

平成 28 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

自治医科大学

平成 29 年 10 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

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 自治医科大学動物実験規程（平成 20 年 1 月 1 日施行、平成 26 年 12 月 8 日最終改正）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 文部科学省の基本指針に沿って、研究機関長である学長の責任の下、動物実験規程を作成し、平成 20 年 1 月 1 日より施行した。
4) 改善の方針 特になし。

2. 動物実験委員会

1) 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 自治医科大学動物実験規程（平成 20 年 1 月 1 日施行、平成 26 年 12 月 8 日最終改正） 動物実験管理体制図 平成 28 年度動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針および本学規程に適合した機能および委員構成の動物実験委員会を設置している。平成 28 年度の委員会は、動物実験に直接的な関わりのない「その他学識経験を有する学内委員」1 名および「その他学識経験を有する外部委員」1 名を含む計 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。）

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。
--

<p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>自治医科大学動物実験規程（平成 20 年 1 月 1 日施行、平成 26 年 12 月 8 日最終改正）</p> <p>動物実験計画承認申請書</p> <p>動物実験計画変更承認申請書</p> <p>動物実験実施結果報告書</p> <p>動物実験中止報告書</p> <p>動物実験計画の審査要領，申請から承認までの流れ図</p> <p>S C A W の苦痛度分類（国立大学法人動物実験施設協議会提言を一部改変して利用）</p> <p>苦痛カテゴリー検索表（平成 26 年度の実験計画申請より運用開始）</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制および必要様式が、動物実験規程に適正に定められている。動物実験計画書の記入要領、審査要領、審査フローも明文化されている。計画書申請時の苦痛度区分が明確に判定できるよう「苦痛カテゴリー検索表」を作成している。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>必要事項の記載漏れによる再審査を減らし、動物実験委員による審査の質をさらに向上させるため、動物実験計画承認申請書を改訂し、平成 30 年度からの運用開始を目指す。</p>

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。）

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要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。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>自治医科大学動物実験規程（平成 20 年 1 月 1 日施行、平成 26 年 12 月 8 日最終改正）</p> <p>自治医科大学動物実験施設の利用に関する規程（平成 22 年 4 月 1 日施行）</p> <p>自治医科大学遺伝子組換え実験等安全管理規程（平成 25 年 1 月 1 日施行）</p> <p>自治医科大学放射線障害予防規程（平成 24 年 4 月 1 日施行）</p> <p>自治医科大学毒物及び劇物管理規程（平成 22 年 4 月 1 日施行）</p> <p>自治医科大学バイオセーフティ部会規程（平成 23 年 7 月 4 日施行）</p> <p>自治医科大学病原性微生物等安全管理ガイドライン（平成 28 年 1 月 4 日施行）</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>遺伝子組換え生物等の取扱いを含む動物実験については、遺伝子組換え実験安全委員会と動物実験委員会の委員長が相互に委員として参加することで連携を図り、両委員会で実験計画書の審査を行う</p>

適切な実施体制が確立している。RIや放射線を使用する実験および化学発癌・重金属実験に関しては、放射線障害予防規程および毒物及び劇物管理規程に従って適正な実施体制が定められている。平成26年度からは、化学発癌・重金属実験の専門家を委員に選任し、安全管理の一層の向上を図る体制を整備した。病原性微生物については、研究管理委員会の下に設立されたバイオセーフティ部会が「病原性微生物等安全管理ガイドライン」を作成し、平成28年1月4日から施行されている。また、微生物感染対策の専門家が規程の定めにより動物実験委員会の委員として選任されている。

4) 改善の方針

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

(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。)

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

自治医科大学動物実験規程（平成20年1月1日施行、平成26年12月8日最終改正）

自治医科大学動物実験施設の利用に関する規程（平成22年4月1日施行）

飼養保管施設設置承認申請書

実験室設置承認申請書

施設等(飼養保管施設・実験室)廃止届書

飼養保管施設設置承認一覧（平成29年3月31日現在）

実験室設置承認一覧（平成29年3月31日現在）

飼養保管施設および実験室の調査結果（施設設置申請時調査資料）

災害等の緊急時対応マニュアル（平成26年10月策定）

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。）

平成28年度末時点で、飼養保管施設として22施設、動物実験室として36施設が学長承認されている。新規設置施設については、動物実験委員会が詳細に管理体制を確認し、現地視察で設備・運用上の問題があれば指摘し、改善ののちに承認手続きが行われている。この中には、さいたま医療センターの飼養保管施設および動物実験室も含まれており、機関内のすべての飼養保管施設・動物実験室が適正に把握されている。平成26年10月に「災害等の緊急時対応マニュアル」を策定し、動物の逸走防止等の環境保全対策のみならず、動物福祉に配慮した飼養継続計画等を充実させた。

