

令和4年度（2022年度）

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東京医療センター

2023年4月1日

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を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験管理規程 独立行政法人国立病院機構東京医療センター遺伝子組換え実験安全管理規程、 国立病院機構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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） この規程は、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知。以下「厚労省基本指針」という。）並びに、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針の一部改正について（平成27年度2月20日厚生労働省大臣官房厚生科学課長）第2の2項の求める機関内規程として、独立行政法人国立病院機構東京医療センターにおける動物実験等に関し、必要な事項を定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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を設置している。 □ 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 □ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験管理規程（第2章）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験委員会が置かれている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験管理規程(第3章) 動物実験計画書(様式1)、動物実験通知書(様式2)、実験動物飼養保管報告書(様式3)、 動物実験計画変更届(様式4)、動物実験年度報告書(様式5)、動物実験終了報告書(様式6)、 実験室設置承認申請書(様式7)、飼養保管施設設置承認申請書(様式8)、施設等廃止届(様式9)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 動物実験の実施に必要な規程等及び各種申請書様式等が適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験管理規程(第6章) 独立行政法人国立病院機構東京医療センター遺伝子組換え実験安全管理規程、 国立病院機構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、 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、 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、 拡散防止措置チェックリスト 遺伝子実験計画書(様式1)、遺伝子組み換え実験変更届・対照表(様式2)、 遺伝子組換え実験終了報告書(様式3)、遺伝子組換え実験報告書(様式4)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する様式や手続きを整備している。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし

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

- 基本指針と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

独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験管理規程(第4章、5章)
東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え実験安全管理規程(第12条、13条、14条)
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、
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、
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、
拡散防止措置チェックリスト、
5階実験動物作業手順書(5F小動物舎など)、6階実験動物作業手順書(6階動物舎・P2培養室)
実験動物飼養保管報告書(様式-3)、実験室設置承認申請書(様式-7)、
飼養保管施設設置承認申請書(様式-8)、施設等廃止届(様式-9)

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。)

飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件が規程等に定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、飼養保管施設については、臨床研究センター5F小動物舎、6階動物舎およびP2培養室に関してそれぞれ、手順書が定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし

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)

委員会構成員として実験動物に優れた識見を有する外部委員を加えている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

(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 東京医療センター動物実験管理規程(第2章)、 東京医療センター動物実験委員会議事録 実地確認項目票(動物実験委員会で各委員により行われる)
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。) 東京医療センター動物実験管理規程に基づいて、院長の諮問機関として委員会を開催し、関連事項に関して審議した。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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、適正に動物実験を実施している。 <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 東京医療センター動物実験管理規程(第3章)、 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程(第6条~11条)、 東京医療センター動物実験委員会議事録 動物実験計画書(様式-1) 動物実験通知書(様式-2) 動物実験年度報告書(様式-5) 動物実験終了報告書(様式-6)
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。) 動物実験計画書を審査し、委員会と院長の承認を得ると共に、動物実験年度報告書(様式5)、 動物実験終了報告書(様式6)により動物実験の実施状況を把握した。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

3. 安全管理に注意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、当該実験を適正に実施している。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検の対象とした資料 遺伝子組換え動物実験一覧表、動物実験一覧表、バイオハザード設備点検報告書、
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。) 実地確認項目票 (動物実験委員会で各委員により行われる) により、法令に適合した P2 培養室であることを確認した。また、該当する実験について事故等の報告はなかった。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 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、 動物実験における緊急時の対応に関する手引き、拡散防止措置チェックリスト 5階実験動物作業手順書 (5F 小動物舎など)、6階実験動物作業手順書 (6階動物舎・P2 培養室) 実験動物飼養保管報告書 (様式-3)、実地確認項目票 (動物実験委員会で各委員により行われる)、 微生物モニタリング記録、実地確認項目票 (動物実験委員会で各委員により行われる)、 動物実験外部評価記録
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。) 動物実験委員会による、実験施設の視察を行ったところ、異常は認められなかった。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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 実地確認項目票 (動物実験委員会で各委員により行われる)、 実験室設置承認申請書 (様式 7)、飼養保管施設設置承認申請書 (様式 8)、 施設等廃止届 (様式 9)、動物実験施設入退室記録、動物実験施設平面図
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。) 新規動物実験施設の設置はない。既存施設は動物実験管理規程が求める設置基準を満たしていることを委員会が確認している。毎年の委員会視察において提出される実地確認項目票による指摘事項はなく、適正に維持管理されている事を把握している。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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 <input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 東京医療センター動物実験管理規程(第 7 章)、 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程(第 14 章)、 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(IV)、 動物実験に関わる講習会資料及び受講者名簿(2 年に 1 度開催)
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。) 教育訓練の実施記録等によって教育訓練が実施されていることを確認した。
4) 改善の方針、達成予定時期 教育訓練内容に人獣共通感染症及び緊急時対応に係る項目を含めることを検討するようこの評価が一般財団法人日本医薬情報センターよりあったため、令和 5 年度中に外部講師を招き、人獣共通感染症及び緊急時対応に係る項目を含めた講習を行い、改善を図る予定である。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 東京医療センター感覚器センターHP内「実験動物に関する情報・安全管理等」 【https://tokyo-mc.hosp.go.jp/about/kankakukicenter/k-lab_f.html】 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。） 東京医療センターのホームページにて、自己点検・評価報告書をはじめとし、動物実験に関する情報を公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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)

--