

令和4年度動物実験に関する自己点検・評価報告書

東北医科薬科大学

令和5年12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 ■ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 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 ・動物実験に関する法規集 ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定） ・東北医科薬科大学動物実験委員会内規（平成22年3月20日制定）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規定は、文部科学省の基本指針に則って適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 □ 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。 □ 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 ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定） ・東北医科薬科大学動物実験委員会内規（平成22年3月20日制定） ・動物実験委員会名簿・組織図
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・東北医科薬科大学動物実験規程に基づいて設置され、適正に運営されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

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？）

<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> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験に関する法規集 ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定） ・東北医科薬科大学動物実験委員会内規（平成22年3月20日制定） ・動物実験計画申請書 ・動物実験計画（変更・追加）承認申請書 ・動物実験計画（終了・中止）報告書 ・動物実験実施結果報告書 ・実験動物飼養保管設置承認申請書 ・実験室設置承認申請書 ・施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届 ・動物実験の自己点検票 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票 ・各種申請書等作成要領 ・SCAWの苦痛分類表、苦痛度検索コード表 ・エンドポイント関連資料 ・安楽死法関連資料
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・東北医科薬科大学動物実験規程及びマニュアルが適正に定められている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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?)

<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を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。 <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>2) 自己点検の対象とした資料</p>

- ・安全衛生管理規程（平成元年12月16日制定）
- ・安全衛生委員会規程（平成元年12月16日制定）
- ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定）
- ・東北医科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）
- ・実験動物センター利用規程（平成18年4月1日制定）
- ・福室動物室利用規程（平成30年4月1日制定）
- ・東北医科薬科大学バイオセーフティー管理規程（平成31年4月1日制定）
- ・放射線予防規程（昭和57年6月1日制定）
- ・放射線安全委員会規則（昭和57年6月1日制定）
- ・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）
- ・放射性同位元素使用細則（昭和57年6月1日制定）
- ・放射線測定要領（昭和57年6月1日制定）
- ・放射線防護措置要領（昭和57年6月1日制定）
- ・放射線施設自主点検要領（昭和57年6月1日制定）
- ・RIセンター動物飼育室の利用方法
- ・環境保全センター管理規定（昭和53年4月1日制定）
- ・有害廃液取り扱い要領（昭和53年4月1日制定）
- ・学校法人東北医科薬科大学危険物の取扱いに関する規程（令和3年4月1日制定）
- ・危険物特定屋内貯蔵所取扱内規（昭和53年12月7日制定）
- ・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）
- ・東北医科薬科大学における化学物質管理および使用に関するガイドライン
- ・業務上の事故発生後の手続きについて
- ・小松島キャンパス実験廃液等取扱いの手引（2022年度改定版）
- ・小松島キャンパス廃棄物分別回収について（令和4年版）
- ・福室キャンパス共同実験室利用の手引き 2022年度用
- ・放射線教育訓練実施案内/資料
- ・安全衛生教育講習会案内/資料
- ・遺伝子組換え生物等の使用規程説明会案内/資料
- ・令和4年度小松島キャンパス動物実験に関する教育訓練講習会案内/資料
- ・令和4年度福室キャンパス動物実験に関する教育訓練講習会案内/資料
- ・令和4年度小松島キャンパス実験動物センター利用講習会案内/資料
- ・令和4年度福室キャンパス福室動物室利用講習会案内/資料

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、遺伝子組換え実験、感染実験等に関する規程が定められており適正に実施されている。
- ・各種安全管理に関する委員会及び支援組織が、研究者等に対して適正な安全管理の指導、助言、講習会等を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

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
- ・東北医科薬科大学動物実験規程 (平成22年3月20日制定)
- ・東北医科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)
- ・東北医科薬科大学バイオセーフティー管理規程 (平成31年4月1日制定)
- ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴
- ・実験室設置承認申請書綴
- ・各種申請書等作成要領
- ・実験動物センター利用規程 (平成18年4月1日制定)
- ・福室動物室利用規程 (平成30年4月1日制定)

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。)

- ・動物実験規程に基づき、飼養保管施設が設置され、管理者及び実験動物管理者を配置した体制をとり、適正に管理されている。
- ・飼養保管施設の設置審査に当たっては、申請前に実験動物センター職員による事前チェックを行い、さらに申請後は動物実験委員が訪問調査を行い、その意見に基づいて委員会で適否を判断している。なお、申請前の指導や承認後の定期的な訪問によるフォローアップは、実験動物センター職員が行い常に適正に保つ体制を取っている。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

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）

動物実験に関する教育訓練講習会を学部毎に開催し、オンライン会議や動画配信などを取り入れ、実施している。

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

- ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定）
- ・東北医科薬科大学動物実験委員会内規（平成22年3月20日制定）
- ・令和4年度実験動物委員会議事録（審査記録）
- ・令和4年度動物実験計画申請書綴
- ・令和4年度動物実験計画（変更・追加）承認申請書綴
- ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴資料
- ・実験室設置承認申請書綴資料
- ・動物実験委員会名簿・組織図

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。）

- ・動物実験計画申請書の審査は、概ね2週間で行い各委員のコメントを委員長が取りまとめ申請者へ通知する。内容の改善が必要なものに関しては、再審査を行い最終的に学長の承認をもって審査終了としている。
- ・動物実験規程及び動物実験委員会内規に基づき適正な委員会活動を実施している。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・動物実験計画書の審査方法について、従来のメーリングリストを用いた審査方式から大学共有フォルダを用いてより迅速かつ簡潔に審査を行えるように、令和5年度より改善する。

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?)