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）

自治医科大学では、平成 21 年 4 月より学内共用の動物実験施設を 2 施設に分け、動物種にあわせた飼養保管体制を充実させた。マウス・ラット・ウサギ等の小型実験動物の飼養保管施設が実験医学センターであり、ブタ等の大型実験動物の飼養保管施設が先端医療技術開発センターである。両センターは自治医科大学の中核的な共同利用飼養保管施設として設置され、「自治医科大学動物実験施設の利用に関する規程」にその利用原則が定められている。また、これらの飼養保管施設では、利用マニュアルを整備し、その改訂ならびに利用者講習会をオンデマンドで適宜実施し、周知を図っている。講座単位で管理されているその他の飼養保管施設は、平成 23 年 12 月の教育研究棟竣工および平成 24 年度より開始された本館リニューアル工事によって、飼育・実験環境の整備を計画的に進めている。築 27 年を経過した実験医学センターは、老朽化が進み、空調などに不具合が頻発していることため、平成 27 年度から新棟の設計を開始した。平成 29 年度に着工、平成 30 年度に竣工予定である。

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。)

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 28 年度動物実験委員会議事要旨 (第 1 回、第 2 回)
 平成 28 年度動物実験計画承認申請書一覧
 平成 28 年度動物実験実施結果報告書一覧
 飼養保管施設設置承認一覧 (平成 29 年 3 月 31 日現在)
 実験室設置承認一覧 (平成 29 年 3 月 31 日現在)
 平成 28 年度動物実験委員会による教育訓練の実施状況

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。)

動物実験委員会では、翌年度の動物実験計画書を前年度末に開催する委員会において一括して審査を行っている。年度途中で動物実験計画の新規申請および変更申請については、全委員による持ち回り審査を実施している。いずれのケースでも、動物実験計画書の審査にあたっては、苦痛度分類の不適切な判定や計画書の不十分な記述に対し事前審査で指摘・指導し、修正された計画書を動物実験委員会での本審査に諮っている。本審査で問題点や疑問点が指摘された計画書は、修正後の再提出を求め、実験内容の正確な把握と実験計画への 3R の反映に努めている。実験計画書の軽微な変更については、委員長による確認後に学長承認しているが、委員会開催時に一括して追認も行っている。

一方、飼養保管施設・実験室の審査や自己点検評価等の活動も適正に行われている。飼養保管施設設置と実験室設置の新規申請に対しては、書面確認と実地調査を行い、改善が必要な場合には適宜指

導を行ったのち、全委員による委員会審査と学長承認の手続きを行っている。

動物実験実施者に対する教育訓練についても3年ごとの受講を義務づけており、年間複数回の開催やオンデマンドDVD講習を活用すると共に、年度毎更新の実験計画書で受講歴を確認することにより、受講の徹底を図っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

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。)

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28年度動物実験計画承認申請書
- 平成28年度動物実験計画承認申請書一覧
- 平成28年度動物種と苦痛度区分ごとの実験計画件数
- 平成28年度動物実験実施結果報告書
- 平成28年度動物実験実施結果報告書一覧
- 平成28年度動物実験の自己点検票
- 平成28年度動物実験実施結果報告書の結果区分ごとの集計
- 平成28年度 動物実験中止報告書
- 平成28年度 動物実験中止報告書一覧

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。)

動物実験計画書の立案、審査、承認は、適切に実施されており、申請および審査経過から学長決裁までが記録・保存されている。平成28年度は265件の動物実験計画が承認された。マウスを使用する実験計画が179件、ラットが67件、ブタ40件の順に多かった(複数の動物種を使用する計画あり)。苦痛度カテゴリーでは、Dの実験計画が最多で約128件(48%)、次いでCの実験計画が107件(40%)であった。動物実験実施結果報告書に関しては、提出率が100%であり、実施状況が正確に把握されている。実施結果の報告内容に関しては、211件(80%)で実験が計画どおりに実施され、12件(4%)で使用頭数等の変更があり、29件(11%)がその他(未実施、延期など)、13件(5%)が中止であった。中止の理由は実験責任者の転出や計画の見直し等であり、管理上の問題による事例はなかった。

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。)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>平成 28 年度動物実験計画承認申請書</p> <p>平成 28 年度動物実験計画承認申請一覧</p> <p>平成 28 年度特殊実験区分ごとの動物実験計画一覧</p> <p>飼養保管施設設置承認一覧 (平成 29 年 3 月 31 日現在)</p> <p>実験室設置承認一覧 (平成 29 年 3 月 31 日現在)</p> <p>平成 28 年度飼養保管施設調査票および集計一覧</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>遺伝子組換え実験、感染実験、放射性同位元素・放射線使用実験、および化学発癌・重金属実験が動物実験計画の審査段階で確認されている。施設承認申請書において、安全管理に関する記載事項を設け、安全管理区域と実施体制を明確にしている。さらに、飼養保管施設調査票による年 1 回の報告で、安全管理を要する動物実験の実施状況についても把握している。平成 28 年度は 139 件の動物実験計画が遺伝子組換え実験に該当したが、P1A または P2A の拡散防止措置を執った飼養保管施設や動物実験室において適切に実施された。また、16 件の動物実験計画が感染実験に該当し、感染実験のための飼養保管施設として指定された実験医学センター内の B I O 実験区域など 3 か所の施設で適切に実施され、安全管理上の問題も発生していない。34 件の放射線使用実験 (CT 撮影や X 線照射など) も、飼養保管施設 2 室で適切に実施された。化学発癌・重金属実験に該当する動物実験は 2 件行われたが、安全管理上の問題の発生はなく、適切に実施された。</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。)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input 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 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>平成 28 年度飼養保管施設承認一覧</p> <p>平成 28 年度飼養保管施設調査票および集計一覧</p>

