

様式 1

平成 25 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書

東北薬科大学

平成 27 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 ・ 動物実験に関する法規集……資料 1 ・ 東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・ 文部科学省の指針に沿って、機関内規程が適正に定められているが、一部に文言の加筆などが必要である（外部評価による）。
4) 改善の方針 該当なし

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 ・ 東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2 ・ 東北薬科大学動物実験委員会内規（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 3
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・ 東北薬科大学動物実験規程に基づいて設置されている。なお、委員の構成、運営等については東北薬科大学動物実験委員会内規において規定されている。
4) 改善の方針 該当なし

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 <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。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・動物実験に関する法規集……資料 1
- ・東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2
- ・東北薬科大学動物実験委員会内規（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 3
- ・動物実験計画申請書……資料 4
- ・動物実験計画（変更・追加）承認申請書……資料 5
- ・動物実験計画（終了・中止）報告書……資料 6
- ・動物実験実施結果報告書……資料 7
- ・各種申請書等作成要領……資料 8
- ・SCAW の苦痛分類表、苦痛度検索コード表……資料 9
- ・エンドポイント関連資料……資料 10
- ・安楽死法関連資料……資料 11

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

・動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。また、各種書類への記入方法のマニュアルや苦痛、エンドポイント、安楽死等に関する資料を整備しており、計画立案はもとより委員会における円滑な審査等に便宜を図っている。さらに上記申請書・報告書の授受は学内 LAN を用いて、速やかに動物実験を実施できる体制をとっている。

4) 改善の方針

該当なし

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

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当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。
- 該当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

- ・安全衛生管理規程（平成元年 12 月 16 日制定）……資料 12
- ・安全衛生委員会規程（平成元年 12 月 16 日制定）……資料 13
- ・東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2
- ・東北薬科大学遺伝子組換え生物等の使用規程（平成 16 年 4 月 1 日制定）……資料 14
- ・実験動物センター利用規程（平成 18 年 3 月制定）……資料 15
- ・病原体等安全管理規程（国立感染症研究所、平 21 年 4 月）……資料 16
- ・放射線予防規程（昭和 57 年 6 月 1 日制定）……資料 17
- ・放射線安全委員会規則（昭和 57 年 6 月 1 日制定）……資料 18

- ・ラジオアイソトープ利用者会議規則（昭和 57 年 6 月 1 日制定）……資料 19
- ・放射性同位元素使用細則（昭和 57 年 6 月 1 日制定）……資料 20
- ・放射線測定要領（昭和 57 年 6 月 1 日制定）……資料 21
- ・放射線防護措置要領（昭和 57 年 6 月 1 日制定）……資料 22
- ・放射線施設自主点検要領（昭和 57 年 6 月 1 日制定）……資料 23
- ・環境保全センター管理規定（昭和 53 年 4 月 1 日制定）……資料 24
- ・有害廃液取り扱い要領（昭和 53 年 4 月 1 日制定）……資料 25
- ・危険物特定屋内貯蔵所取扱内規（昭和 53 年 12 月 7 日制定）……資料 26
- ・危険物およびガスボンベの取り扱いと管理に関する留意（平成 5 年 4 月 1 日制定）……資料 27

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・ 遺伝子組換え動物実験については、東北薬科大学遺伝子組換え生物等の使用規程が定められており適正な実施体制となっている。
- ・ 感染動物実験については、実験動物センター利用規程に定められており、さらに参考資料として国立感染症研究所の病原体等安全管理規程を提示し、適正な実施体制となっている。
- ・ その他、人の健康に害をおよぼすおそれのある動物実験については、特殊実験区分（微生物学的危険性、化学的危険性、物理的危険性）を動物実験計画申請書に記載して、実験実施者及び施設管理者等に注意を喚起する体制となっている。化学物質等については、毒劇法、安衛法等に基づき適正に管理等がなされている。

4) 改善の方針

該当なし

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

- 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

- ・ 動物実験に関する法規集……資料 1
- ・ 東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2
- ・ 東北薬科大学遺伝子組換え生物等の使用規程（平成 16 年 4 月 1 日制定）……資料 14
- ・ 実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴……資料 28
- ・ 実験室設置承認申請書綴……資料 29
- ・ 各種申請書等作成要領……資料 8
- ・ 実験動物センター利用規程（平成 18 年 3 月制定）……資料 15

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。)

- ・ 規程に基づき、飼養保管施設 (実験動物管理者も含む)、実験室が設置されている。
- ・ 飼養保管施設の設置審査に当たっては、申請書毎に2-3名の動物実験委員会委員が訪問調査し、その意見に基づいて動物委員会で適否を判断している。なお、本学において動物実験規程に該当する飼養保管施設は実験動物センター以外、RIセンターのみとなっている。
- ・ 実験室 (薬理系学生実習室も含む) については申請書に基づいて動物実験委員会委員が訪問調査を行っており、遺伝子組換え実験室については東北薬科大学遺伝子組換え実験安全委員会のフォローアップにより、適正化を実現している。

4) 改善の方針

該当なし

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)

該当なし

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

- 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

- ・ 平成 25 年度実験動物委員会議事録 (審査記録) ……資料 30
- ・ 平成 25 年度動物実験計画申請書綴 ……資料 31
- ・ 実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴資料 ……資料 28
- ・ 平成 25 年度実験室設置承認申請書綴資料 ……資料 29
- ・ 動物実験委員会名簿・組織図 ……資料 32

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。)

- ・ 動物実験委員会は最低年1回、必要に応じて随時開催している。
- ・ 動物実験計画申請書の審査に当たっては、実験目的、実験方法、使用動物種・匹数、使用薬物 (特に麻酔薬の種類と用量)、安楽死方法、苦痛度分類等を基準として、原則として学内LANを介して持ち回り審査を行い、必要に応じて委員会代表者が申請者にヒアリングを行っている。
- ・ 飼養保管施設、実験室設置承認は委員が当該施設等に視察・指導を行い、承認をしている。また、飼養保管にかかわるマニュアルは実験動物センター利用規程に準ずるよう指導している。