<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、適正に動物実験を実施している。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定） ・東北医科薬科大学動物実験委員会内規（平成22年3月20日制定） ・令和4年度動物実験計画申請書綴資料 ・令和4年度動物実験計画（変更・追加）承認申請書綴 ・令和4年度動物実験計画（終了・中止）報告書綴 ・令和4年度動物実験実施結果報告書綴 ・令和4年度動物実験の自己点検票 ・令和4年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ・各種申請書等作成要領 ・SCAWの苦痛分類表、苦痛度検索コード表 ・エンドポイント関連資料 ・安楽死法関連資料 ・令和4年度東北医科薬科大学実験動物導入一覧 ・令和4年度動物使用実績数及び計画申請動物数一覧
<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>・動物実験計画書の申請、審査、承認、結果報告、自己点検が適正に実施されている。</p> <p>なお、使用動物数も年度毎に申請使用数と実数を比較している。その結果、実数は申請使用数の42.8%であった。コロナ禍で実験の自粛要請を求められる状況であったが、3Rsの原則を遵守して行っており、適正かつ有効な動物使用がなされている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意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、当該実験を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。 <input type="checkbox"/> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定） ・東北医科薬科大学動物実験委員会内規（平成22年3月20日制定） ・実験動物センター利用規程（平成18年4月1日制定） ・東北医科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） ・東北医科薬科大学バイオセーフティー管理規程（平成31年4月1日制定） ・令和4年度動物実験計画申請書綴 ・令和4年度遺伝子組換え生物等の使用実験承認一覧表 ・令和4年度動物実験計画（変更・追加）承認申請書綴 ・令和4年度動物実験計画（終了・中止）報告書綴 ・令和4年度動物実験実施結果報告書綴 ・令和4年度動物実験の自己点検票 ・令和4年度実験動物飼養保管状況の自己点検票
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。） <p>・遺伝子組換え動物の導入、飼養に当たっては、実験動物センター職員が書類上の確認を行っている。また、飼育室・実験室には「組換え動物等飼育中」の表示・ねずみ返しの設置等の必要な措置が講じられている。加えて実験動物センター内の感染実験区域 P2 実験室 (BSL2) は、嚴重に他の区域から隔離されており、大型オートクレーブが設置されている。以上のことを踏まえ、実験動物センター利用規程に基づいた管理が徹底され、安全管理を要する動物実験は適正に実施されている。</p>
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

（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？）

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <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 <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験に関する法規集 ・東北医科薬科大学動物実験規程（平成22年3月20日制定）

<ul style="list-style-type: none"> ・東北医科薬科大学動物実験委員会内規（平成22年3月20日制定） ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴 ・実験動物センター利用規程（平成18年4月1日制定） ・福室動物室利用規程（平成30年4月1日制定） ・令和4年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ・RIセンター動物飼育室の利用方法
<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>学内における主要な実験動物飼養保管施設は、実験動物センター、RIセンター、福室動物室の3カ所であり、基本指針や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に則って、適正に実施されている。また、マウス、ラットにおいては、微生物モニタリング検査を年4回実施しており適正な感染症対策、衛生管理に努めている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

（機関内の施設等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？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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"> ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書綴 ・実験室設置承認申請書綴 ・東北医科薬科大学年間業務スケジュール及び実施記録令和4年度分（該当箇所） ・東北医科薬科大学建物管理業務令和4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、福室動物室）綴
<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、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った点検を行っており、施設及び設備機器の維持管理は適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・令和4年度小松島キャンパス動物実験に関する教育訓練講習会案内/資料 ・令和4年度福室キャンパス動物実験に関する教育訓練講習会案内/資料 ・令和4年度小松島キャンパス実験動物センター利用講習会案内/資料 ・令和4年度福室キャンパス福室動物室利用講習会案内/資料 ・放射線教育訓練実施案内/資料 ・遺伝子組換え生物等の使用規程説明会案内/資料
<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>動物実験に関する教育訓練は、各キャンパスで、年2回実施しており、受講者数は113名であった。また、実験動物に関連した施設利用全般の講習会も新規利用者に対して同時期に実施しており、受講者は108名であった。以上のことから、教育訓練は適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験に関する自己点検・評価報告書 (案) ・動物実験に関する関連情報 ・東北医科薬科大学ホームページ (動物実験委員会のページ)
<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も含め公開している。更に外部評価報告書も公開しており</p>

適正と判断した。

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)

動物実験委員会は、随時学内 LAN を用いて、動物実験計画申請書等の審査を実施している。また、必要に応じて当該計画者に委員長がヒアリングを行い、適正な動物実験の遂行に努めている。動物実験における苦痛度のカテゴリー判断については、苦痛度検索コード表を用いて判断を行っており、コード表は適宜見直しを図っている。