

## 動物実験に関する自己点検・評価報告書（平成 25 年 9 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<br>■ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。<br><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。<br><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<br>獨協医科大学動物実験規程   |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）<br>本規程は「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」（文部科学省告示）に基づき作成され、平成 19 年 4 月 1 日より施行されている。                              |
| 4) 改善の方針<br>該当せず  |

#### 2. 動物実験委員会

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br>■ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。<br><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。<br><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<br>獨協医科大学動物実験規程、獨協医科大学動物実験委員会規程  |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）<br>特に問題はない。基本指針に則り、8名の学内委員で構成されている。   |
| 4) 改善の方針<br>該当せず   |

#### 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<br>■ 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。<br><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。<br><input type="checkbox"/> 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<br>獨協医科大学動物実験規程、獨協医科大学動物実験委員会規程、利用者講習会資料、動物実験計画書、動物実験計画書作成要領、実験動物センター利用申請書、動物実験期間延長願、実験動物使用数変更願、発癌物質等有害物質使用許可申請書、感染実験許可申請書、技術支援依頼書、実験動物飼養保管施設設置申請書、動物実験室 |

|  |
|--|
| 設置申請書、実験動物飼養保管施設自己点検報告書、動物実験室自己点検報告書、動物実験実施報告書                                   |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）<br>基本指針に則して、動物実験計画書の立案、審査、承認、実験実施報告の実施体制が定められている。 |
| 4) 改善の方針<br>該当せず   |

#### 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<br><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。<br><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。<br><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。<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<br>獨協医科大学動物実験規程、獨協医科大学組換え DNA 実験安全管理規程、組換え DNA 実験施設設置申請書、P1A レベル実験室設置許可証、P2A レベル実験室設置許可証、遺伝子組換え動物管理マニュアル、獨協医科大学環境汚染防止対策委員会規程、発癌物質等有害物質使用許可申請書、獨協医科大学実験動物センターにおける感染動物実験に関するガイドライン、危機管理マニュアル（感染症編）、感染実験許可申請書  |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）<br>獨協医科大学組換え DNA 実験安全管理規程に基づき遺伝子組換え動物実験の実施体制が定められており、これに則り実験が実施されている。また、遺伝子組換え動物の飼養管理に関しては遺伝子組換え動物管理マニュアルを作製し、これに則り管理している。実験動物センター内での感染実験に当たっては「獨協医科大学実験動物センターにおける感染動物実験に関するガイドライン」を遵守しなければならない。実験動物センター本館内には RI を取扱うための構造がないため、RI 使用実験については許可していない。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>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<br><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。<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<br>獨協医科大学動物実験規程、実験動物飼養保管施設一覧、実験動物飼養保管施設設置申請書、実験動物飼養保管施設自己評価報告書   |
| 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。）<br>実験動物センター外に実験動物飼養保管施設を設置する場合は、「実験動物飼養保管施設設置申請書」を学長に提出し、動物実験委員会による書類審査により設置の承認を行っている。各実験動物飼養保管施設の管理者としては当該講座の主任教授があたり、管理者は毎年自己点検報告書を提出することになっている。各実験動物飼養保管施設に対しては、年に1度動物実験委員会による立入り調査が行われる。 |
| 4) 改善の方針<br>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）

|  |
|--|
| 実験動物の飼育管理は総て実験動物センター職員が行っているため、動物の状態は実験動物センターでよく把握できており、異状があればすぐに研究者と連絡がとれる状態になっている。また、実験動物センター技術員は各種動物実験手技を修得しており、学内研究者の技術支援を積極的に行っている。このように、学内研究者と実験動物センター職員の連携は良好に保たれている。 |
|--|

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か？）

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。<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<br>獨協医科大学動物実験規程、獨協医科大学動物実験委員会規程、動物実験委員会名簿、動物実験委員会議事録、動物実験計画書、動物実験計画書審査記録、動物実験実施報告書、実験動物センター利用者講習会資料、実験動物センター利用者講習会受講者名簿、動物実験手技講習会記録、実験動物飼養保管施設自己点検報告書、動物実験室自己点検報告書  |
| 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。）<br>動物実験委員会は下記の機能を果たしている。<br>① 獨協医科大学動物実験規程に基づき、すべての動物実験計画書を審査している。<br>② 動物実験実施者に対する講習会を開催し、科学的かつ倫理的な動物実験実施についての基本的な考え方を指導している。講習会受講者に限り動物実験実施者として承認している。また、動物実験初心者に対しては技術講習会を開催している。<br>③ 動物実験実施状況およびその結果の把握。<br>④ 実験動物センターにおける動物の飼養保管状況の把握。<br>⑤ 講座に設置された実験動物飼養保管施設および動物実験室の管理状況の把握。 |

|                  |
|------------------|
| ⑥ その他            |
| 4) 改善の方針<br>該当せず |