・以上のことより動物実験規程に基づき適正な委員会活動を実施していると判断した。

4) 改善の方針

該当なし

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

- 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

- ・東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2
- ・東北薬科大学動物実験委員会内規（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 3
- ・動物実験計画申請書綴資料……資料 31
- ・動物実験計画（変更・追加）承認申請書綴……資料 33
- ・動物実験計画（終了・中止）報告書綴……資料 34
- ・動物実験実施結果報告書綴……資料 35
- ・各種申請書等作成要領……資料 8
- ・SCAW の苦痛分類表、苦痛度検索コード表……資料 9
- ・エンドポイント関連資料……資料 10
- ・安楽死法関連資料……資料 11
- ・平成 25 年度東北薬科大学導入実験動物導入一覧……資料 36
- ・平成 25 年度動物使用実績数及び計画申請動物数一覧……資料 37

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。）

・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が概ね適正に実施されている。特に審査では、必要動物数の根拠、麻酔薬の種類と用量、安楽死法についてチェックしており、必要に応じて指導している。なお、使用動物数も年度毎に報告を求めて、予定使用数と実数（推定）との比較検証を実施したところ、実数（推定）が予定数を 24.0% 下回る結果が得られた。また、承認された動物実験計画について、すべての実施結果報告書の提出がみられた。H25 年度は 46 件（要報告総数件 46、100%）である。

4) 改善の方針

該当なし

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?)

<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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2 ・ 東北薬科大学動物実験委員会内規（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 3 ・ 平成 25 年度動物実験計画申請書綴……資料 32 ・ 平成 25 年度遺伝子組換え生物等の使用実験計画申請書綴……資料 38 ・ 動物実験計画（変更・追加）承認申請書綴……資料 33 ・ 動物実験計画（終了・中止）報告書綴……資料 34 ・ 動物実験実施結果報告書綴……資料 35
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換え動物の管理及び実験には、安全委員会との連携のもと、実験室設置承認申請書および飼養保管施設設置申請審査の際に、カルタヘナ法に準じた指導を行っている。 ・ 感染実験のための実験室および飼養保管施設（現在は実験動物センターのみ）には「病原体等安全管理規程（国立感染症研究所、平21年4月）」に適合していることを求め、動物実験委員会で確認している。 ・ 放射性同位元素使用実験には現在本学RIセンターのみでの実験が認められており、専門の教職員の指導の下に実施されている。 <p>以上のことから、安全管理を要する動物実験は適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし</p>

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？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験に関する法規集……資料 1 ・ 東北薬科大学動物実験規程（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 2 ・ 東北薬科大学動物実験委員会内規（平成 22 年 3 月 20 日制定）……資料 3 ・ 実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴……資料 28

- ・実験動物センター利用規程（平成 18 年 3 月制定）……資料 15
- ・RI センター動物飼育室の利用方法……資料 39

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。）

学内における実験動物飼養保管施設は実験動物センターと RI センターの二カ所のみであり、両施設とも動物飼育方法等のマニュアルが整備されており、利用者に対する教育訓練も講習会等で定期的に指導している。よって実験動物の飼養保管等に関して問題ないと判断した。

4) 改善の方針

該当なし

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

- ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴……資料 28
- ・実験室設置承認申請書綴……資料 29
- ・学校法人東北薬科大学年間業務スケジュール及び実施記録平成 25 年度分（該当箇所）……資料 40
- ・東北薬科大学建物管理業務平成 25 年度分（該当箇所）
- ・自主点検報告書（実験動物センター、RI センター）綴……資料 42

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。）

学内飼養保管施設、動物実験室等の空調・給排水・電気設備・熱源設備等定期的に点検しており、随時機器の修繕・交換も実施している。また、第一種圧力容器（オートクレーブ）および RI 関連機器等も法令に則り自主点検を行っており、施設等の維持管理は適正に実施されていると判断した。

4) 改善の方針

該当なし

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？）

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。

<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 <ul style="list-style-type: none"> ・平成 25 年度東北薬科大学動物実験教育訓練講習会資料……資料 43 ・平成 25 年度東北薬科大学実験動物センター利用者講習会資料……資料 44
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。） 動物実験実施者及び飼養者に対しては毎年 4 月に実施しており、受講者数は 104 名。また、実験動物センター（年 3 回、受講者 120 名）利用者講習会を現地講習も含めた実験動物に関連した施設利用全般の講習会が開催されており、教育訓練の実施状況は問題なしと判断した。ただし、実験動物管理者の資質をより高めるため、外部の実験動物管理者教育を受講することが望ましい。
4) 改善の方針 該当なし

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？）

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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 <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験に関する自己点検・評価報告書（案） ・東北薬科大学ホームページ（動物実験委員会のページ）……資料 45 ・その他動物実験に関する本学の情報……資料 46
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。） ・動物実験に関する自己点検・評価を終了次第、その結果を報告書にまとめ、大学ホームページ上に動物実験関連情報、緊急時対応マニュアルともども平成 24 年度分から公開しており、外部評価報告書も公表予定である。
4) 改善の方針 該当なし

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）

動物実験委員会は、随時学内 LAN を用いて、迅速かつ効率よく動物実験計画申請書等の審査を実施しており、必要に応じて当該計画者にヒアリングも行い、適正な動物実験の遂行に努力している。また、動物実験に関連した麻酔、安楽死などの技術情報も本学ホームページ上の委員会サイトに掲載しており、適正な動物実験の遂行に積極的に対応している。
