

平成24年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

大阪府立成人病センター動物実験委員会

平成 26 年 2 月

# 動物実験に関する自己点検・評価報告書

## I. 規程及び体制等の整備状況

### 1. 機関内規程

(機関内規程が策定され、細則が定められているか?)

#### 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

- ・大阪府立成人病センター動物実験規程（平成24年4月26日制定）

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

機関内規程が適正に定められている。

#### 4) 改善の方針

該当せず

### 2. 動物実験委員会

(動物実験委員会が設置されているか？また、委員構成は適当か？)

#### 1) 結果評価

- 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

- ・大阪府立成人病センター動物実験規程（平成24年4月26日制定）
- ・動物実験委員会名簿

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験委員会の議事進行は適正に運営されているが、動物実験委員会のメンバーに、センターで直接動物実験に関わる委員が多いため、メンバー構成を考慮する。

#### 4) 改善の方針

来年度の委員に、外部委員など客観的に評価出来る委員を加える予定である。

### 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

- ・大阪府立成人病センター動物実験規程（平成24年4月26日制定）
- ・動物実験計画書

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

機関内規程が適正に定められているが、現在までに結果報告の紙面によるシステムの整備が十分に完備されていない。

#### 4) 改善の方針

平成25年度より動物実験の結果報告を適切に行うよう整備を進めている。

### 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

- 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

- ・大阪府立成人病センター動物実験規程（平成24年4月26日制定）
- ・大阪府立成人病センター研究所遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係わる組換えDNA実験安全管理規則（平成5年8月21日制定、平成24年4月1日最終改訂）

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験規程、組換えDNA実験規程が適正に定められている。

#### 4) 改善の方針

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

- 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

- ・大阪府立成人病センター動物実験規程（平成24年4月26日制定）

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。）

機関内規程等は適正に定められており、適正に実施されている。

4) 改善の方針

該当せず

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）

該当せず

## 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

- 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

- ・平成24年度大阪府立成人病センター動物実験委員会議事要旨（平成24年4月26日）
- ・平成25年度大阪府立成人病センター動物実験委員会議事要旨（平成25年6月5日）

#### 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。）

大阪府立成人病センター動物実験規程に基づき、適正な活動を実施しているが、内部委員のみで構成されている。

#### 4) 改善の方針

来年度の委員に、外部委員など客観的に評価出来る委員を加える予定である。

### 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

- 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

- ・平成24年度大阪府立成人病センター動物実験委員会議事要旨（平成24年4月26日）
- ・動物実験計画承認報告書

#### 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。）

現在までに結果報告の紙面によるシステムの整備が十分に完備されていない。

#### 4) 改善の方針

平成25年度より動物実験の結果報告を適切に行うよう整備を進めている。

|                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 3. 安全管理を要する動物実験の実施状況<br>(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"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。<br><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 (安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする)                                                                                                                                                            |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験計画書</li> <li>・動物実験計画承認報告書</li> <li>・管理業務作業日報および業務日誌</li> <li>・実験動物使用状況報告書</li> </ul>                                                                      |  |
| 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が適正に実施されている。                                                                                                                                                                              |  |
| 4) 改善の方針                                                                                                                                                                                              |  |
| 該当せず                                                                                                                                                                                                  |  |

|                                                                                                                                                                   |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4. 実験動物の飼養保管状況<br>(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) 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。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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                                                                                                                                                   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理業務作業日誌および業務日誌</li> <li>・実験動物使用状況報告書</li> </ul>                                                                          |  |
| 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。)                                                                                                                                |  |
| 飼養保管が適正に実施されている。                                                                                                                                                  |  |
| 4) 改善の方針                                                                                                                                                          |  |
| 日々運用方法を見直し、それに合わせた手順書に修正している。                                                                                                                                     |  |

## 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) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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

- ・管理業務作業日誌

### 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。)

施設の維持管理は適正に行われている。

### 4) 改善の方針

該当せず

## 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

- 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

- ・動物実験の教育訓練（講習会）の実施状況

（参加人数 延べ39人、実施回数 3回）

- ・動物実験の教育訓練実施資料

### 3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

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が適正に実施されている。

### 4) 改善の方針

該当せず

## 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

- 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

- ・大阪府立成人病センター年報（動物管理業務）

### 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。）

これまでも大阪府立成人病センター年報に公開してきたが、今回、規程に基づき、昨年度の自己点検・評価結果を本報告書に取りまとめた。

### 4) 改善の方針

ホームページにも、本報告書を公開していく予定である。

## 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