

平成28年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

公益財団法人先端医療振興財団

先端医療センター

平成29年5月

先端医療センター長

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 自己点検・評価結果 <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。 <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。 <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 ・先端医療振興財団 動物実験実施要領 ・先端医療センター動物実験審査委員会運用細則
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。) ・先端医療振興財団動物実験実施要領等は、平成 17 年 4 月に改正・施行されているが、実験環境等の変化に伴う見直しが必要である。
4) 改善の方針 ・可及的速やかに規程等の見直し、改正を実施する。

2. 動物実験委員会

1) 自己点検・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 先端医療振興財団動物実験実施要領 先端医療センター動物実験審査委員会運用細則 先端医療センター動物実験審査委員会委員会名簿
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。) 委員会は基本指針に適合して組織されている。
4) 改善の方針 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) 自己点検・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
・先端医療振興財団動物実験実施要領 ・先端医療センター動物実験審査委員会運用細則 ・動物実験報告書様式
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。)
・ガイドライン等の改正や動物実験実施環境の変化等に伴う、実施体制の見直しが必要である。
4) 改善の方針
・早急に実施体制の見直しを実施し、適切な体制を構築する。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組み換え動物実験等の実施体制が定められているか?)

1) 自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 該当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"/> 該当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
先端医療振興財団動物実験実施要領 先端医療センター遺伝子組換え実験実施安全管理規程 先端医療センター遺伝子組換え実験安全管理委員会細則 先端医療センター微生物等取扱規程
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。)
遺伝子組換え実験等の規程が適切に定められている。
4) 改善の方針
特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 自己点検・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

先端医療振興財団動物実験実施要領

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。)

機関（先端医療振興財団）として飼養保管施設を保有していないことから、動物実験を行う場合、指針等に適合した近隣の研究機関（理化学研究所）や大学と共同研究契約を交わし、当該機関の身分で当該機関の施設で飼育保管し、又は指針等に適合した外部専門業者に飼育保管を委託し実験を実施している。

しかしながら、機関内の規程に外部機関の施設で飼養保管を実施する場合の取扱い等が規程等に反映されていない。

4) 改善の方針

- ・早急に規程等の見直しを実施する。

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）

特になし。

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) 自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に機能している。 □ 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 ・先端医療センター動物実験審査委員会の審査関係資料(動物実験計画書等)、 及び審議内容の記録
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。) ・先端医療センター動物実験実施要領、動物実験審査委員会運用細則に基づき、適切に機能している。
4) 改善の方針 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) 機関による自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 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 ・動物実験計画書、動物実験審査委員会審議記録、審議結果報告書(控え)、実験に関する指示決定通知書(控え) ・動物実験報告書
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

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) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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。
2) 自己点検の対象とした資料 ・動物実験計画書 ・動物実験報告書
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

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せているか?)

1) 自己点検・評価結果 <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。 <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。) 自機関(先端財団)としては飼養保管施設を保有していないことから、基本指針等に適合した外部機関の施設で飼養保管している。
4) 改善の方針 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) 自己点検・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
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。) 自機関(先端財団)としては飼養保管施設を保有していないことから、基本指針等に適合した外部機関の施設で飼養保管している。
4) 改善の方針 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・飼養者に対する教育訓練を実施しているか？)

1) 自己点検・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
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

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) 自己点検・評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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・評価等の情報公開が行われていない。
4) 改善の方針 ・自己点検・評価報告書等の HP での情報公開を検討する。

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)

特になし。
