際医療研究センター）、小木曾昇（国立長寿医療研究センター）、◎山海 直（医薬基盤・健康・栄養研究所）、塩谷恭子（国立循環器病研究センター）、高木篤也（国立医薬品食品衛生研究所）、津村秀樹（国立成育医療研究センター）、花木賢一（国立感染症 研究所）

アドバイザー：大曾根誠（厚生労働省厚生科学課）

*千葉東病院所属であるため、本外部検証には関与していない。

I. 外部評価により、確認できた主な事項

- ・ 実施機関の長（病院長）が規定され、その責務が明確であった。
- ・ 機関内規程、および実施要領が策定され、適切に運用されていた。
- ・ 実施機関の長により動物実験委員会が設置され、動物実験、実験動物、その他の専門家が任命されていた。
- ・ 動物実験委員会が動物実験計画の審査を行い、機関の長が承認していた。
- ・ 実験者、飼養者、実験動物管理者は、必要な教育訓練を受講していた。
- ・ 教育訓練には適切な項目が含まれ、出席者名簿、資料等も適切に保管されていた。外部機関の専門家を招聘するなど、適切に実施されていた。
- ・ 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の自己点検が適切に実施されていた。
- ・ 動物実験規程や基本指針への適合性に関する自己点検・評価をホームページ上に公開している。
- ・ 安全管理に留意すべき動物実験について、その実施体制が定められていた。

- ・ 動物実験施設は、衛生的な管理がなされ、適切に記録が保管されていた。
- ・ 実験動物管理の標準作業手順書が定められ、関係者以外が立ち入りできない入退室の管理がされていた。
- ・ 動物実験における緊急時の対応に関する手引きと災害時報告体制が定められていた。

II. 総括

厚生労働省の基本指針および環境省の実験動物飼養保管基準に従った運営体制等が構築され、自己点検評価も適切に実施されていることが確認された。引き続き、動物実験の実施と実験動物の飼養保管のさらなる適正化をめざした取組みを継続してください。なお、貴機関の規程には文部科学省の基本指針を踏まえてとなっているが、所掌官庁である厚生労働省の基本指針にも準ずることを明記するようにしてください。

以上

1. 組織・体制の整備

(1)実施機関の長が明確であるか？ <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 (実施機関の長の役職・氏名： 千葉東病院長 新井 公人)

(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？ <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

・改善に向けた意見 特になし。

2. 機関内規程

(1)機関内規程が策定されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 策定されているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
--

・改善に向けた意見 特になし。

(2)機関内規程に下記の項目が含まれているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 含まれているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
--

1)総則に関する項目 <input checked="" type="checkbox"/> 趣旨および基本原則、あるいは目的 <input checked="" type="checkbox"/> 用語の定義 <input checked="" type="checkbox"/> 適用範囲 2)実施機関の長の責務に関する項目 <input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程の策定 <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験委員会の設置 <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験計画書の承認 <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験計画の実施結果の把握 <input checked="" type="checkbox"/> 教育訓練の実施 <input checked="" type="checkbox"/> 自己点検及び評価 <input checked="" type="checkbox"/> 外部の者による検証 <input checked="" type="checkbox"/> 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

<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 危害防止 ■ 緊急時の対応 8) 教育訓練に関する項目 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 情報公開の方法 ■ 公開する項目
<p>・改善に向けた意見 情報公開の方法は規程には記載されていないが、HPに情報が公開されている。</p>

<p>(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 有り <input type="checkbox"/> 無し <p>・有りの場合はその一覧を記載して下さい。</p> <p>動物実験規程実施要領、遺伝子組換え実験規程、実験動物管理業務委託標準作業手順書、動物実験における緊急時の対応に関する手引き、災害時報告体制などが整備されている。</p>
--

3. 動物実験委員会

<p>(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？ <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>・改善に向けた意見 特になし。</p>

<p>(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？ <input type="checkbox"/>はい <input checked="" type="checkbox"/>報告しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見 機関の長に報告しているが、その承認日を記載することを検討してください。</p>

