

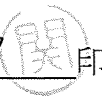
承認書

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 実験動物施設について動物実験倫理問題検討委員会にて審査を行った結果、令和3年度の動物施設の動物実験に関する自己評価内容として妥当であると認められたため、本自己評価報告書の承認を研究機関の長に具申する。

令和4年9月5日

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所
動物実験倫理問題検討委員会

委員長


関 和 高 

動物実験倫理問題検討委員会による審査結果を受け、研究機関の長である理事長の承認権限委任者として本自己評価報告書を承認する。

令和4年9月8日

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所

所長

若 伊 成 

実験動物研究施設

評価表

点検実施日：2022年 7月 19日 ～ 8月 9日

点検実施者：(所属) 実験動物管理室 (氏名) 山本 和弘

1. 組織・体制の整備

(1) 実施機関の長が明確であるか？ また、責務が委譲された者が明確であるか？ 実施機関の長の役職・氏名：神経研究所所長 岩坪 威
(2) 実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験倫理問題検討委員会の責務は明確であるか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：国立精神・神経医療研究センター実験動物等に関する規程 判断理由： 改善予定：

2. 機関内規程

(1) 機関内規程が策定されているか？ <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> 策定されているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：国立精神・神経医療研究センター実験動物等に関する規程 判断理由：倫理委員の構成について、指針に掲げる3分野の該当者で構成することが旨となっていない。動物実験室の設置について、倫理委員会の関与が明記されていない。 改善予定：2022年度に改善予定。倫理委員の構成については、基本指針に掲げられている3分野の該当者で構成することを旨とする、動物実験室の設置については、倫理委員会が調査し、機関の長に答申する形式とする。
(2) 機関内規程に下記の項目が含まれているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 含まれているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
◇ チェックリスト

1) 総則に関する項目

- 趣旨および基本原則、あるいは目的
- 用語の定義
- 適用範囲

2) 実施機関の長の責務に関する項目

- 機関内規程の策定
- 動物実験倫理問題検討委員会の設置
- 動物実験計画書の承認
- 動物実験計画の実施結果の把握
- 教育訓練の実施
- 自己点検及び評価
- 外部の者による検証
- 動物実験等に関する情報公開

3) 動物実験倫理問題検討委員会の役割に関する項目

- 動物実験計画の審査
- 動物実験計画の実施結果の助言

4) 動物実験倫理問題検討委員会の構成に関する項目

- 動物実験の専門家
- 実験動物の専門家
- その他の学識経験者

5) 実験動物の飼養及び保管に関する項目

- マニュアル(標準操作手順)の作成と周知
- 飼養保管施設の設置要件
- 動物実験室の設置要件
- 施設等の廃止

6) 動物実験等の実施上の配慮に関する項目

- 動物実験計画書の立案
- 適正な動物実験等の方法の選択
- 苦痛の軽減

7) 安全管理に関する項目

- 危害防止
- 緊急時の対応

<p>8) 教育訓練に関する項目</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 教育訓練の実施者及び対象者<input checked="" type="checkbox"/> 教育訓練の内容 <p>9) 自己点検・評価・検証の項目</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 自己点検及び評価に関する項目<input checked="" type="checkbox"/> 外部の者による検証に関する項目<input checked="" type="checkbox"/> 外部委託の実施に関する項目 <p>10) 情報公開に関する項目</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 情報公開の方法<input checked="" type="checkbox"/> 公開する項目
<p>点検した資料：国立精神・神経医療研究センター実験動物等に関する規程、国立精神・神経医療研究センター 動物実験倫理問題検討委員会運営要領、緊急時対応マニュアル</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 有り<input type="checkbox"/> 無し

3. 動物実験倫理問題検討委員会

<p>(1) 実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか?</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> はい<input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある<input type="checkbox"/> いいえ
<p>点検した資料：国立精神・神経医療研究センター実験動物等に関する規程、動物実験倫理問題検討委員会委員名簿、動物実験計画書審査マニュアル</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(2) 動物実験倫理問題検討委員会は動物実験計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか?</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> はい<input type="checkbox"/> 報告しているが、一部に改善すべき点がある<input type="checkbox"/> いいえ
<p>点検した資料：動物実験計画申請書、一次審査コメント票、二次審査コメント票、事務局からの</p>

送信メール 判断理由： 改善予定：
(3) 動物実験倫理問題検討委員会は、動物実験等の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 報告しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：動物実験終了報告書、動物実験年度報告書 判断理由： 改善予定：
(4) 動物実験倫理問題検討委員会は、実施結果について実施機関の長より報告を受け必要に応じ助言を行っているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：動物実験終了報告書、動物実験年度報告書 判断理由： 改善予定：

