

動物実験に関する自己点検・評価報告書

平成 24 年 7 月

## I. 規程及び体制等の整備状況

## 1. 機関内規程

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針</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>審議対象となる動物実験の責任者であるセンター長が、動物実験委員会の委員長である点。</p>   |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験委員会委員長は臨床研究センターの動物実験と関わりがない者に変更する。<br/>平成24年度中に変更を行う。</p>  |

## 2. 動物実験委員会

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針</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>審議対象となる動物実験の責任者であるセンター長が、動物実験委員会の委員長である点。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験委員会委員長は臨床研究センターの動物実験と関わりがない者に変更する。<br/>平成24年度中に変更を行う。</p>   |

|  |
|--|
|  |
|--|

## 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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書、遺伝子組換え実験計画書、飼育動物数報告書、動物実験委員会議事録、</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>4) 改善の方針、達成予定時期</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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東京医療センター動物実験管理規定、 東京医療センター動物実験指針、<br/>         東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br/>         東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針、<br/>         東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験の適正な実施に関する注意事項、<br/>         東京医療センター臨床研究センター動物実験等緊急時対策手順、<br/>         拡散防止措置チェックリスト</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>   |

|                 |
|-----------------|
|                 |
| 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<br><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。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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<br>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針、<br>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針、<br>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験の適正な実施に関する注意事項、<br>東京医療センター臨床研究センター動物実験等緊急時対策手順、<br>拡散防止措置チェックリスト、飼育動物数報告書 |
| 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。)   |
| 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?)

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針<br/>東京医療センター動物実験委員会議事録</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>4) 改善の方針、達成予定時期</p>  |

## 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?)

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針<br/>東京医療センター動物実験委員会議事録</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。) |
| 4) 改善の方針、達成予定時期                    |

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?)

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書、遺伝子組換え実験計画書、計画の詳細説明書、飼育動物数報告書、動物実験委員会議事録、実地検分、拡散防止措置チェックリスト</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。)  |
| 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?)

|   |
|---|
| <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>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針、<br/>拡散防止措置チェックリスト、飼育動物数報告書、実地検分</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>4) 改善の方針、達成予定時期</p>  |

## 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 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 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>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br/>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針、<br/>拡散防止措置チェックリスト、飼育動物数報告書、実地検分</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。） |
| 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<br><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。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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<br>東京医療センター動物実験管理規定、東京医療センター動物実験指針、<br>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験管理規定、<br>東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針、<br>拡散防止措置チェックリスト、<br>東京医療センター臨床研究センター動物実験等緊急時対策手順、<br>動物実験・遺伝子組換え実験管理のための講習会資料 |
| 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   |

## 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<br><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。 |
|--|



|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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<br>拡散防止措置チェックリスト   |
| 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  |

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）

|  |
|--|
|  |
|--|