

動物実験に関する自己点検・評価報告書

高崎健康福祉大学

平成 29 年 8 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 checked="" 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。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>高崎健康福祉大学動物実験規程</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>概ね基本指針および実験動物飼養保管基準に則しているものの、下記のように不足している部分があり、修正が必要である。</p> <p>（第 1 章第 2 条）施設における管理者・実験動物管理者・飼養者が明確に定義されていない。</p> <p>（第 3 章第 4 条）学長が動物実験の実施や実験動物の飼養に関する最終責任者であることが明記されていない。</p> <p>（第 4 章第 6 条）動物実験委員の 3 つのカテゴリーが明記されていない。</p> <p>（第 6 章）飼養保管施設の設置、廃止に関する手続きについて、明記されていない。</p> <p>（第 9 章第 32 条）教育訓練の内容として、人獣共通感染症に関する事項が抜けている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>規程改訂を行う。新旧対照表を作成し、H29 年 6 月教授会に協議事項として提出し承認され、7 月 1 日から改訂施行された。</p> |

2. 動物実験委員会

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 checked="" 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。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>高崎健康福祉大学動物実験規程</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>動物実験委員会が置かれており、規程には基本指針に適合する業務内容が明記されている。改善すべ</p> |

き点として、規程に 3 種のカテゴリーが明記されていないので、改訂が必要である。

4) 改善の方針、達成予定時期

1 に記したように、機関内規定の改訂を行い、(第 4 章第 6 条) 動物実験委員の 3 つのカテゴリーを明示した。

3. 動物実験の実施体制

1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 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

高崎健康福祉大学 動物実験計画書
 高崎健康福祉大学 動物実験実施報告書
 高崎健康福祉大学 動物実験変更追加承認申請書

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

動物実験の実施体制が定められており、動物実験計画書にも必要事項を記入する欄が備わっている。改善すべき点として、飼養保管施設設置承認申請書・実験室設置承認申請書・施設等廃止届の様式が備わっていないことが挙げられる。本学では H18 年に動物実験委員会が発足してから飼養保管施設や実験室の新たな設置、廃止の事例はなかったが、今後、学部新設等で飼養施設や実験室が必要となった場合に備えて、これらの様式を整えておく必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

規程を改訂する際、飼養保管施設の設置、廃止に関する手続きを明記する。→ 1 - 3) 併せて飼養保管施設設置承認申請書・実験室設置承認申請書・施設等廃止届の様式を作成する。規程の改訂を予定している 7 月までには体制を整える。更に、既に設置されている飼養保管施設と動物実験を行っている実験室についても、H29 年度中に設置を承認する際のチェック事項を満たしているかどうか確認する。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

| |
|--|
| <p>高崎健康福祉大学 動物実験規程</p> <p>高崎健康福祉大学 動物実験計画書</p> <p>高崎健康福祉大学 薬学部動物実験施設利用要綱</p> <p>高崎健康福祉大学 遺伝子組換え実験計画申請書・遺伝子組換え実験計画書</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>遺伝子組換え動物を使用する実験については、遺伝子組換え実験安全委員会に実験計画書を申請し承認を得るシステムが整っている。放射性物質の投与実験は本学では実施できない。病原体の感染動物実験・有害化学物質の投与実験は、本学で実施された事例はないが、その安全管理については、動物実験計画書の審査の際に委員会で審議し、助言・指導等を行うように薬学部施設利用要綱6に明示されている。麻薬・向精神薬の使用については、動物実験計画書の審査の際、行政への必要な手続きを行っているかどうか実験責任者に直接確認している。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>本学では病原体の感染動物実験・有害化学物質の投与実験が実施された事例はなく、今後これらの実験が予定された場合には、個々の事例に応じて委員会で協議し、適切な助言・指導を行っていく。</p> |

5. 実験動物の飼養保管の体制

| |
|---|
| <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、適正な飼養保管の体制である。</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>高崎健康福祉大学 動物実験規程</p> <p>高崎健康福祉大学 薬学部動物実験施設利用要綱ならびに緊急時マニュアル</p> <p>高崎健康福祉大学 健康福祉学部動物実験施設利用要綱ならびに緊急時マニュアル</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>学長は、学内に2か所の動物実験施設があることを把握している。実験動物飼養保管基準に沿った施設利用要綱と緊急時マニュアルが定められている。逸走時の対応は定めているが、施設内に捕獲用の備品が設置されていない。飼養保管施設に実験動物管理者が設置されていない。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>施設利用要綱ならびに緊急時マニュアルについては、内容の見直しを行い改訂案が既に準備されている。H29年度の第1回動物実験委員会（H29.4.24）で改訂案が協議され、改訂内容については承認されたので、書式を整えた後、動物実験計画書の実施責任者に周知する予定である。実験動物管理者は、H28自己点検評価委員会で協議し、本学では薬学部・健康福祉学部の動物実験委員が兼任するのが適</p> |

当と判断した。この件についても H29 年度の第 1 回動物実験委員会 (H29. 4. 24) で協議し、動物実験委員が兼任する方針となった。これを受けて、薬学部・健康福祉学部の動物実験委員各 1 名は、公私動協が主催する「実験動物管理者の教育訓練 2017」(2017 年 6 月 3 日 自治医科大学) を受講した。

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)

特になし。

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

H28 動物実験に関する情報公開 (委員会の構成とカテゴリー、教育訓練の実施日と参加者数) 高崎健康福祉大学 HP (http://www.takasaki-u.ac.jp/guide/research/animal_experiment/)

H28 動物実験計画書 (審査結果の学長への報告)