4. 動物実験の実施体制

(1) 動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 作成されているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：動物実験計画申請書 判断理由： 改善予定：
(2) 動物実験計画書は、動物実験倫理問題検討委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：動物実験計画申請書、一次審査コメント票、二次審査コメント票、申請リスト・

<p>工程表、委員会事務局からの送信メール</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(3) 動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 含まれているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>◇ チェックリスト</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究の目的と意義</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 実験方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 実験期間</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 使用動物種</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 使用動物の遺伝的・微生物学的品質</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 使用予定匹数</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 実験実施場所</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 麻酔法、安楽死法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 代替法の検討</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 苦痛度分類</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 苦痛軽減措置</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人道的エンドポイント</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 動物死体の処理法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 物理的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用</p>
<p>点検した資料：動物実験計画申請書、動物施設申請書、施設 SOP</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(4) 実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 行っているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：神経研究所部長会議事要旨（2021. 4. 12 ～ 2022. 3. 28）</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>

5. 教育訓練

<p>(1) 実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 実施しているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：2021 年度倫理講習会資料（講習会資料、受講者リスト）</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(2) 実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 実施しているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：第 5 回動物実験倫理問題検討委員会議事録</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(3) 教育訓練に下記の内容が含まれているか?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 含まれているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>◇ チェックリスト</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 法令等、機関内規程等</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 動物実験の方法及び実験動物の取扱いに関する事項</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 苦痛分類および人道的エンドポイント</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 苦痛の軽減法(麻酔法など)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 安全確保、安全管理に関する事項</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人獣共通感染症に関する事項</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 施設等の利用に関する事項</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他、適切な動物実験等の実施に関する事項</p>
<p>点検した資料：小型実験動物施設新規利用者講習会資料、中型実験動物研究施設利用者講習資料、倫理講習会資料</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(4) 教育訓練の実施記録は保存されているか? (教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p>

機密性 2

<input type="checkbox"/> 一部保存されている <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：利用者講習会受講者リスト、倫理講習会受講者リスト 判断理由： 改善予定：

6. 自己点検

(1) 実施機関の長は、基本指針への適合性および飼養保管基準への遵守状況について、自己点検を行っているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 行っているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：2020 年度自己点検評価表、NCNP ホームページ 判断理由： 改善予定：

7. 情報公開

(1) 基本指針への適合性に関する自己点検・評価、あるいは動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 公開しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：NCNP ホームページ 判断理由： 改善予定：
(2) 情報公開を行っている項目 <input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程 <input checked="" type="checkbox"/> 自己点検・評価の結果 <input type="checkbox"/> その他（公開している項目）：
点検した資料(点検した URL) : https://www.ncnp.go.jp/nin/disclosure.html 判断理由： 改善予定：

8. 安全管理

<p>(1)安全管理に留意すべき動物実験について、以下の実施体制が定められているか?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する実験は行われていない</p>
<p>◇ チェックリスト</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 病原体の感染実験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有害化学物質の投与実験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 放射性物質の投与実験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子組換え動物を用いる実験</p>
<p>点検した資料：小型実験動物使用マニュアル、中型実験動物研究施設利用細則、霊長類研究施設利用ガイドブック、霊長類の飼育・管理及び使用に関するガイドライン、特殊化学物質管理委員会教育訓練資料、動物画像解析研究推進委員会研究支援申請マニュアル、動物画像解析施設 動物飼育管理作業ユーザーガイド、組換え DNA 実験内部規則</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(2)麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っているか?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 行っているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：令和3年麻薬研究者の届、令和3年向精神薬製造製剤業者等年間届出書</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(3)動物による傷害や疾病発生時の対応を定めているか?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：緊急時対応マニュアル</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(4)動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：緊急時対応マニュアル</p>

判断理由： 改善予定：

9. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 把握しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：動物施設設置申請書、動物実験室設置申請書 判断理由： 改善予定：
(2) 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 置かれているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
実験動物管理者名：関和彦、青木吉嗣、山本和弘、齋藤亮一 判断理由： 改善予定：
(3) 実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？管理の記録を残しているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
☆ チェックリスト <input checked="" type="checkbox"/> 飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等) <input checked="" type="checkbox"/> 動物導入記録 <input checked="" type="checkbox"/> 動物死亡記録 <input checked="" type="checkbox"/> 異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録 <input checked="" type="checkbox"/> 保守点検記録(オートクレーブ定期検査・HEPA フィルター交換・ドラフト)
点検した資料：小型実験動物飼育管理業務報告書、一般状態観察記録(中型)、動物飼育管理データベース(霊長類)、小型実験動物研究施設 実験動物搬入申請書、動物入荷記録(中型)、動物搬入申請書(霊長類)、個体経歴カード(霊長類)、繁殖証明書(霊長類)、小型実験動物研究施設死体廃棄記録簿、小型実験動物研究施設 搬出届出書、剖検記録(中型)、患犬カルテ(中型)、霊長類カルテ、解剖記録(霊長類)、ボイラー等性能検査結果報告書(小型)、第一種圧力容器自

