

## 動物実験に関する自己点検・評価報告書

自治医科大学

2020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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
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、令和 2 年 1 月 22 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。） 環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下「飼養保管基準」という。）と文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下「基本指針」という。）に則って、機関の長である学長の責任の下、動物実験規程を定めている。
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を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
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、令和 2 年 1 月 22 日最終改正） 自治医科大学動物実験管理体制図 平成 31 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。） 飼養保管基準、基本指針および本学規程に適合した動物実験委員会を設置している。平成 31 年度の委員会は、「動物実験に関して優れた識見を有する者」6 名、「実験動物に関して優れた識見を有する者」2 名、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 10 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

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。</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、令和 2 年 1 月 22 日最終改正）</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>動物実験計画書の申請、審査、承認、結果報告に関する実施体制および必要様式を、動物実験規程に定めている。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。動物実験実施結果報告書の様式を、複数年度に渡る実験計画の進捗状況が明確に把握できるよう改訂した（令和 2 年 1 月 22 日）。</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

<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を定めている。</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を定めているが、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を定めていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。</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、令和 2 年 1 月 22 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 8 年 5 月 24 日施行、平成 30 年 12 月 17 日最終改正）</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 18 年 9 月 1 日施行、平成 27 年 4 月 1 日最終改正）</p> <p>自治医科大学放射線障害予防規程（平成 30 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 21 年 2 月 13 日施行、平成 29 年 12 月 7 日最終改正）</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、平成 29 年 9 月 1 日最終改正）</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>安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する様式や手続きを整備してある。遺伝子組換え生</p>

物等の取扱いを含む動物実験については、事務局が遺伝子組換え実験安全委員会と動物実験委員会の両委員会を兼務することで連携を図っている。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。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 日から施行している。加えて、微生物感染対策の専門家を規程の定めにより動物実験委員会の委員として選任している。平成 30 年度より、動物実験計画承認申請書に別紙を追加し、感染実験や有害物質投与実験の安全対策に関する申請・審査内容を明確にした。

#### 4) 改善の方針

特になし。

### 5. 実験動物の飼養保管の体制

#### 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、令和 2 年 1 月 22 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 8 年 5 月 24 日施行、平成 30 年 12 月 17 日最終改正）  
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（令和 2 年 3 月 31 日現在）  
実験室設置承認一覧（令和 2 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 30 日作成、平成 31 年 4 月 1 日最終改訂）

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

令和元年度末時点で、飼養保管施設として 23 施設（両生類・魚類の飼養保管施設 3 施設を含む）、動物実験室として 38 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いる。また、承認後定期的に委員会が立入調査・再審査を行っており、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た。築 30 年を経過した実験医学センター中央棟は、平成 30 年 8 月末に新棟建て替え工事が完了し、平成 30 年 10 月から稼働を開始した。実験医学センター新棟は、マウス・ラット用に個別換気システムを大規模に導入して飼育環境を改善するとともに、全館 SPF で運用する方針とした。旧棟は、2019 年 4 月で飼養保管施設を廃止とした。先端医療技術開発センターは、大型動物（ブタ）を用いた橋渡し研究拠点として、文部科学省の共同利用・共同研究拠点認定を平成 29 年度より受けている。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

#### 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

令和元年度動物実験委員会議事要旨  
令和元年度動物実験計画承認申請書一覧  
令和元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（令和 2 年 3 月 31 日現在）  
実験室設置承認一覧（令和 2 年 3 月 31 日現在）  
令和元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、自治医科大学動物実験規程に基づいて、計画書の審査等の活動を適正に行っている。

動物実験計画の審査については、動物実験計画承認申請書の様式を改訂した平成 29 年 11 月 13 日以降、承認期間を「学長承認日から最長 3 年まで」とし、申請の都度、全委員による持ち回り審査を

実施している。審査にあたっては、事前審査委員からの指摘・指導を経て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。

飼養保管施設設置と実験室設置の申請に対しては、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。動物実験計画の実施結果や自己点検・評価に関しても、年度ごとに委員会を開催し、動物実験責任者や飼養保管施設から提出された根拠資料に基づき審議を行っている。動物実験実施者に対する教育訓練については、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、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

### 1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。
- 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

令和元年度動物実験計画承認申請書  
令和元年度動物実験計画承認申請書一覧  
令和元年度動物種と苦痛度区分ごとの実験計画件数  
令和元年度動物実験実施結果報告書  
令和元年度動物実験実施結果報告書一覧  
令和元年度動物実験の自己点検票  
令和元年度動物実験実施結果報告書の結果区分ごとの集計  
令和元年度 動物実験中止報告書  
令和元年度 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。令和元年度は269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184件、ラットが51件、ブタ49件の順に多かった（複数の動物種を使用する計画あり）。苦痛度カテゴリに関しては、重度の苦痛を伴うDの実験計画が117件（43%）、軽度の苦痛を伴うCの実験計画が104件（39%）、ほとんど苦痛を伴わないBの実験計画が48件（18%）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、200件（74%）で実験が計画どおりに実施され、15件（6%）で使用