H28 動物実験に関する教育訓練の配布資料・実施日と出席者記録

H28 動物実験慰霊祭の実施 (高崎健康福祉大学 HP) (http://www.takasaki-u.ac.jp/n_top/23168/)

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、動物実験計画の審査を実施し、年度末に動物実験実施報告書を取りまとめて学長に報告している。動物実験計画の審査はメール審議で行われている。改善すべき点としては、H27 年度まで自己点検・評価システムが十分に機能していなかったことである。また、H28 年度は会議が招集されず、審議はメールのみで行われていた。

4) 改善の方針、達成予定時期

自己点検・評価システムに関しては、H29 年 2 月に自己点検評価委員会を立ち上げ、作業中である。会議については、年度開始時と、学生の夏季休業期間、春季休業期間を利用するなどして、最低でも年 3 回は会議を招集する。H29 年度は 4 月 24 日に第 1 回の動物実験委員会を開催した。

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>H28 高崎健康福祉大学 動物実験計画書</p> <p>H28 高崎健康福祉大学 動物実験実施報告書</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>機関の長は、委員会の審査を経て動物実験計画を承認あるいは却下している。動物実験責任者は、実施結果報告書を提出している。動物実験の自己点検票は H28 年度から提出するようになった。動物実験は 3R の理念を遵守し、適正に実施されている。機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、問題があれば必要な改善の指示を行う体制となっている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>今のところ改善すべき点は特にないが、動物実験委員会は随時公私動協等から新しい情報を入手して、必要な情報があれば実験実施者に周知するなどして、適切な動物実験が行われていくように努めていく。</p> |

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>高崎健康福祉大学 動物実験規程</p> <p>H28 高崎健康福祉大学 動物実験計画書（遺伝子組換え実験を含むもの）・実施報告書</p> <p>H28 高崎健康福祉大学 遺伝子組換え実験計画申請書・遺伝子組換え実験計画書（遺伝子組換え動物を扱うもの）</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>過去に病原体の感染動物実験・有害化学物質の投与実験が実施された事例はなく、放射性物質を扱う実験は実施できない。遺伝子組換え動物を用いる実験については、遺伝子組換え実験安全委員会との間で実験計画書の承認状況について情報共有している。これまでに安全管理体制が不十分だったために発生した事故はない。薬学部動物実験施設実験室には、陰圧飼育装置、オートクレーブが設置されている。</p> |

| |
|----------------------------------|
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。</p> |
|----------------------------------|

4. 実験動物の飼養保管状況

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>高崎健康福祉大学 薬学部動物実験施設利用要綱ならびに緊急時マニュアル 高崎健康福祉大学 健康福祉学部動物実験施設利用要綱ならびに緊急時マニュアル H28 薬学部動物実験施設 飼育ケージ数記録簿・屍体廃棄記録簿・入舎および退舎記録</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。）</p> <p>飼養保管施設の管理及び保守点検、動物の数や状態の確認等も行われている（実験動物管理者は設置されていないが、動物実験委員あるいはその指示を受けた飼養者によって実施されている）。利用要綱ならびに緊急時マニュアルは内容が一部不足している。H28 より実験動物飼養保管状況の自己点検票が提出されており、重大な問題は認められていない。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>利用要綱ならびに緊急時マニュアルは H28 動物実験自己点検委員会によって不足部分を補った改訂案が既に準備されている。H29 年度の第 1 回動物実験委員会で改定案を協議し、承認されたら、動物実験計画書の実施責任者に周知する予定である。</p> |

5. 施設等の維持管理の状況

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>H28 薬学部動物実験施設 保守契約書・保守点検実施報告書 H28 薬学部・健康福祉学部動物実験施設 入退室記録簿 H28 薬学部動物実験施設オートクレーブ法定点検実施記録 H28 年度に購入した SPF 飼育室のフィルター、飼育ケージの購入記録（見積書、納品書、請求書）</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> |

薬学部動物実験施設は管理業者による定期点検が行われている。薬学部・健康福祉学部動物実験施設は、実施状関係者以外の者が立ち入らないよう、入退室簿が設置され、夜間は施錠されている。専任の施設管理者は配置されていないが、薬学部動物実験施設は飼養者（兼任）、健康福祉学部動物実験施設は動物実験委員により、施設等の維持管理状況はチェックされているが、チェック項目や記録が不十分である。SPF 飼育室のフィルター、飼育ケージ等は順次部分的に更新している。

4) 改善の方針、達成予定時期

施設に常駐している職員がいないので、H29 年度中に、施設維持管理に関して確認する項目と担当者を決めて、記録を残すようにする。

6. 教育訓練の実施状況

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

H28 高崎健康福祉大学動物実験従事者講習会 実施記録・人数・配布資料

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。）

動物実験従事者に対する教育訓練が実施され、実施日時と人数も記録されている。内容として、H28 年度まで人獣共通感染症に関する事項が含まれていなかった。

4) 改善の方針、達成予定時期

H29 年度から人獣共通感染症に関する事項を講習会に含めるようにしたので、現在は改善されている。

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

高崎健康福祉大学ホームページ 動物実験に関する情報公開
http://www.takasaki-u.ac.jp/guide/research/animal_experiment/

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。）

機関内規定、動物実験委員会組織、飼養動物種・動物数、動物実験計画書件数、教育訓練受講者数は

ホームページで公開されている。自己点検・調査報告書、外部検証結果、施設の情報は記載されていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

施設の情報は H28 年度分の情報公開から追加する。自己点検・調査報告書は本書式を HP 上に公開する。外部検証を受けたら、結果を直ちに公開する。

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。