

自己点検・評価報告書

動物実験に関する自己点検・評価報告書

独立行政法人 物質・材料研究機構

平成 22 年 3 月

I. 規程及び体制等の整備状況

[文書番号]

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が定められている。 □ 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。 □ 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 独立行政法人物質・材料研究機構動物実験の実施に関する規定[1]
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則した機関内規定が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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が置かれている。 □ 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。 □ 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 独立行政法人物質・材料研究機構動物実験の実施に関する規定 [1]、動物実験委員会委員名簿 [別紙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。） 基本指針に則して9名（内部委員6名、外部委員3名）で構成される動物実験委員会が設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 ■ 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。 □ 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。 □ 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 独立行政法人物質・材料研究機構動物実験の実施に関する規定（計画書等の様式）[1]、動物実験室利用の手引き [2]、動物実験に必要な手続き（フローチャート、別紙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。） 基本指針に即して、動物実験の立案、審査、承認、結果報告の実施体制がさだめられている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 ■ 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。 □ 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。 □ 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。 □ 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 独立行政法人物質・材料研究機構遺伝子組換え実験の実施に関する規定[3]、独立行政法人物質・材料研究機構微生物等を用いる実験の実施に関する規定[3]、独立行政法人物質・材料研究機構毒物および劇物等取扱規定[3]、独立行政法人物質・材料研究機構廃棄物管理規定[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。） 安全管理に注意を要する動物実験に関連する規定類が定められ、実施体制が整備されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 <input 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。 <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 動物実験施設視察報告 [別紙 2]、標準操作手順書(SOP)[10]
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。) 実験動物管理者が置かれ、施設管理者による管理体制がとられている。 緊急時の対応、連絡網などの作成が必要である。また、現状では専任の飼育担当者がいないため、動物実験実施者が飼育管理や器材の洗浄等を行っており、飼育動物数が増加した場合の対応に懸念がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 緊急時の対応、連絡網などについて具体的な改善計画を作成する。飼育動物数が増加した場合は、専任の飼育管理担当者の雇用等を検討する。

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 独立行政法人物質・材料研究機構動物実験の実施に関する規定 [1]、動物実験委員会委員名簿 [別紙 4]、委員会議事録 [4]

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。） 動物実験計画の審査、施設の視察、教育訓練の実施等において、委員会の役割を十分に果たしている。なお、動物実験計画に審査においては、全ての計画について個別のヒアリングを行い、慎重な審査を実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 委員会議事録 [4]、研究課題名一覧・審査結果 [5]、動物実験の実施における自己点検・評価に関する資料 [別紙 1-1、1-2](計画書申請件数、終了報告書の提出件数)、動物実験終了報告書 [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。） 動物実験計画の立案、審査、承認が基本指針に即して実施され、平成 20 年度には 10 件、平成 21 年度には 4 件の動物実験が実施された。実験計画の立案のために記入上の注意事項が準備され、管理者による事前調査を行うことにより円滑な審査につながっている。結果報告の届け出開始から日が浅いため、未提出の件数が多い。
4) 改善の方針、達成予定時期 規定の周知により、結果報告書の提出率の改善を図る。

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 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。 <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。
--

<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 研究課題名一覧・審査結果 [5]、動物実験の実施における自己点検・評価に関する資料 [別紙 1-1、1-2] (実験動物の飼養保管状況)、事故報告書 [7]</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。) 安全管理を要する動物実験は、平成 21 年度に遺伝子組換え動物を用いる実験が 1 件申請され、法令および機構の規程に則して安全に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず</p>

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 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 checked="" 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 動物実験の実施における自己点検・評価に関する資料 [別紙 1-1、1-2] (実験動物の飼養保管状況、実験動物の入手先)、事故報告書[7]、実験動物の逸走報告書[8]、動物実験室利用の手引き[2] (飼養保管の手順)、</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。) 飼育の専門職員が配置されていないため、日々の飼養保管状況 (給餌、給水、動物の異常等) の記録が残されていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 日々の飼養保管状況 (給餌、給水、動物の異常等) の記録を残すための書式を設ける。 飼育要員が配置されることが望ましい。</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?)

自己点検・評価報告書

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、適正に維持管理されている。 <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 動物実験施設視察報告 [別紙2]、環境モニタリング記録[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。) 大型のケージ洗浄機が設置されているが故障のため使用できない状態である。
4) 改善の方針、達成予定時期 修理費の要求を行う。

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 教育訓練実施記録[11]、動物実験室利用の手引き[2] (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。) 基本指針や実験動物飼養保管基準に則した教育訓練が実施されている。 外部講師による講習会への参加率が低い。
4) 改善の方針、達成予定時期 講習会開催に関する情報の周知徹底を図る。

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 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
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。） 自己点検・評価の実施中であり、現時点ではホームページでの公開も行っていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 平成 20 年度分より基本指針に則した自己点検・評価を実施し、関連資料をホームページ上で公開する予定である（平成 23 年 12 月頃）。

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）

動物実験を実施するにあたり事前に動物実験責任者、動物実験従事者に教育訓練を義務付けており、これを受講しないとすべての動物実験に携われないシステムとなっている。
