

平成 21 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 22 年 6 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 20 年 1 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、飼育管理マニュアル、実験医学センター利用マニュアル 先端医療技術開発センター利用マニュアル
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 文部科学省の指針に沿って、機関内規程が研究機関長である学長のもと実験医学センターと学事課で動物実験指針に代わる動物実験規程を作成し、実験医学センター運営委員会で審議承認の後、教授会で承認され、平成 20 年 1 月 1 日より施行した。平成 21 年 4 月より実験医学センターから大型実験動物の飼育管理と実験支援部門を分離して、先端医療技術開発センターが設立された。
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 動物実験計画書承認申請の審査結果と委員会構成の報告（年報：実験医学センター平成 16～21 年度報告集、先端医療技術開発センター平成 20～21 年度報告集）
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、平成 16 年度より動物実験計画書を審査する動物実験委員会に外部委員を加えている。
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</p> <p>実験医学センター動物飼育室及び共同実験室利用に関する運用内規</p> <p>自治医科大学遺伝子組換え実験安全委員会規程</p> <p>動物実験計画書承認申請の審査結果と委員会構成の報告(年報：実験医学センター平成 16～21 年度報告集：第 1～8 回年報、先端医療技術開発センター平成 20～21 年度報告集)</p> <p>動物実験計画書承認申請書</p> <p>動物実験計画変更申請書</p> <p>動物実験終了・中止報告書</p> <p>実験室設置承認申請書</p> <p>飼養保管施設設置承認申請書</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>動物実験実施結果報告書</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、審議、承認、結果報告の実施体制が適正に定められている。</p> <p>遺伝子組換え動物実験については、遺伝子組換え実験安全委員会の承認された案件のみ、本委員会で動物実験計画書承認申請の審議を行う。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし。</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</p>

<p>自治医科大学動物実験施設の利用に関する規程</p> <p>自治医科大学遺伝子組換え実験等安全委員会規程</p> <p>自治医科大学放射線障害予防規程（放射性同位元素・放射線使用実験）</p> <p>感染動物実験における安全対策（国立大学動物実験施設協議会）</p> <p>自治医科大学毒物及び劇物管理規程（平成 21 年 2 月 13 日制定）</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>遺伝子組換え実験については、遺伝子組換え安全委員会と動物実験委員会との連携が図られ、適切な実施体制となっている。感染動物実験等の人の健康に害をおよぼす恐れのあるものについては、委員の中に感染症対策上必要な専門委員を配置して審議しているが、感染動物実験等に係るバイオセーフティに関する学内規程を定めておらず、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「病原体等のBSL分類」に基づき、安全度を判断する体制としている。微生物感染実験は、BIO実験区として個別飼育装置を備えたP2Aを整備し運用している。</p> <p>感染実験や化学発癌・重金属実験に関しては、バイオセーフティを立ち上げ関連法令等に基づく学内規程を制定する必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>自治医科大学バイオセーフティ委員会を立ち上げ、規程を立案し施行する。</p>

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。）

<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、適正な飼養保管の体制である。</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>飼養保管施設設置承認申請書</p> <p>実験室設置承認申請書</p> <p>飼養保管施設設置承認一覧</p> <p>実験室設置承認一覧</p> <p>許可施設の一覧（写真）</p> <p>実験動物飼養保管施設承認通知書</p> <p>実験室設置承認通知書</p> <p>施設等(飼養保管施設・実験室)廃止届書</p> <p>施設等(飼養保管施設・実験室)視察および立入り検査報告書</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>平成 20 年 1 月より 3 月まで実験医学センター外の各講座・研究部等管理の実験動物飼養保管施設 14 施設を対象に動物実験委員会による立ち入り調査を実施し、基本指針や実験動物飼養保管基準に定</p>

