

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8年1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
<input checked="" 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 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
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、令和7年2月15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、令和7年2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および運用されている。 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
特になし

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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
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)5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10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
<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。
<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。
<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
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。)
基本指針および関係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
<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
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、承認状況を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
<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。
<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 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、理事長の承認を得て設置されている。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 <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 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。) 動物実験計画書の審査は Web システム上で行われ、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?)

<p>1) 機関による自己点検・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>国立循環器病研究センター動物実験実施規程</p> <p>国立循環器病研究センター動物実験計画書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>動物実験より得られた成績（論文）の報告</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>令和6年度は、Webシステムを介した審査を経て、104件の動物実験計画書（変更計画書を含む）の承認101件の結果報告書の提出および3件の動物実験終了報告が確認された。計画書および報告書は、理事長に提出されている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

### 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) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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>国立循環器病研究センター動物実験実施規程</p> <p>国立循環器病研究センター動物実験計画書</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</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>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。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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) 機関による自己点検・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>動物施設利用の手引き</p> <p>動物飼養管理 SOP</p> <p>作業報告書</p> <p>施設利用チェックシート</p> <p>飼養管理日報</p> <p>飼養管理チェックシート</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>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、汚染が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。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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) 機関による自己点検・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>国立循環器病研究センター動物実験実施規程</p> <p>国立循環器病研究センター実験管理委員会議事録</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>令和6年度5月に行われた第三者認証事業の実地調査により、適正な施設運用が確認された。設備の修理等についても、当センターの関係部署と連携し、適宜行っている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

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？)

<p>1) 機関による自己点検・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>国立循環器病研究センター動物実験実施規程</p> <p>教育訓練の実施日記録</p> <p>教育訓練の受講者名簿</p> <p>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</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>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。また、全ての実験動物管理者・動物実験従事者・飼養者を受講対象とした継続者教育訓練講習(動画視聴)を令和7年10月から11月にかけて実施した。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

#### 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?)

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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>国立循環器病研究センター動物実験実施規程</p> <p>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)</p> <p>国立循環器病研究センターウェブサイト (<a href="https://www.ncvc.go.jp/res/about/joho/tier_ankunft/">https://www.ncvc.go.jp/res/about/joho/tier_ankunft/</a>)</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>自己点検・評価の結果および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証取得(認証番号24-095)を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。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

#### 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)

<p>必要が生じた際には、実験管理委員会を適宜開催し、審議の上で対応する。</p>
---