

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 30 年 3 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 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。
<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） 平成 29 年度 6 月教授会資料（動物実験規程 新旧対応表）</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>平成 28 年度の自己点検において、動物実験規程については「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。」と判断された。</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>これらの事項について改訂案を作成し、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>
<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や、平成 30 年度に受ける予定である外部評価において改善すべき事項を指摘された場合には、すみやかに対応する。</p>

2. 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。
<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）</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。）

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。平成 28 年度の自己点検において、動物実験規程に動物実験委員構成の 3 種のカテゴリーが明記されていないことが明らかとなったため、動物実験規程（平成 29 年度改訂版）の第 4 章第 6 条に動物実験委員のカテゴリーを明記した。

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や、平成 30 年度に受ける予定である外部評価において改善すべき事項を指摘された場合には、すみやかに対応する。

3. 動物実験の実施体制

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。
- 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規程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）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）

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、平成 28 年度の自己点検において、本学では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明らかとなった。動物実験規程（平成 29 年度改訂版）の作成にあたり、新たに様式 6 - 8 を追加した。

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。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は、これらの様式を用いた手続きを実施する。

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。

<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。
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） 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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 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。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を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 今のところ早急に対応すべき事項はない。本学では病原体の感染動物実験が実施された事例はないため、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。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 <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。 <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。
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） 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。） 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。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。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。逸走時の対応に併せて、施設内に捕獲用の備品を設置した。飼養保管施設に実験動物管理者（兼任）を設置した。

4) 改善の方針、達成予定時期

実験動物管理業務は幅広いため、今後も可能な限り、複数の動物実験委員が交替で実験動物管理者の教育訓練に参加してもらうなどして、情報収集に努める。

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

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

H29 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/)

H29 動物実験計画書（審査結果の学長への報告）

H29 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

H29 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/28354/)

H29 動物実験委員会 議事録（第 1 回、第 2 回、第 3 回）

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。H28 年度の自己点検において、委員会の審議がメールのみで行われていたことが改善すべき点として挙げられたため、H29 年度は動物実験委員会を 3 回開催した。また、H29 年度は自己点検評価委員会が年度開始時に活動開始し、自己点検・評価を行なった。

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、H30 年度も自己点検評価委員会が中心となり行なっていく。実験動物委員会会議については、H30 年度も年 3 回程度の会議を招集する。

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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

H29 高崎健康福祉大学動物実験計画書

H29 高崎健康福祉大学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。）

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 年度から毎年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。

4) 改善の方針、達成予定時期

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。

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

H29 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）

H29 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）

H29 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）

H29 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）

<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</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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、適正に実施されている。</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>H29 実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2）薬学部</p> <p>H29 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>H29 薬学部動物実験施設 飼育ケージ数記録簿</p> <p>H29 薬学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>H29 薬学部動物実験施設 入舎および退舎記録</p> <p>H29 薬学部動物実験施設 飼育状況管理表</p> <p>H29 健康福祉学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>H29 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が行われている（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）。H28 より毎年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。但し、種々の記録をその都度ファイル・保管する体制が不十分であった。また、動物逸走時の対策が不十分であったため、施設内・動物実験を行う実習室に捕獲用の備品を設置した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 30 年 2 月より各施設の実験動物の飼養状況について動物実験委員会が定期的にチェックし、改善点があれば利用者に通告することとした。記録の管理が不十分だった点に関しては、H30 年度より</p>

通年、その都度記録を残していく。

5. 施設等の維持管理の状況

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

H29 薬学部動物実験施設 保守契約書・保守点検実施報告書

H29 薬学部 入退室記録簿

H29 健康福祉学部動物実験施設 入退室記録簿

H29 薬学部動物実験施設オートクレーブ法定点検実施記録

H29 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）

H29 飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録

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。）

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更新している。

4) 改善の方針、達成予定時期

施設維持管理に関する飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録が適正に行われているかどうか、H30 年度に検証していく。

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

H29 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。講習会の内容として、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が、H29 年度から追加した。

4) 改善の方針、達成予定時期

改善すべき点は特にないが、関連法令やガイドラインの改訂があった場合には随時対応する。また、人獣共通感染症に関する事項は、最新の情報を講義内に盛り込むよう努める。

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 29 年度 自己点検・評価報告書（本書式）

平成 29 年度 動物実験の自己点検票（様式 2-1）

平成 29 年度 H30 実験動物飼養保管状況（様式 2-2）薬学部

平成 29 年度 H30 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。）

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、自己点検・調査報告書、施設の情報はホームページで公開されている。しかし外部検証結果は未実施のため、まだ記載されていない。自己点検・評価に関する報告書は H29 年度分が作成されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

H30 年度に外部検証を受け、その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。