

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 31 年 3 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
高崎健康福祉大学動物実験規程（平成 29 年度改訂版・2019 年 4 月改訂版） 平成 31 年度 3 月教授会資料（動物実験規程の改訂について 新旧対応表）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
2018 年度に受けた動物実験に関する外部検証（以下、外部検証）において、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」という評価をいただいた。また、訪問調査の際には、動物実験規程では、基本指針および飼養保管基準に合わせた用語を使うこと、管理者および実験動物管理者の役割について整理すること、などを助言していただいた。これらの助言を受けて、動物実験自己点検委員会は、改訂案を作成し、動物実験委員会での協議を経て、H31 年 3 月教授会に協議事項として提出した。改訂事項はすべて承認され、2019 年 4 月 1 日から施行されている。
4) 改善の方針、達成予定時期
今のところ早急に対応すべき事項はないが、今後、動物実験に関する法令やガイドラインが改正された場合には、すみやかに対応する。

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
高崎健康福祉大学動物実験規程（平成 29 年度改訂版・2019 年 4 月改訂版）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
動物実験委員会が置かれており、動物実験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。
4) 改善の方針、達成予定時期
今のところ早急に対応すべき事項はないが、今後、動物実験に関する法令やガイドラインが改正された場合には、すみやかに対応する。

3. 動物実験の実施体制

<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、動物実験の実施体制が定められている。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制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（2019年4月改訂版）ならびに動物実験に関する以下の書式：動物実験計画書（様式1）動物実験変更申請書（様式2）・動物実験実施報告書（様式3）・動物実験報告書（和文・英文）（様式4、5）・飼養保管施設設置承認申請書（様式6）・実験室設置承認申請書（様式7）・施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届（様式8）</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>動物実験の実施体制が定められており、動物実験計画書にも 3R を含む必要事項を記入する欄が備わっている。2018 年度に受けた外部検証において、「基本指針に適合する動物実験の実施体制が定められている。」という評価をいただいた。また、更なる改善に向けて、動物実験委員会による動物実験計画書の審査結果の学長への報告と、学長による動物実験の承認が、一連の流れとしてわかるようにすべきという助言をいただいた。また、動物実験実施報告書（様式3）の記載事項を国動協の雛型を参照して充実させるよう、助言を受けた。これらの助言を反映させた改訂と、一部の表記上の修正（年度の西暦記載など）を行うため、機関内規程の改訂と同じ手続きを経て様式1-8も改訂され、2019年4月1日から新書式が施行されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>今のところ早急に対応すべき事項はないが、今後、動物実験に関する法令やガイドラインが改正された場合には、すみやかに対応する。</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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 <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。 <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（平成29年度改訂版） 高崎健康福祉大学動物実験計画書（様式1） 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 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>

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。また、薬学部での有害化学物質の管理・使用については、薬学部研究環境整備委員会による指導が行われている。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、麻薬研究者免許証の写し（継続の場合は登録番号）を実験計画書に添付するよう依頼している。

4) 改善の方針、達成予定時期

有害化学物質の動物への投与実験に関連して、安全管理上のルールや手続きを、薬学部・健康福祉学部の動物実験施設利用要綱に明文化する。2019 年度中に達成するように努める。

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

高崎健康福祉大学動物実験規程（平成 29 年度改訂版・2019 年 4 月改訂版）

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

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。）

2018 年度に受けた外部検証において、「基本指針に適合する実験動物の飼養保管の体制が定められている。」という評価をいただいた。薬学部・健康福祉学部の施設利用要綱と緊急時マニュアルは、実験動物飼養保管基準に沿って定められており、地震・火事等の緊急時の対応や、動物逸走時の対応が定められている。しかし、外部検証の施設見学では、緊急時や動物逸走時の初期対応や連絡先について、より具体的に明示し、掲示等で周知したほうがよいとの助言をいただいた。

4) 改善の方針、達成予定時期

地震・火事等の緊急時や動物逸走時の初期対応や連絡先について、より具体的に明示、掲示等で周知する。2019 年度中に達成するように努める。

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

<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、適正に機能している。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>H30 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/wp-content/uploads/2016/03/c00f97c62fe83a8589dc0c8786b81284.pdf</p> <p>H30 動物実験計画書（審査結果の学長への報告）</p> <p>H30 動物実験計画書 審査記録</p> <p>H30 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</p> <p>H30 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/31362/)</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>動物実験計画の審査はメール審議で行われている。年度末に集中する継続申請では、各委員が主担当項目を分担して行っており、代表者にコメントを介して再提出を促している。2018 年度に行われた外部検証においても「模範的である」との評価をいただいた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験計画書（様式 1）の記載について、記入上の注意を作成する。その際、苦痛分類や麻酔薬についての情報を定常する。2019 年度中に動物実験従事者に伝えられるようにしておく。</p>