めた事項に適合するように改善・整備を指導した。各施設の改善・整備を確認後、平成 20 年 3 月の動物実験委員会が 14 施設を承認した。平成 20 年 6 月より平成 22 年 4 月まで 8 実験動物飼養保管施設を動物実験委員会による立ち入り調査を実施し、8 施設を承認した。平成 22 年 4 月より各実験動物飼養保管施設の系統・匹数確認も毎月 1 回各施設から報告義務とし、動物実験委員会として承認済み実験動物飼養保管施設を毎年、複数回、立ち入り検査を行い、現況把握と飼養管理の向上に努める予定である。

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）

自治医科大学では、大小型実験動物の飼育管理と研究支援を行ってきた実験医学センターが、平成 21 年 4 月より小型実験動物を実験医学センター、大型実験動物を先端医療技術開発センターで飼育管理と研究支援を行う 2 施設に分かれ、動物種にあわせた飼養保管体制を充実させた。先端医療技術開発センターは、他大学や学外研究機関と実験用ブタを用いた共同研究、学会や研究会等の研修会開催支援など学外に開かれた研究教育施設として活動している。実験医学センターでは、従来の SPF とクリーン飼育区に加え、免疫不全動物飼育への新たな取り組みを開始するため、クリーン飼育区内に個別管理システム飼育装置を備えた P 2 A の易感染動物飼育室を平成 21 年に設置した。

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 21 年度の動物実験委員会議事録
動物実験専門委員会名簿
平成 21 年度の動物実験計画承認申請書一覧
飼養保管施設設置と実験室設置承認一覧
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）

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。）

動物実験委員会は、年度末の翌年度の動物実験計画書の審査が主であるが、必要に応じて年間複数回開催し、機関内規程の充実に努めている。

動物実験計画書の審査に当たっては、苦痛度分類の不適切や計画書の不十分な記述に対し事前審査

で獣医師が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、動物実験委員会で審議している。その結果、計画書の不備が指摘されたものは訂正して再提出、あるいは、必要な場合、委員長と複数委員が研究者へのヒヤリングも行い、実験内容の正確な把握にも努めている。前年度末以降に提出される動物実験計画書は、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承認された施設を毎年、現況審査を行い、改善点がある場合、指摘指導している。

以上のことより動物実験規程に基づき適切な委員会活動を実施していると判断した。

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 21 年度動物実験計画関係書 (動物実験計画書、動物実験計画承認通知書)

平成 21 年度動物実験終了・中止報告書

平成 21 年度動物実験計画の審査結果一覧

実験医学センター平成 21 年度報告集 (第 8 号年報)

先端医療技術開発センター平成 20~21 年度報告集 (年報)

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)

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、必要な場合はヒヤリングも含む審査、承認、結果報告は、適正に実施されている。苦痛度分類について、国立大学法人動物実験施設協議会提言を平成 17 年 1 月に一部修正して承認し、苦痛度分類の明確化に努めている。とりわけ新規実験計画書立案について、適時、動物実験責任者へのアドバイスならびに指導は具体的に申請書作成段階から行っている。さらに、動物実験実施者の教育訓練受講でコンプライアンスを徹底するために、DVD 講習を適時、動物実験委員立ち合いのもと行っている。大型動物実験を行う先端医療技術開発センター利用研究者 (学内研究者と学生、学外研究者、学外研究会や学会研修会参加者等) には、獣医師が動物倫理と大型実験動物取扱い基礎講習を随時実施している。

平成 21 年度は、実験医学センター内においてカルタヘナ法及び実験医学センター細則の違反事例があり、実験医学センターは、動物実験委員会、遺伝子組換え実験等安全委員会が事故状況の把握と飼育頭数管理の徹底などの再発防止策に取り組むとともに、自治医科大学動物実験規程と実験医学セ

ンター動物飼育室及び共同実験室利用に関する運用内規の改正を行うこととしている。

平成 21 年度動物実験に関し、本事例以外には大きな問題は見つからなかった。

4) 改善の方針、

今後、動物愛護法とカルタヘナ法違反事例が発生しないように新規の啓蒙普及とともに、さらなる全学研究者ならびに動物実験関係者へのコンプライアンスの徹底が必要である。

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 21 年度動物実験計画書

平成 21 年度動物実験終了・中止報告書

実験医学センター平成 21 年度報告集 (第 8 号年報)

