

動物実験に関する自己点検・評価報告書

獨協医科大学

2019年8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
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。）
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）及び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（環境省告示）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。（平成26年7月1日、平成27年4月1日一部改正）
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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
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。）
特に問題ない。基本指針に則り、「動物実験に識見を有する者」、「実験動物に識見を有する者」及び「その他識見を有する者」の3つのカテゴリーに分類される9名の学内委員で構成されている。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書、動物実験実施報告書、動物実験の自己点検票、動物実験期間延長願、実験動物使用数変更願、動物実験室設置申請書、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廃止届、動物実験室廃止届、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、実験動物飼育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、動物実験の自己点検票、動物実験計画書審査基準</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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</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 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 checked="" 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>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、遺伝子組み換え動物管理マニュアル、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</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>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および遺伝子組換え動物実験に当っては遺伝子組換え動物管理マニュアルに則り管理している。</p> <p>平成 30 年度までは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」を遵守し実施していたが、全学的な感染実験に関する規程がなかったため、「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」とした。しかしながら、平成 31 年 4 月 1 日付で「研究用微生物等安全管理規程」が制定されたため、全学的な規定が整備された。</p> <p>実験動物センター本館内には RI を取り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。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

平成31年4月1日付で「研究用微生物等安全管理規程」が制定され、全学的な感染実験に関する規程が整備された。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 基本指針や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

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点検報告書、飼育管理表、動物死体廃棄記録簿、実験動物センター飼養保管作業手順書

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および実地調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ち入り調査が行われる。また、「飼育管理表」及び「動物死体廃棄記録簿」により全学的な飼養保管匹数及び動物の動態を把握している。さらに「実験動物センター飼養保管作業手順書」を遵守し、飼養保管にあたっている。

4) 改善の方針、達成予定時期

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）

実験動物センター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把握できており、異常があれば研究者に連絡をしている。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。また、年1度の動物実験委員会による飼養保管施設及び実験室立ち入り調査及び飼育マニュアルの確認、飼育管理表の導入、微生物モニタリングを行い各講座の動物の管理状態を全学的に把握している。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>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、動物実験の自己点検報告書、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、動物実験計画書審査基準</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>動物実験委員会は下記の機能を果たしている。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 動物実験実施状況およびその結果を把握している。</p> <p>④ 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を把握している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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>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、動物実験の自己点検報告書</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>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。計画書の審査は動物実験委員全員で行っている。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。実験実施報告書及び自己点検票の提出率は90%以上である。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

3. 安全管理に注意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

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、飼育管理表、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、管理業務報告書、研究者連絡票

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。）

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。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、動物実験を行う教職員に対して人獣共通感染症に関する講習会を実施している。陣症候出血熱及びリンパ球性脈絡髄膜炎の感染が疑われた場合の抗体検査用に備えてセンター職員の正常時血清を保存（-60℃）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

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

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、飼育管理表、動物死体廃棄記録簿、管理業務報告書、研究者連絡票

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、技術員（パート）と共に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回の割合で実験動物センター専任職員が14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微生物モニタリングを行っている。また、年1回外注検査による微生物モニタリングを実施し、学内での検査体制の精度を確認している。

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、各講座における飼育管理マニュアルを遵守している。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。また、飼育管理表、動物死体廃棄記録簿によって全学的な動物の飼養保管匹数及び動態を把握している。

さらに、実験動物センター専任教員2名は獣医師であり、獣医学観点から動物の健康状態を確認し、症状等見られる場合は、検査を実施し、研究者に報告している。

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

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

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、クリーンアップ記録（空中落下細菌記録、付着菌測定記録含む）、フィルター交換記録、管理業務報告書

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。）

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いつている。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。

実験動物センター本館は平成22年～23年にかけて改修工事が行われているが、築39年が経過し老朽化が著しいため、補修必要な箇所については施設課と協力し補修を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

6. 教育訓練の実施状況

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。

<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、動物実験講習会資料、動物実験手技講習会資料、動物実験手技講習会記録
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。） 新規動物実験実施者に対し毎月定期的に講習会を行い、受講者のみが動物実験実施者として登録される。講習会においては、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。既登録動物実験実施者は2年に1度動物実験委員会が開催する定期的講習会を受講し、登録更新を行うことになっている。平成30年度の登録更新講習会は平成30年3月18日、21日及び3月1日の3回に分けて実施され、79名が受講した。また、学生（1年生）に対しては平成30年5月7日に実施し、実習時の心構え、法規、倫理を中心に講義を行った。さらに大学院生には平成30年7月25日に実施し、代替法の利用、法規、倫理を中心に講義を行った。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

7. 自己点検・評価、情報公開

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 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、動物実験における自己点検報告書、獨協医科大学実験動物センター紀要、実験動物センターホームページ（学内用・学外用）
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、本学の動物実験の実施状況について毎年情報を把握している。また、平成24年度分からは従来の実験動物センターホームページによる学内への情報公開に加え、学外公開用のサイトを開設した。さらに外部検証の指摘に従い、大学全体の動物実験情報を公表するとともに、学外者が容易に閲覧できるように大学ホームページの情報公表欄から閲覧できるようにした。
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)

--