

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3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（平成31）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（令和2年12月改訂様式1-1、-2、-3）・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、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（令和2年12月改訂様式1-1、-2、-3）</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（令和2年6月施行）</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>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</p>

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、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。しかし、有害化学物質の動物への投与実験については、安全管理上のルールや手続きが明文化されていない。

本年度より農学部動物実験施設についても利用要綱ならびに緊急時マニュアルを作成し、不測の事態に対応可能な状況が整備された。

#### 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。

### 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(令和元年4月改訂版)

高崎健康福祉大学動物実験計画書(令和2年12月改訂様式1-1、-2、-3)

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(令和2年6月改訂)

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(令和2年6月)

高崎健康福祉大学(薬学部)実験動物施設における感染症発生時の対応ガイドライン(令和2年6月)

高崎健康福祉大学(薬学部)動物実験施設 業務管理マニュアル(令和2年6月)

#### 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。)

令和元年に農学部実験動物施設設置が承認されたのを受け、本年度6月に緊急時や動物逸走時の初期対応や具体的な連絡先を明記した「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」を作成した。コロナ禍において動物飼養施設管理者および実験従事者が新型感染症などに感染した場合に備え、円滑に動物実験施設を運営するために必要な管理業務をマニュアル化し、「高崎健康福祉大学(薬学部)実験動物施設における感染症発生時の対応ガイドライン」を策定した。その運用を「高崎健康福祉大学薬学部動物実験施設 緊急時マニュアル」に追加した。動物実験施設のセキュリティ確保のため施設管理方法等をあらたに「高崎健康福祉大学薬学部動物実験施設利用要綱」に明記した。

#### 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には、すみやかに対応する。

### 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> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<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 (<a href="https://www.takasaki-u.ac.jp/guide/research/animal-experiment">https://www.takasaki-u.ac.jp/guide/research/animal-experiment</a>)</p> <p>令和2年 動物実験計画書</p> <p>令和2年 動物実験計画書 審査記録</p> <p>令和2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2年 実験動物慰霊祭の実施（高崎健康福祉大学 Web サイト） (<a href="https://www.takasaki-u.ac.jp/news/public/27882.html">https://www.takasaki-u.ac.jp/news/public/27882.html</a>)</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>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、昨年度まで行われた方法を見直し、動物実験計画の継続について進捗状況に基づき、計画変更無、変更有、中止を確認する動物実験継続確認書を提出を求め、効果的な動物実験計画審査を実施した。審査はすべての委員が行い、審査結果に基づき、動物実験が適正に実施されるように各ユーザーに指導・助言を行った。</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。</p>

## 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和2年 高崎健康福祉大学動物実験計画書（令和2年改訂済 様式1-1, -2, -3）</p> <p>令和2年 高崎健康福祉大学動物実験の自己点検票（様式2-1）令和2年 高崎健康福祉大学動物実験実施報告書（様式3）</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>動物実験責任者は、学長が承認した動物実験計画に基づき動物実験を実施し、計画を終了した時に実施結果報告書を提出している。動物実験の継続の可否を問わず、年度末に実験責任者は「動物実験の自己</p>

点検票」を提出する。動物実験は3Rの理念を遵守し、適正に実施されており、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。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った。今年度は12月25日に開催された第2回動物実験委員会において、実験計画の期限を5年と定め、年度末に動物実験責任者に計画の到達度と継続の要否を問う動物実験継続確認書(様式1-2)の提出を義務付けた。本確認書の提出により動物実験の実施状況を的確に把握できるようになった。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験継続確認書(様式1-2)の記載事項(修正計画書(様式1-3)の提出の条件)について、委員から指摘があったため、各様式の記載事項を確認のうえ、円滑な審査が行われるように努める。

### 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2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2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2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2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(令和2年6月改訂)  
 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(令和2年6月施行)

#### 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2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2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2年 薬学部動物実験施設 飼育ケージ数記録簿</p> <p>令和2年 薬学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>令和2年 薬学部動物実験施設 入舎および退舎記録</p> <p>令和2年 薬学部動物実験施設 飼育状況管理表</p> <p>令和2年 健康福祉学部動物実験施設 屍体廃棄記録簿</p> <p>令和2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、飼育動物数の記録方法、飼育環境条件とその測定および記録方法が明文化されておらず、適切に動物実験施設利用要綱などに明文化する必要がある。</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。</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2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2年 薬学部 入退室記録簿</p> <p>令和2年 健康福祉学部動物実験施設 入退室記録簿</p> <p>令和2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2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> <p>令和2年 飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録</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>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</p>



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、来年度以降比較的早い段階で対応策を講じる。

### 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2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、年度途中での参加の場合も必要に応じて講習会を開催するか、あるいはオンラインで講義を視聴する方式で、教育訓練を実施している。これまで動物実験従事者に毎年動物実験従事者講習会への参加を義務付けていたが、3年に1度の講習会への参加に緩和し、円滑な施設の運営とユーザーの負担軽減に努めている。

#### 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。

### 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。

<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                  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  <a href="http://www.takasaki-u.ac.jp/guide/research/animal_experiment/">http://www.takasaki-u.ac.jp/guide/research/animal_experiment/</a>                  令和2年度 自己点検・評価報告書(本書式)                  令和2年度 動物実験の自己点検票(様式2-1)                  令和2年度 実験動物飼養保管状況(様式2-2) 薬学部                  令和2年度 実験動物飼養保管状況(様式2-2) 健康福祉学部</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。)                  これらの書式Webサイト上に公開する。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期                  特になし。</p>

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)

<p>特になし。</p>
--------------