

様式 1

平成 30 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

令和元年 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 <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 ・ 東北医科薬科大学動物実験規程（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。） ・ 文部科学省の指針に則って、機関内規程が適正に定められている。 |
| 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。） ・ 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 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 |

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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） ・ 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"> ・ 動物実験に関する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</p> <p>該当なし</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"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <input 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 病原体等安全管理規程（国立感染症研究所、平 21 年 4 月） ・ 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） |

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 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） ・ 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） |
| <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"> ・ 動物実験、遺伝子組換え動物実験、感染動物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。 |
| <p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし</p> |

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？）

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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、適正な飼養保管の体制である。 <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 ・ 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） |
| <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"> ・ 動物実験規程に基づき、飼養保管施設が設置され、実験動物管理者を把握出来る体制となっている。 |
| <p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし</p> |

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）

委員会構成員として実験動物に関して優れた識見を有する者1名及び動物実験等に関して優れた識見を有する者2名を加えている。

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

- ・平成30年度実験動物委員会議事録(審査記録)
- ・平成30年度動物実験計画申請書綴
- ・平成30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

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)
- ・平成30年度動物実験計画申請書綴資料
- ・平成30年度動物実験計画(変更・追加)承認申請書綴

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ・平成 30 年度動物実験計画（終了・中止）報告書綴 ・平成 30 年度動物実験実施結果報告書綴 ・平成 30 年度動物実験の自己点検票 ・平成 30 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 ・平成 30 年度東北医科薬科大学導入実験動物導入一覧 ・平成 30 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> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告、自己点検が適正に実施されている。なお、使用動物数も年度毎に計画使用数と実数との比較検証を実施したところ、実数が計画使用数を 44% 下回る結果が得られ、適正かつ有効な動物使用がなされている。 |
| <p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし</p> |

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） ・平成 30 年度動物実験計画申請書綴 ・平成 30 年度遺伝子組換え生物等の使用実験承認一覧表 ・平成 30 年度動物実験計画（変更・追加）承認申請書綴 ・平成 30 年度動物実験計画（終了・中止）報告書綴 ・平成 30 年度動物実験実施結果報告書綴 ・平成 30 年度動物実験の自己点検票 ・平成 30 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 |
| <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"> ・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</p> |

該当なし

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

- 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

- ・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)
- ・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)
- ・平成30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

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、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。

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
- ・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平成30年度分(該当箇所)
- ・東北医科薬科大学建物管理業務平成30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 |
| 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。） 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。 |
| 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 <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"> ・平成 30 年度東北医科薬科大学動物実験教育訓練講習会資料 ・平成 30 年度東北医科薬科大学実験動物センター利用者講習会資料 ・放射線教育訓練実施案内資料 |
| 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。） 動物実験に関する教育訓練は、動物実験実施者及び飼養者に対して、年 5 回（4 月 2 回、11 月 2 回、2 月 1 回）実施しており、受講者数は 227 名。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年 5 回同時期に実施しており、受講者 222 名。各種講習会が開催され教育訓練は、適正に実施されている。 |
| 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 <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 ・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） |

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も含め公開している。更に外部評価報告書も公表しており適正と判断した。

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委員長がヒアリングも行い、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。