

動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立循環器病研究センター

令和 6 年 9 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・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 国立循環器病研究センター動物実験実施規程（平成 22 年 4 月 1 日施行、令和 3 年 7 月 21 日改正） 国立循環器病研究センター遺伝子組換え実験安全管理規程（平成 18 年 3 月 17 日施行、令和 3 年 4 月 15 日改正） 国立循環器病研究センター実験管理委員会規程（平成 22 年 4 月 1 日施行、令和 3 年 4 月 15 日改正）
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。) 1. 国立循環器病研究センター動物実験実施規程が制定および改正済みである。 2. 国立循環器病研究センター動物実験管理委員会が組織・運用されている。 3. 2 に伴い、委員会規程が制定および改正されている。
4) 改善の方針 令和 6 年度中に規程等の内容の再検討に取り組む予定である。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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 国立循環器病研究センター実験管理委員会規程 国立循環器病研究センター実験管理委員会議事録 国立循環器病研究センター実験管理委員会名簿
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。) 実験管理委員会は機関内規程に基づき設置され、動物実験等に関して優れた識見を有する者（1 号委員）6 名、実験動物に関して優れた識見を有する者（2 号委員）2 名、その他学識経験を有する者（3 号委員）3 名、計 11 名で構成されている。
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) 機関による自己点検・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
国立循環器病研究センター動物実験実施規程
国立循環器病研究センター動物実験計画書
国立循環器病研究センター動物実験結果報告書
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。)
基本指針および規程に沿って各種様式が定められている。
4) 改善の方針
特になし

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験等の実施体制が定められているか?)

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 該当する動物実験の実施体制が定められている。
☐ 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。
☐ 該当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
国立循環器病研究センター動物実験実施規程
動物飼養管理標準作業手順書 (SOP)
実験動物飼養管理記録
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。)
実験管理委員会に加えて、遺伝子組換え実験安全委員会が設置されており、審査・審議が行われている。動物実験計画書に関連委員会の承認番号を記載し確認する書式となっている。
4) 改善の方針
特になし

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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 国立循環器病研究センター動物実験実施規程 国立循環器病研究センター実験動物飼養申請書 国立循環器病研究センター外動物実験施設飼養申請書 施設利用チェックシート 飼養管理日報 飼養管理チェックシート
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。) 飼養保管施設は、理事長により設置の承認が得られている。動物実験管理室長が実験動物管理者を務めている。
4) 改善の方針 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） 特になし

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

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 実験管理委員会議事録 国立循環器病研究センター動物実験実施規程 国立循環器病研究センター動物実験計画書 国立循環器病研究センター動物実験結果報告書の調査・審議内容の記録 教育訓練の実施日、教育内容、受講者数の記録
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。) 動物実験計画書等の審査は Web システム上で行い、理事長へ報告している。実験管理委員会は、必要時に開催し、検討事項を審議している。
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 国立循環器病研究センター動物実験実施規程 国立循環器病研究センター動物実験計画書 国立循環器病研究センター動物実験計画書中止・終了報告書 国立循環器病研究センター動物実験結果報告書の調査・審議内容の記録 動物実験より得られた成績（論文）の報告
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。) 令和 5 年度は、Web システムを介した審査後、113 件の動物実験計画書（変更計画書を含む）の承認、113 件の結果報告書の提出が確認された。計画書および報告書は、理事長に報告されている。
4) 改善の方針 特になし

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 ☒ 該当する動物実験が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 国立循環器病研究センター動物実験実施規程 国立循環器病研究センター動物実験計画書 国立循環器病研究センター動物実験結果報告書の実験管理委員会における調査・審議内容の記録 国立循環器病研究センター動物実験計画書中止・終了報告書 国立循環器病研究センター動物実験結果報告書」の調査・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。) 安全管理に注意を要する動物実験は、動物実験計画書等に基づき適切に実施されており、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 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) 機関による自己点検・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 動物施設利用の手引き 動物飼養管理 SOP 作業報告書 施設利用チェックシート 飼養管理日報 飼養管理チェックシート
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。) 実験動物管理者は飼養者と連携を取り、適切な飼養保管を行った。微生物モニタリングは年 4 回実施し、汚染されていないことを確認した。動物実験施設の施設利用方法と標準作業手順書は、適宜改定が行われており、これに従って管理されている。
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) 機関による自己点検・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 国立循環器病研究センター動物実験実施規程 国立循環器病研究センター実験管理委員会議事録
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。) 令和 6 年度 5 月に行われた第三者認証事業の現地調査により、適正な施設運用が確認された。設備の修理等についても、当センターのバックオフィスと連携し、適宜行っている。
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) 機関による自己点検・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 国立循環器病研究センター動物実験実施規程 教育訓練の実施日記録 教育訓練の受講者名簿 教育訓練の教材として用いた動物実験の手順等に関するテキスト
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。) 新規登録の動物実験従事者および飼養者を対象に、当センター動物実験実施規程に則った内容の新規教育訓練講習を行った。
4) 改善の方針 特になし

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) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、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 国立循環器病研究センター動物実験実施規程 一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設認証センター 認定証 (令和 6 年 6 月) 国立循環器病研究センターウェブサイト (https://www.ncvc.go.jp/res/about/joho/tier_ankunft/)
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・評価の結果は国立循環器病研究センターウェブサイトにて公開している。 今年度 JAPIC (一般財団法人日本医薬情報センター) 内動物実験実施施設認証センターによる認定を取得した (令和 3 年 6 月から令和 6 年 5 月までの期間が調査対象。認証番号 24-095)。
4) 改善の方針 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)

必要が生じた際には適宜、実験管理委員会を開催し、審議の上で対応する。