<p>平成 28 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 飼養保管手順書 微生物モニタリング成績 飼養保管施設の写真資料 ケージ毎頭数管理シートおよび系統別頭数管理報告書 平成 21~28 年度飼養動物種および頭数表</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>平成 22 年度以降、各施設の飼養保管状況を実験動物管理者から委員会に年 1 回報告することで、正確な現況把握を行い、自己点検・評価の根拠資料として活用している。また、承認後の飼養保管施設を対象とする定期的な立入調査を実施している。中核的飼養保管施設である実験医学センターおよび先端医療技術開発センター、さらに稼働中のすべての飼養保管施設において、実験動物管理者の下で飼養保管手順書と施設毎の講習に基づき適正な飼育管理が実施されている。また、実験動物飼養保管施設ごとの系統・匹数を毎月 1 回報告義務とし、動物実験委員会として飼養実績把握と飼養管理の向上を図っている。動物の逸走や咬傷等の事故発生はなかった。実験医学センターの飼養者に咬傷 1 件、アレルギー症状 1 件、頭痛やめまいが 7 件認められたため、学内の保健センターや医療機関を受診するとともに、環境改善や職務変更等の対応をとった。年間平均 100 頭以上の自家繁殖実績がある施設に対し、委員会より微生物モニタリングによる感染症対策を指導した。平成 28 年度の微生物モニタリング対応済みの飼養保管施設は 14 施設あり、動物の健康に重大な影響を及ぼす病原体は検出されなかった。ただし、学内施設事情や外部資金プロジェクトに伴う施設整備等により、実験動物の飼養保管が 24 か所の施設に分散している現状がある。実験動物の逸走防止、健康管理、微生物学的統御等の危機管理の観点からは改善が望ましい。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>可能な限り飼養保管施設の集約化あるいは管理体制の統合を図る。</p>
<p>5. 施設等の維持管理の状況</p> <p>(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>
<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>飼養保管施設設置承認一覧 (平成 29 年 3 月 31 日現在) 実験室設置承認一覧 (平成 29 年 3 月 31 日現在) 飼養保管施設および実験室の調査結果 (施設設置申請時調査資料) 平成 28 年度飼養保管施設調査票および集計一覧</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。）

実験医学センター中央棟は、昭和 62 年の完成以来 30 年近くが経過し、空調などのインフラに支障をきたしている。飼育・就労環境の改善を図るため、リニューアル基本計画に従って、実験医学センター新棟の設計を平成 27 年度から開始し、平成 29 年度に着工した。あわせて、収容能力や研究機能の充実した施設を設計することで、学内飼養保管施設の集約を目指している。先端医療技術開発センター飼育実験棟は、平成 21 年 3 月末に新築、平成 24 年 4 月末に増築され、適切に維持管理されている。平成 23 年度の教育研究棟竣工に伴って整備された飼養保管施設や本館内飼養管理施設についても、移転や改修がほぼ完了し、維持管理状況や環境条件の改善が図られている。

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、飼養者等に対する教育訓練を実施している。）

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

平成 28 年度教育訓練の実施状況
平成 28 年度教育訓練出席者名簿
平成 28 年度講習会資料
平成 28 年度飼養保管施設調査票および集計一覧

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。）

動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に対する教育訓練講習会を、動物実験委員会が主催し、平成 28 年度は 2 回実施した。また、DVD 講習をオンデマンドで提供し、レポート提出することで受講歴として認定している。年度毎更新の実験計画書で受講歴を確認している。各飼養保管施設単位での動物実験実施者の講習も、稼働中の多くの飼養保管施設で毎年実施されている。

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。）

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

自治医科大学ホームページ (<http://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/bioethics/animal.html>)

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。)

平成 21 年度分より、動物実験基本指針に基づく自己点検・評価を行い、その報告書を自治医科大学ホームページで公開している。飼養動物数、動物実験計画数、教育訓練の状況等についても、年次データを同様に公表している。平成 22 年度分からは、各飼養保管施設から調査票を収集するなどして根拠資料を整理し、点検評価の客観性の向上に努めている。平成 24 年度には、国動協・公私動協による相互検証を受け、その評価結果もホームページで公開した。平成 25 年度からは、全国医学部長病院長会議、国動協、公私動協より要請のあった情報公開項目に則って、該当項目のすべてについてホームページ上での情報公開を実施済みである。

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)

平成 30 年度に竣工予定の新実験医学センターは、全館 SPF で運用する方針とした。それに伴い、現実験医学センターから新実験医学センターへ移動させるマウス等の微生物学的クリーニングを行うため、既存の飼養保管施設を再整備した。