<p>(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？ <input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>報告しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見 特になし。</p>

<p>(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？ <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>・改善に向けた意見 特になし。</p>

4. 動物実験の実施体制

<p>(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？ <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>・改善に向けた意見 特になし。</p>

(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

・改善に向けた意見

動物実験委員会要旨（議事録）において、具体的な議論のやりとりが記載されておらず、質疑応答などでどのような議論があったのか、また議論に基づき計画書の変更を求めたのか否かなどの経緯がわからないため、今後は審議の経過についても記録を残すよう対応を検討ください。また、特に議論がなかった場合でも、委員会の意見として適切な動物実験計画であるなどのコメントを記録することを検討してください。

(3)動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？

はい 含まれているが、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

・改善に向けた意見

一部の計画書には使用する麻酔薬を具体的に記入していなく、適切な麻酔を実施しているのか判断できないので、その点を改善することを検討してください。

(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

・改善に向けた意見
特になし。

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

・改善に向けた意見
特になし。

(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

・改善に向けた意見
厚労働協総会に出席などの記録を残すことを検討してください。

(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか？
はい 含まれているが、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

・改善に向けた意見
外部講師を呼び実施されています。苦痛の軽減法、感染症、施設の利用法等についても今後教育訓練を実施することを検討してください。

(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)

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

6. 自己点検

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?

はい 行っているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

7. 情報公開

(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?

はい 公開しているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし

(2)情報公開を行っている項目を選択

機関内規程

自己点検・評価の結果

その他

(公開している項目を記載

)

・改善に向けた意見

今後、外部検証の結果をホームページ上で公開をしてください。

8. 安全管理

(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?

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ 該当する実験は行われていない

定められている項目にチェックを入れてください。

病原体の感染実験

有害化学物質の投与実験

放射性物質の投与実験

<p>■ 遺伝子組換え動物を用いる実験</p>
<p>・改善に向けた意見 特になし。</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 type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input checked="" type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見 麻薬・向精神薬の使用がない。</p>

<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？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見 特になし。</p>

<p>(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？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見 特になし。</p>

9. 飼養保管

<p>(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？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 把握しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見 特になし。</p>

<p>(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？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 置かれているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見 特になし。</p>

<p>(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？</p> <p><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>記録している項目にチェックを入れてください。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>動物導入記録</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>動物死亡記録</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>保守点検記録</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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><input checked="" type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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><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>・改善に向けた意見</p> <p>関係者しか入室できないように管理されていますが、入退室者の氏名、時間、目的などの記録を残すことも検討してください。</p>

<p>(6)以下の事項について点検しているか？</p> <p><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</p>
<p>点検者：<input type="checkbox"/>実施機関の長 <input type="checkbox"/>管理者 <input type="checkbox"/>実験動物管理者 <input type="checkbox"/>動物実験委員会 <input checked="" type="checkbox"/>飼養者 <input checked="" type="checkbox"/>その他 (飼養者、飼育管理業者により点検実施)</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>整理整頓はされているか？</p> <p><input type="checkbox"/>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いるか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？</p>

<input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 圧力容器等の法定点検を実施しているか？
<p>・改善に向けた意見</p> <p>飼育室の温度、湿度などの記録を残すことを検討してください。</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 <input type="checkbox"/>一部改善の余地がある <input type="checkbox"/>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 <input type="checkbox"/> 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>・改善に向けた意見</p> <p>特になし</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 <input type="checkbox"/>定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/>いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>災害時報告体制に記載されている実験動物管理者を統一してください。</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？</p> <p><input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>一部に改善すべき点がある ■いいえ</p>
--

・改善に向けた意見

動物実験の外部への委託はない。規程には外部に依頼する場合は委託先の指針、規程などを確認するが記載されているので、妥当である。

11. その他

規程に文科省の基本指針を踏まえとなっておりますが、厚労省の基本指針に変更することを検討してください。