2. 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、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>H30 高崎健康福祉大学動物実験計画書</p> <p>H30 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>機関の長である学長は、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 年度から毎年提出するように</p>

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。但し、書面上、動物実験委員会の審査結果を学長に伝え、学長が承認する、という流れが明確でなかったため、2019 年 4 月から書式を変更した。また、2019 年度から動物実験実施報告書の記載項目を増やし、実施体制について動物実験委員会が計画の達成度や 3R 原則の遵守状況を的確に把握し、個別の助言・指導を与えられる体制を整えた。

4) 改善の方針、達成予定時期
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

H30 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）
H30 高崎健康福祉大学動物実験実施報告書（遺伝子組換え実験を含むもの）
H30 高崎健康福祉大学遺伝子組換え実験計画申請書（遺伝子組換え動物を扱うもの）
H30 高崎健康福祉大学遺伝子組換え実験計画書（遺伝子組換え動物を扱うもの）

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。）

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。

4) 改善の方針、達成予定時期
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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>H30 実験動物飼養保管状況の自己点検票 (様式 2) 薬学部</p> <p>H30 実験動物飼養保管状況の自己点検票 (様式 2) 健康福祉学部</p> <p>H30 薬学部動物実験施設 飼育ケージ数記録簿</p> <p>H30 薬学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>H30 薬学部動物実験施設 入舎および退舎記録</p> <p>H30 薬学部動物実験施設 飼育状況管理表</p> <p>H30 健康福祉学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>H30 健康福祉学部動物実験施設 飼育状況管理表</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は実質的には妥当に行われていると考えているが、手順などが動物実験施設利用要綱などに明文化されていない事項がある。2018 年度に受けた外部検証においても、この点が改善に向けた意見として指摘された。また、実験動物管理者による飼養保管状況の確認が適時かつ確実にされる手順や、緊急時対応での手順、掲示物についても、改善に向けたコメントをいただいた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>外部検証報告書の同項目の改善に向けた意見に沿って、対応策を動物実験自己点検委員会で協議する。2019 年度中にできるだけ動物実験施設利用要綱の整備、実験動物管理者による飼養保管状況の確認、緊急時対応の手順や掲示物を整えていく。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<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、適正に維持管理されている。</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>H30 薬学部動物実験施設 保守契約書・保守点検実施報告書</p> <p>H30 薬学部 入退室記録簿</p> <p>H30 健康福祉学部動物実験施設 入退室記録簿</p> <p>H30 薬学部動物実験施設オートクレーブ法定点検実施記録</p> <p>H30 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>H30 飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録</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>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。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。SPF 飼育室のフィルター、飼育ケージ等は順次部分的に</p>

更新している。外部検証において、耐震対策やセキュリティ対策、健康福祉学部動物実験施設での飼養環境整備について、いくつかの改善に向けたコメントをいただいた。

4) 改善の方針、達成予定時期

外部検証報告書の同項目の改善に向けた意見に沿って、対応策を動物実験自己点検委員会で協議する。2019 年度末までに対応が終了している、または終了時期の目途が立っているようにする。

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

H30 高崎健康福祉大学動物実験従事者講習会講義スライド、配布資料、実施記録

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。）

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。また、年度途中での参加の場合も追加で講義を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

学内での教育訓練については改善すべき点は特にない。本学の施設は小規模で専任職員を置いていない。そのため、外部主催の実験動物管理者講習会をできるだけ多くの動物実験委員に受講してもらい、知識を共有し、特定の委員に負担が集中することなく業務を分担できる体制を作っていく必要がある。

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/

平成 30 年度 自己点検・評価報告書（本書式）

平成 30 年度 動物実験の自己点検票（様式 2-1）

平成 30 年度 実験動物飼養保管状況（様式 2-2）薬学部

平成 30 年度 実験動物飼養保管状況（様式 2-2）健康福祉学部

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。）

2018 年度に外部検証を実施し、報告書をいただいた。本書式と同時に HP 上に公開する予定である。

これで情報公開において必要とされている項目はすべて公開できるようになった。

4) 改善の方針、達成予定時期

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)

特になし。