動物数・系統等の変更があり、54件（20%）が当該年度中の実施なしであった。管理上問題となる事例はなかった。

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

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

令和元年度動物実験計画承認申請書  
令和元年度動物実験計画承認申請一覧  
令和元年度特殊実験区分ごとの動物実験計画一覧  
飼養保管施設設置承認一覧（令和2年3月31日現在）  
実験室設置承認一覧（令和2年3月31日現在）  
令和元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。）

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。令和元年度は、153件の動物実験計画が遺伝子組換え実験に該当し、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、13件の動物実験計画が感染実験（BSL1 または BSL2）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BSL2 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。48件の放射線使用実験（CT撮影やX線照射など）は、2か所の飼養保管施設で適切に実施された。1件の放射性同位元素使用実験を含む実験計画を承認したが、令和元年度は実施されなかった。実験化学発癌・重金属実験に該当する動物実験は3件承認されたが、安全管理上の問題の発生はなく、適切に実施された。

4) 改善の方針

特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。

- 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

令和元年度飼養保管施設承認一覧  
令和元年度飼養保管施設調査票および集計一覧  
令和元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 24～令和元年度飼養動物種および頭数表

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。）

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、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。動物の逸走や治療を要する傷害等の事故発生はなかった。先端医療技術開発センターの利用者で、針刺し事故 2 件が発生したが、応急処置のみで治療を要する事故には至らなかった。実験医学センターの新棟建替えにより、飼養者の作業環境の改善が図られ、動物アレルギーの報告もなかった。年間平均 100 頭以上又は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ている。平成 30 年度の微生物モニタリング対応済みの飼養保管施設は 13 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。飼養動物種や実験目的に応じた特殊飼育・実験設備の必要性、あるいは外部資金プロジェクトに特化した施設整備等により、実験動物の飼養保管が 23 か所の施設に分散している現状があり、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、さらなる管理体制の充実や集約が必要である。

4) 改善の方針

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、管理方法の充実を図る。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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



飼養保管施設設置承認一覧（令和2年3月31日現在） 実験室設置承認一覧（令和2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） 令和元年度飼養保管施設調査票および集計一覧 令和元年度実験動物飼養保管状況の自己点検票
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た。飼育・就労環境の改善を図るため、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、平成30年8月に竣工し、平成30年10月から稼働を開始した。収容能力や研究機能の充実した施設を整備し、あわせて各種インフラ設備の性能を向上させることで、施設の維持管理状況や環境条件が改善された。先端医療技術開発センター飼育実験棟は、平成21年3月に新築、平成24年4月、令和元年6月に増築され、機能拡張した施設が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を進めた講座が管理する飼養保管施設や本館内飼養保管施設についても、維持管理状況や環境条件の改善が図られている。これら講座管理の飼養保管施設に対する支援策として、本館内に集約化した洗浄・滅菌室を設置し、実験医学センター職員が飼育器材の洗浄・滅菌作業を請け負っており、そのための設備も実験医学センターにより適正に維持管理されている。
4) 改善の方針 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 令和元年度教育訓練の実施状況 令和元年度教育訓練出席者名簿 令和元年度講習会資料 令和元年度飼養保管施設調査票および集計一覧 実験動物管理者研修会修了証（公私立大学実験動物施設協議会）
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。） 基本指針や飼養保管基準に則した教育訓練が実施されている。動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に対する全学規模の教育訓練講習会は、動物実験委員会が主催し、令和元年度は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。委員会事務局が教育訓練記録を保管し、受講歴データは学内専用webで閲覧可能である。委員会事務

局は、動物実験計画の申請時に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や飼養者への講習も、稼働中の飼養保管施設において新規利用者に対して毎年実施している。実験動物管理者のうち8名は、公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者研修会を受講し、専門情報を修得した。動物実験委員会の委員1名は、日本実験動物学会の人材育成プログラムを受講した動物実験に関する外部検証事業の専門員である。しかし、新規の実験動物管理者で体系的な教育訓練を未受講の例がある。

#### 4) 改善の方針

新規実験動物管理者を対象とする教育訓練の機会を確保する。

### 7. 自己点検・評価、情報公開

#### 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

自治医科大学自己点検・評価報告書

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・評価を毎年行い、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)

両生類および魚類等を用いる実験に関しても、実験責任者は動物実験に準じて動物実験計画承認申請書を提出し、委員会審査と学長承認を経て実施することとしている。また、学外において本学の教員が動物実験を実施する場合でも、実験責任者や実施先機関からの要請があれば、本学の動物実験委員会で動物実験計画を審査し、学長が承認することとしている。