先端医療技術開発センター平成 20~21 年度報告集 (年報)

実験医学センター利用マニュアル

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。)

遺伝子組換え動物管理には、遺伝子組換え安全委員会との連携し、動物実験委員会の飼養保管施設設置申請の際に、カルタヘナ法に従った指導を行っている。

感染実験のための飼養保管施設は、実験医学センター内に B I O 実験区として整備し、P 2 A 施設内に個別管理システム飼育装置を設置し、動物実験委員会指導下で特化した飼育室での飼育管理が行われている。

微生物モニタリングは、年 2 回実施し、その結果に基づいて対応しているが、Pinworm の発生以外、重篤な感染症発生はない。

放射性同位元素使用実験には、現在本学 R I センターのみでの実験が認められており、専門の教職員の指導のもとに実施されている。

4) 改善の方針

自治医科大学バイオセーフティ委員会を立ち上げ、規程を立案し施行することにより、バイオハザード対策を明文化し、安全管理の向上を推進する。

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。)

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。

<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。
2) 自己点検の対象とした資料 平成 21 年度飼養保管施設承認一覧
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。） 中核的飼養保管施設である実験医学センターにおいては、SOP に基づき適正な飼養保管が実施されている。 一方、センター外の飼養保管施設についてはインフラ検査を行い、不備な場合は改善指導をしてきたが、各全飼養保管施設に SOP の整備を指導していない。
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の SOP 整備を図り、各施設の実験動物管理者に、毎年動物実験飼養保管状況報告書を提出させる。平成 22 年度より施設の現況調査を動物実験委員会で行い、各飼養保管施設の実験動物管理者に系統別匹数管理報告書提出を毎月 1 回課す予定である。

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 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 実験医学センター平成 16～21 年度報告集(年報) 先端医療技術開発センター平成 20～21 年度報告集（年報） 飼養保管施設申請関係書（飼養保管施設設置承認申請書、飼養保管施設承認通知書） 実験室設置申請関係書（実験室設置承認申請書、実験室設置承認通知書） 飼養保管施設と実験室視察報告書
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。） 実験医学センター中央棟は、昭和 53 年完成して以来平成 20 年以上が経過し、空調などのインフラに支障をきたすことがあり、随時対応してきたが、リニューアルあるいは改築の時期がきている。そこで、平成 22 年度に、中央棟の劣化診断を実施する予定である。 先端医療技術開発センター飼育実験棟は、平成 21 年 3 月末に建設され、的確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、これまで既存の施設を維持管理してきたものが多いため、維持管理が不十分な面がある。しかしながら、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ので、動物実験委員会としても設計段階より助言を行っている。

4) 改善の方針、

各飼養管理施設への指導、助言を与え、施設機能の向上と環境改善に努める。

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。

2) 自己点検の対象とした資料

平成 21 年度教育訓練一覧
教育訓練参加者一覧
教育用 DVD

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教育訓練講習を、動物実験委員立ち合いのもと、随意 1 時間半実施している。実験医学センターと先端医療技術開発センター利用のためには 4 年に 1 回の受講も平成 22 年度より毎年受講に改正した。毎年、講義内容の充実を図っていく予定である。

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

実験医学センター平成 16～21 年度報告集(年報)
先端医療技術開発センター平成 20～21 年度報告集 (年報)
自治医科大学実験医学センターホームページ
自治医科大学先端医療技術開発センターホームページ

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、報告集として毎年年報を発行し、学内全講座・研究部と実験動物関係機関に配布し、情報公開を行ってきた。

平成 21 年度分より、動物実験基本指針に基づく事故点検評価を行っている。

4) 改善の方針、

自己点検評価結果を本報告書にまとめ、年報とホームページ上に公開予定である。

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。