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 <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>   |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>獨協医科大学動物実験規程、獨協医科大学動物実験委員会規程、動物実験委員会議事録、動物実験計画書、動物実験計画書審査記録、動物実験実施報告書  |
| 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。) <p>動物実験計画書の立案、審査、承認、実験実施報告については基本指針を踏まえた学内規程に基づき実施している。実験計画書の受付は随時行い、その審査は提出後約1週間で行っている。計画書の審査は動物実験委員全員で行い、苦痛程度の大きいカテゴリーDの実験については動物実験委員全員の賛同を必要とする。倫理的問題がなければ学長が実験計画を承認する。実験の承認期間は単年度であり、実験終了時には実験実施報告書を学長に提出する。また同一実験を次年度も継続する場合は年度末に実験実施報告書とともに次年度実験計画書を学長に提出する。</p> |
| 4) 改善の方針<br>該当せず  |

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か?)

|  |
|--|
| 1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul> |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>獨協医科大学組換えDNA実験安全管理規程、組換えDNA実験施設設置申請書、P1Aレベル実験室設置許可証、P2Aレベル実験室設置許可証、遺伝子組換え動物管理マニュアル、遺伝子組換え動物飼育数調査表、遺伝子組換え動物数報告書、発癌物質等有害物質使用許可申請書、獨協医科大学実験動物センターにおける感染動物実験に関するガイドライン  |
| 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>獨協医科大学組換えDNA実験安全管理規程に基づき遺伝子組換え動物実験の実施体制が定められており、これに則り実験が実施されている。また、遺伝子組換え動物の飼養管理に関しては遺伝子組換え動物管理マニュアルに従って行っている。実</p>  |

験動物センター本館内では感染動物実験の実績はない。第一分室における感染実験はガイドラインを遵守して行われている。RIを使用する実験は行われていない。人獣共通感染症対策として職員の正常時血清を保存している。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当せず

#### 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

獨協医科大学動物実験規程、実験動物センター本館利用の手引き、微生物モニタリング成績表、実験動物飼養保管施設設置申請書、実験動物飼養保管施設一覧、動物飼育数調査書、実験動物の入手先に関する記録台帳

##### 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。)

実験動物センターにおける実験動物の飼養保管は、管理者のもとで実験動物技術者の資格を有する専任職員が担当しており、基本指針や実験動物飼養保管基準に則して適正に行われている。実験動物センター本館の利用は「実験動物センター本館利用の手引き」に則り行われている。実験動物センターで飼育している動物については、3ヶ月に1回(1月、4月、7月、10月)に実験動物センター専任職員が13項目の病原微生物についてモニタリングを行っている。なお、実験動物センター以外で飼育している動物についても、研究支援の一環として無料で微生物モニタリングを行っている。

実験動物センター外に設置されている実験動物飼養保管施設においては、当該講座の主任教授が管理者となり、飼養保管状況につき自己点検報告書を学長に提出することになっている。各実験動物飼養保管施設における実験動物の管理に関しては当該講座から自己点検報告書を毎年提出してもらい、その後動物実験委員会による実地立入調査により確認を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当せず

#### 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

|   |
|---|
| <p>実験動物センター平面図、温湿度記録、実験動物飼養保管施設自己点検報告書、実験動物センター本館利用の手引き、クリーンアップ記録、空中落下細菌記録、付着菌測定記録、フィルター交換記録、実験動物センター改修計画書</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。）<br/>ケージや給水ビンなど飼育関連器具に関しては毎年補充を行っている。飼育装置などの備品類で修理が必要な場合には随時修理を行っている。<br/>実験動物センター本館は築 36 年が経過し老朽化が著しいため、平成 22 年～23 年にかけて改修工事が行われた。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期<br/>該当せず。改修工事は平成 23 年度末に完了した。</p>  |

#### 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?)

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>  |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料<br/>獨協医科大学動物実験規程、実験動物センター利用者講習会資料、実験動物センター利用者講習会受講者名簿、動物実験手技講習会資料、動物実験手技講習会記録</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。）<br/>新規動物実験実施者に対し毎月定期的に講習会を行い、科学的かつ倫理的な動物実験実施についての基本的な考え方を指導している。また、動物実験初心者に対しては技術講習会を開催し科学的かつ倫理的な動物取扱い方法を指導している。これまでは新規センター利用者にも講習会受講を求めていたが、平成 23 年度より動物実験実施者は 2 年に 1 度動物実験委員会が開催する定期的講習を受講し、登録更新を行うことになった。平成 23 年度の登録更新講習会は平成 24 年 3 月 6 日と 9 日の 2 回に分けて実施された。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期<br/>該当せず</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か?)

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料<br/>獨協医科大学動物実験規程、実験実施報告書、実験動物飼養保管施設自己点検報告書、動物実験室自己点検報告書、獨協医科大学実験動物センター紀要</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。）<br/>平成 13 年度より獨協医科大学実験動物センター紀要を作成し、全国配布を行ってきた。これにより本学の動物実験の実施状況について毎年情報公開している。</p>  |

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当せず

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)