<p>主検査記録票（中型）</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(4) 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：小型実験動物飼育管理業務標準手順書、小型実験動物使用マニュアル、中型実験動物研究施設管理運営規約、中型実験動物研究施設利用細則、中型実験動物標準業務手順書、霊長類研究施設利用ガイドブック、霊長類の飼育・管理及び使用に関するガイドライン、コモンマナーモットー飼育管理作業標準</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(5) 実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> なされているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した設備：小型実験動物棟、動物画像解析施設、動物実験室</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(6) 以下の事項について点検しているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 点検しているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検者：<input type="checkbox"/>実施機関の長 <input type="checkbox"/>管理者 <input checked="" type="checkbox"/>実験動物管理者 <input type="checkbox"/>動物実験倫理問題検討委員会 <input checked="" type="checkbox"/>飼養者 <input checked="" type="checkbox"/>その他（その他の場合、点検者の所属及び氏名 アサヒファシリティズ 竹井、江口）</p>
<p>◇ チェックリスト</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 整理整頓はされているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 必要な改修・更新計画は立てられているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 圧力容器等の法定点検を実施しているか？</p>
<p>点検した資料：動物施設管理業務定例報告会資料（2021. 5～2022. 4）</p>

判断理由： 改善予定：
(7) 飼養保管手順書、マニュアル等に下記の項目が含まれているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 含まれているが、一部改善の余地がある <input type="checkbox"/> いいえ
☆ チェックリスト <input checked="" type="checkbox"/> 動物の搬入、検疫、隔離飼育等 <input checked="" type="checkbox"/> 飼育環境への順化又は順応 <input checked="" type="checkbox"/> 飼育室の環境条件(適切な温度、湿度、換気、明るさ等) <input checked="" type="checkbox"/> 飼育管理の方法 <input checked="" type="checkbox"/> 健康管理の方法 <input checked="" type="checkbox"/> 動物の繁殖に関する取り決め <input checked="" type="checkbox"/> 逸走防止措置と逸走時の対応 <input checked="" type="checkbox"/> 廃棄物処理 <input checked="" type="checkbox"/> 環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止 <input checked="" type="checkbox"/> 騒音の防止 <input checked="" type="checkbox"/> 施設・設備の保守点検 <input checked="" type="checkbox"/> 実験動物の記録管理、記録台帳の整備 <input checked="" type="checkbox"/> 緊急時の連絡 <input checked="" type="checkbox"/> 輸送時の取り扱い方法
点検した資料：小型実験動物飼育管理業務標準手順書、小型実験動物使用マニュアル、検疫作業マニュアル、中型実験動物研究施設管理運営規約、中型実験動物研究施設利用細則、中型実験動物標準業務手順書、霊長類研究施設利用ガイドブック、霊長類の飼育・管理及び使用に関するガイドライン、動物画像解析棟霊長類飼育管理作業、AAV ベクターを用いた感染実験室基本操作手順書、コモンマーモセット飼育管理作業標準 判断理由： 改善予定：
(8) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？ <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料：緊急時対応マニュアル 判断理由： 改善予定：

10. 外部委託

(1) 動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか?

- はい
- 確認しているが、一部に改善すべき点がある
- いいえ
- 動物実験等の委託を行っていない

点検した資料：動物実験計画申請書

判断理由：申請書に委託先が外部認証を取得しているかの確認欄がなかった。

改善予定：2022 年度中に確認欄を追加した改定を行う予定。

- ◇ 実施機関の長は、自己点検及び評価業務を、動物実験倫理問題検討委員会に委任することができる。
- ◇ 点検実施者は「改善すべき点がある」にチェックした場合、必ず判断理由欄に記入すること。
- ◇ 実施機関の長は、「改善すべき点ある」もしくは「いいえ」にチェックが入った項目について、改善実施時期及び実施者を明確にした改善計画を、「改善予定」欄に記入すること。
- ◇ 実施機関の長は、改善計画の実施を神経研究所職員に委任することができる。