

平成 22 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 24 年 3 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 <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 自治医科大学動物実験規程（平成 22 年 4 月 1 日施行）
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。平成 22 年 4 月には、飼養頭数管理のための記録書式を整備し、同規程の改正を行った。
4) 改善の方針 特になし。

2. 動物実験委員会

1) 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 自治医科大学動物実験規程（平成 22 年 4 月 1 日施行） 動物実験委員会組織図 平成 22 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。 さらに、動物実験委員会には動物実験に直接的な関わりのない外部委員 1 名を加えている。
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。)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <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 22 年 4 月 1 日施行)</p> <p>動物実験計画承認申請書</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>動物実験処置の苦痛分類 S C A W の解説 (国立大学法人動物実験施設協議会提言を平成 17 年 1 月承認)</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。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>動物実験計画書の記入要領、審査要領、審査フローを明文化し、計画書や審査の質の向上をめざす (平成 24 年度より開始)。</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 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 checked="" 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 22 年 4 月 1 日施行)</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 23 年 7 月 25 日施行)</p> <p>自治医科大学放射線障害予防規程 (平成 23 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>

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

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適切な実施体制が確立している。感染動物実験等のヒトや動物の健康に危害をおよぼす恐れのある動物実験については、感染症対策を専門とする委員が選任されているが、バイオセーフティに関する学内規程や委員会等を定めておらず、国動協の「感染動物実験における安全対策」及び国立感染研の「病原体等安全管理規程」に基づき、安全度を判断し、対策を講じる体制となっている。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。

4) 改善の方針、達成予定時期

自治医科大学バイオセーフティ部会を設立し、規程ならびに管理内規を策定し、施行する (平成 23 年度より開始)。

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 22 年 4 月 1 日施行)
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
実験室設置承認一覧
飼養保管施設および実験室の視察結果 (飼養保管施設調査状況)

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。)

平成 22 年度末までに、26 施設を飼養保管施設として承認し、47 室を動物実験室として承認した。飼養保管施設設置承認申請書または実験室設置承認申請書で管理体制等を確認し、現地視察で設備・運用上の問題があれば指摘し、改善ののちに承認を行っている。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、機関内の飼養保管施設・動物実験室が適正に把握されていた。

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。

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 22 年度動物実験委員会議事次第
平成 22 年度動物実験計画承認申請書一覧
平成 22 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および実験室設置承認一覧
平成 22 年度動物実験委員会による教育訓練の実施状況資料
平成 21&22 年度動物実験委員会報告集（年報）

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しているが、必要に応じて年間複数回開催し、飼養保管施設審査や自己点検評価、機関内規程の改訂等の活動も適正に行っている。

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・指導して再提出された計画書を、各委員に事前に配布して、充分検討された後、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、訂正して再提出、あるいは必要に応じて研究者へのヒアリングも行い、実験内容の正確な把握および適正化に努めている。年度途中で提出される動物実験計画書については、持ち回り審査を行っている。

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ている。

動物実験実施者に対する教育訓練についても、年間複数回の開催や 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で年 1 回の受講義務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 22 年度動物実験計画承認申請書
平成 22 年度動物実験計画承認申請書一覧
平成 22 年度動物種と苦痛度区分ごとの実験計画件数
平成 22 年度動物実験実施結果報告書および動物実験中止報告書
平成 22 年度動物実験実施結果報告書一覧
平成 22 年度動物実験実施結果報告書の集計結果

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、適正に実施されていた。委員会および学長により承認済みであることは決裁伺書で確認できるが、学長承認欄に押印前の計画書が保存されていた。平成 22 年度動物実験実施結果報告については回答率が 54%であり、実施結果の適正な把握のために改善が必要である。実施結果の報告内容に関しては、ほぼ計画どおりに実施されていたが、記載内容が不十分な報告書も一部認められた。

4) 改善の方針

学長承認後の動物実験計画書の写しを保存し、審査・承認の経過が容易に追跡できる資料として整備する。平成 23 年度からは実施結果報告書の提出を徹底し、報告内容が不十分なものについても再提出を求め、実施状況の正確な把握に努める予定である。

