

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

令和 2 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（令和元年 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。） 平成 30 年度に受けた動物実験に関する外部検証（以下、外部検証）における指摘事項を受け、改訂した高崎健康福祉大学動物実験規定が令和元年 4 月 1 日から施行されている。本年度はこれを運用したが、特に改善すべき点は見当たらなかった。
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（令和元年 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

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。
--

<p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<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（令和元年 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>本学動物実験規程（令和元年 4 月改訂版）により動物実験実施体制が定められており、3R の原則が遵守されるよう各ユーザーに動物実験計画書に必要な事項を記入することを義務付けている。また、令和元年 4 月 1 日から、平成 30 年度の外部検証での指摘事項を改善し助言を反映させた各様式(1-8)が新書式に改訂されており、基本方針に適合した実施体制が整備されている。</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> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<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（令和元年 4 月改訂版）</p> <p>高崎健康福祉大学動物実験計画書（様式 1）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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>飼養保管施設設置承認申請書（農学部実験動物施設、令和 2 年 2 月 7 日学長承認済み）</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>遺伝子組換え動物を使用する実験は、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なければならない。放射性物質を使用する動物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は、動物実験計画書の審査の際に委員会で審議し、必要な助言・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・使用は、薬学部研究環境整備委員会に基づき適正な指導が行われている。麻薬・向精神薬の使用は、動物実験計画書の審査の際、必要な行政手続きが履行されているか否かなど実験責任者に直接確認したうえ、</p>

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。農学部実験動物施設が学長により承認された。実験動物管理者は、令和元年自己点検評価委員会で協議した結果、薬学、健康福祉、農学部で構成される動物実験委員長が兼任するのが適当と判断された。現在農学部実験施設では動物の飼育が行われていないが、令和2年度からはその運用が開始される。農学部動物実験施設利用要綱ならびに緊急時マニュアルの早急な整備が必要である。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和2年度中に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。農学部動物実験施設についても施設利用要綱ならびに緊急時マニュアルを作成し、他学部の施設と同様に安全管理を徹底する。

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
 飼養保管施設設置承認申請書（農学部実験動物施設、令和2年2月7日学長承認済み）

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・健康福祉学部動物実験施設では、実験動物飼養保管基準に沿って定められた施設利用要綱と緊急時マニュアルが整備されているが、**4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制**に記載したが、農学部実験動物施設においては施設利用要綱ならびに緊急時マニュアルの早急な整備が必要である。一方で、平成30年度の外部検証では緊急時や動物逸走時の初期対応や連絡先の具体的な明示が求められている。農学部動物実験施設においても同様の情報の周知が求められる。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和2年度は、農学部動物実験施設の利用要綱と緊急時マニュアルが整備を進める。また、すべての動物実験施設における地震・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。

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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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> <p>令和元年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 Web サイト (http://www.takasaki-u.ac.jp/wp-content/uploads/2016/03/c00f97c62fe83a8589dc0c8786b81284.pdf)</p> <p>令和元年 動物実験計画書（審査結果の学長への報告）</p> <p>令和元年 動物実験計画書 審査記録</p> <p>令和元年 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>令和元年 実験動物慰霊祭の実施（高崎健康福祉大学 Web サイト）(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>平成 30 年度の外部検証において本学の動物実験委員会は「模範的である」と評価された。本年度も昨年度と同様に、動物実験に関する教育訓練、実験動物慰霊祭ならびに動物実験計画の審査などを実施した。特に、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い、代表者にコメントを介して再提出を促すなど円滑な運営が行われた。</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し、円滑な審査に努める。その際、苦痛分類や麻酔薬についての情報を提供する。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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> <p>令和元年 高崎健康福祉大学動物実験計画書</p> <p>令和元年 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平成 28 年度から毎年提出するよ</p>

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が確立されている。令和元年 4 月 1 日から施行されている変更された実験計画書(様式 1)では、動物実験委員会による審査結果を学長が承認するという流れが明確にされた。また、同時に改訂された動物実験実施報告書では、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が整えられた。しかし、動物実験計画の継続年数には制限が設けられておらず、実験の到達度に如何に関わらず実験計画の継続が可能な状態であり、適正な動物実験の実施するためにも、研究計画申請手続きについて見直しが必要である。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和 2 年度は動物実験計画書の継続年数、継続の条件について検討する。

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

令和元年 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）
 令和元年 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）
 令和元年 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）
 令和元年 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）
 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。）

過去に病原体の感染動物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を共有している。有害化学物質の投与実験が 1 件報告されているが、その安全管理については動物実験計画書が審査の際に十分に審議され、動物実験委員会において情報が共有されている。また、指導・助言が必要な場合は薬学部施設利用要綱に基づいて行う。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

<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>令和元年 実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2）薬学部</p> <p>令和元年 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>令和元年 薬学部動物実験施設 飼育ケージ数記録簿</p> <p>令和元年 薬学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>令和元年 薬学部動物実験施設 入舎および退舎記録</p> <p>令和元年 薬学部動物実験施設 飼育状況管理表</p> <p>令和元年 健康福祉学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>令和元年 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。既に、平成 30 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、農学部動物実験施設の開設に伴い、利用要綱や緊急時マニュアルを整備する必要がある。</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。令和2年度中にできるだけ全学の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る。農学部動物実験施設については利用要綱や緊急時マニュアルを整備する。</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>令和元年 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>令和元年 薬学部 入退室記録簿</p> <p>令和元年 健康福祉学部動物実験施設 入退室記録簿</p> <p>令和元年 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>令和元年度に購入した 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>

令和元年 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。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。平成 30 年の外部検証において耐震対策やセキュリティ対策 (出口扉の施錠等)、健康福祉学部動物実験施設での飼養環境整備についてはいくつか改善要求が出されたが、今後も継続的な維持環境の整備が必要である。本年度の動物実験自己点検委員会により、農学部動物実験施設についても動物実験委員が維持管理状況を確認することが決定された。

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、すべての動物実験施設での対応策を動物実験自己点検委員会で協議し、令和 2 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努める。

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

令和元年 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

令和 2 年度は学内での教育訓練については特に改善すべき点はないが、本学の施設は小規模で専任職員を置いていないため、円滑かつ効率的な運営とユーザーの利便性を図るため、年度途中で新規ユーザーが随時講習を受けられるように、高崎健康福祉大学動物実験従事者講習会講義の DVD 化に取り組む。また、教育訓練受講は動物実験施設利用に必須であるが、その受講頻度には明確な規定がないため、ユーザーが毎年講習会を受講しなければならない状況が続いている。ユーザーが不必要な講習会を受けなくても済むように、必要な受講回数および頻度についても動物実験委員会及び動物実験自己点検委員会で協議し明確化する。

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。

<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 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/ 令和元年度 自己点検・評価報告書 (本書式) 令和元年度 動物実験の自己点検票 (様式 2-1) 令和元年度 実験動物飼養保管状況 (様式 2-2) 薬学部 令和元年度 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。) 平成 30 年度に外部検証に基づき、これらの書式 Web サイト上に公開する。
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。
