

平成 29 年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書

聖マリアンナ医科大学

平成 30 年 9 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
聖マリアンナ医科大学動物実験規程、実験動物飼育管理研究施設規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に即して、聖マリアンナ医科大学動物実験規程及び実験動物飼育管理研究施設規程を適切に運用した。本学では大学院実験動物飼育管理研究施設に動物実験委員会が設置されている。現状では主要な施設と中規模な施設の計 2 つが大学院の施設としてある。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

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
聖マリアンナ医科大学動物実験規程、実験動物飼育管理研究施設動物実験委員会規程。
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に則して、動物実験委員会が設置され機能している。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

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
聖マリアンナ医科大学動物実験規程、実験動物飼育管理研究施設動物実験委員会規程、実験動物飼

育管理研究施設規程、動物実験計画書作成要領、動物実験計画書、動物実験計画書等審査用紙、(審査結果通知書)、動物実験(終了・中止・継続)報告書(動物実験に関する自己点検・評価を含む)、動物実験員会議事要旨
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。 基本指針に則して、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。 さらに、繁殖動物を含めて動物の使用数と飼養数を各施設が毎月集計する体制がとられている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 <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が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、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。
2) 自己点検の対象とした資料 聖マリアンナ医科大学動物実験規程、同実験動物飼育管理研究施設動物実験実施指針、遺伝子組換え実験安全規程、遺伝子組換え動物の取り扱いの手引き。
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関しては、遺伝子組換え実験安全委員会と動物実験委員会の両方で審査する体制を執っている。遺伝子組換え動物実験の適切な実施について教育訓練で詳細に説明を行っている。感染動物実験は原則として行えないことになっているが、申請があった場合には動物実験委員会で実験可能かを慎重に審査する体制を執っている。今年度より、微生物や感染症に優れた見識を有するものが委員に加わった。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 <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。
2) 自己点検の対象とした資料

各飼養保管施設設置承認申請書、各飼養保管施設に関する自己点検・評価報告書
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。） 機関内に 2 つの飼養保管施設があり、各施設に実験動物管理者が置かれている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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）

--

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 聖マリアンナ医科大学動物実験規程、聖マリアンナ医科大学大学院実験動物飼育管理研究施設動物実験委員会規程、同実験動物飼育管理研究施設規程、同実験動物飼育管理研究施設動物実験実施指針、動物実験委員会議事要旨。
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。） 動物実験計画書の審査、実験の把握、また、飼養保管施設及び動物実験室の審査と承認後の施設の把握など、基本指針に則して行われている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 <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。 <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 聖マリアンナ医科大学動物実験規程、実験動物飼育管理研究施設動物実験委員会規程、動物実験計画書、遺伝子組換え動物実験計画書、動物実験（終了・中止・継続）報告書、遺伝子組換え動物飼育

数等報告書、動物繁殖数報告書
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。) 動物実験計画の立案・審議・承認に関しては基本指針に則して実施されている。動物実験 (終了・中止・継続) 報告書により結果報告が実施されている。また、各実験責任者に報告書の提出期限前に案内を出しており、動物実験 (終了・中止・継続) 報告書が期限内に提出されない例が減少している。
4) 改善の方針、達成予定時期 引き続き、各実験責任者に報告書の提出期限前に案内を出していく。

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?)

1) 評価結果 <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。 <input type="checkbox"/> 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 聖マリアンナ医科大学動物実験規程、遺伝子組換え動物の取り扱いの手引き、遺伝子組換え動物の他の研究機関への分与に関する手引き、遺伝子組換え動物実験計画書、動物実験計画書、動物実験 (終了・中止・継続) 報告書
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。) 遺伝子組換え安全委員会との連携のもと、本学の規則に則した実験が実施され、事故または違反は無かった。また、本年度より動物実験委員会に感染症等に関する専門化委員が加わった。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 <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 飼養保管施設に関する自己点検・評価報告書
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。) 空調システムの交換工事のため、一時的に動物を搬出し、再搬入することになった。工事は無事終了し、動物の再搬入も完了している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

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

飼養保管施設に関する自己点検・評価報告書

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。)

本学で主要な飼養保管施設の空調システムは設置から 30 年以上が経過して老朽化が進み、難しい調整を繰り返してようやく運転を継続してきた。すでに部品供給が停止していて故障時の対応が非常に困難で、昨年 (平成 29 年) の 6 月 1 日より 7 月 31 日まで本施設を閉鎖し、空調システムの交換工事を行った。この間一部の貴重な動物は動物繁殖研究所に預けることになったが、再搬入が完了している。

現在、空調システムは正常に稼働している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

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。
- 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

教育訓練資料、教育訓練受講者名簿

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。)

基本指針に適合し、適正に実施されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

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> <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> <p>動物実験（終了・中止・継続）報告書、動物実験室に関する自己点検・評価報告書、飼養保管施設に関する自己点検・評価報告書、聖マリアンナ医科大学ホームページ、聖マリアンナ医科大学 大学院実験動物飼育管理研究施設 平成 28 年度 年次報告書</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>毎年年次報告書を作成している。既に外部評価を受けており、本学ホームページに情報公開している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</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)

--