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。)

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該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。
- 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

平成 22 年度動物実験計画承認申請書

<p>平成 22 年度動物実験計画承認申請一覧</p> <p>平成 22 年度特殊実験区分ごとの動物実験計画一覧</p> <p>平成 22 年度飼養保管施設調査票（別紙 2）および集計一覧</p> <p>飼養保管施設設置承認および実験室設置承認一覧</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・重金属実験動物が実験計画の段階で把握されている。また、感染実験のための飼養保管施設として実験医学センター内に B I O 実験区、放射性同位元素使用実験には R I センター内の飼養保管施設が整備されており、安全管理上の問題も発生していない。しかし、各飼養保管施設および動物実験室の承認に際して、安全管理が必要な特殊実験区域として体系的に整理されておらず、書類上で実施場所や安全管理体制の把握が困難な実験計画、あるいは当該実験関係者以外が管理区域を把握することが困難な状況が一部で見られる。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>遺伝子組換え実験安全委員会やバイオセーフティ部会等と連携し、安全管理区域の把握と周知を徹底することで、安全管理の向上を推進する。</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> <p><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。</p> <p><input checked="" 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>平成 22 年度飼養保管施設承認一覧</p> <p>平成 22 年度飼養保管施設調査票および集計一覧</p> <p>飼養保管手順書</p> <p>微生物モニタリング成績</p> <p>飼養保管施設の写真資料</p> <p>ケージ毎頭数管理シートおよび系統別頭数管理報告書</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>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、さらに大半の飼養保管施設においては、実験動物管理者の下で飼養保管手順書に基づき適正な飼育管理が実施されている。各飼養保管施設単位での動物実験実施者の講習もほぼ全飼養保管施設で実施されている。平成 22 年度より、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、正確な現況把握を開始し、自己点検・評価に役立っている。また、平成 22 年 4 月からは、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</p>

に努めている。唯一、微生物モニタリング等による感染症統御に関しては、対応が遅れている施設が多い。

4) 改善の方針

動物実験委員会が指導して、各動物実験施設飼養保管における飼養保管手順書の整備と内容の充実をさらに推進する。微生物モニタリングについても、動物実験委員会として啓蒙・普及に努める。

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。)

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

飼養保管施設設置承認申請書

実験室設置承認申請書

飼養保管施設および実験室の視察結果（飼養保管施設調査状況）

平成 22 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。）

実験医学センター中央棟は、昭和 53 年完成して以来 25 年が経過し、空調などのインフラに支障をきたすことがあるため、平成 22 年度に劣化診断を実施した。先端医療技術開発センター飼育実験棟は、平成 21 年 3 月末に建設され、適切に維持管理されている。センター外の各飼養管理施設については、飼養保管施設ではなかった既存の実験施設を改修したものが多いため、維持管理が不十分な面がある。

4) 改善の方針

平成 23 年度に、教育研究棟が建設され、その中に飼養保管施設が設置される予定であり、現状のセンター外の小規模施設よりも維持管理状況や環境条件は改善される見込みである。また、平成 23 年より、実験医学センターのリニューアル案の検討を開始しており、収容能力や研究機能の充実した施設を設計することで、飼養保管施設の集約を目指している。

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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>平成 22 年度教育訓練の実施状況一覧</p> <p>平成 22 年度教育訓練出席者名簿</p> <p>平成 22 年度講習会資料</p> <p>平成 22 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>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 22 年度は 5 回実施した（1 回は DVD 講習）。年 1 回の受講を義務づけ、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、ほぼ全ての飼養保管施設で実施されている。</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。）

<p>1) 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>平成 21&22 年度動物実験委員会報告集（年報）</p> <p>自治医科大学ホームページ</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 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、その報告書を年報および自治医科大学ホームページで公開している。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。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし。関連事項として、外部検証を平成 24 年度に受ける準備を進める。</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>特になし。</p>
