

動物実験に関する自己点検・評価報告書
(平成 25 年度)

和歌山県立医科大学

平成 26 年 7 月

I. 動物実験に関する組織

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が定められている。 □ 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。 □ 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 「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」 「和歌山県立医科大学動物実験施設利用規程」
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する） 機関内規程等が定められている。 規程は、関連法規に則っており、研究機関の長の責務、動物実験委員会、動物実験の実施方法、実験動物の飼養及び保管、動物実験等の実施施設及びその維持管理、教育訓練、基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証及び情報公開について定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善を要するところはない。

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が置かれている。 □ 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。 □ 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 「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」 平成24年度現況調査票
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する） 「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」に定められており、現況調査票にも委員会構成が報告されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善を要するところはない。

3. 動物実験の実施体制

（動物実験計画の立案、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 ■ 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。 □ 動物実験の実施体制は定められているが、一部に改善すべき点がある。 □ 動物実験の実施体制は定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する） 「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」に定められており、動物実験委員会も設置され、委員会活動についても規定されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善を要するところはない。

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 ■ 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。 □ 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制は定められているが、一部に改善すべき点がある。 □ 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制は定められていない。 □ 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 「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」及び「動物実験施設利用規程」 「和歌山県立医科大学医学部ラジオアイソトープ実験施設放射線障害予防規程」 「和歌山県立医科大学研究用微生物安全管理規程」 「和歌山県立医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば明記する) 規程等により安全管理に注意を払うべき実験について規定されており、それに基づいて実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善を要するところはない。

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 「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」 承認された飼養保管施設申請書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば明記する) 飼養保管施設は「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程」に規定され、適切な管理がなされ、かつ実験動物管理者が置かれている。 本学では、承認された飼養保管施設以外の場所で飼育していることはない。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善を要するところはない。

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)

特にない。

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?)

<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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 動物実験計画書、審査に関する書類。 ② 「動物実験計画の実施状況に関する報告」及び動物実験結果報告書。 ③ 飼養保管施設設置申請書、実験室設置申請書及び「飼養保管施設の管理に関する報告」及び「動物実験室の管理に関する報告」。また、施設廃止届。 ④ 動物実験施設の動物購入、飼育、搬出等に関する記録、利用規則、マニュアル等の資料 ⑤ 教育訓練用資料、PPT ファイル、飼育員 Meeting 記録、実験動物学会記録等 ⑥ 「動物実験に関する現況調査票」及び「動物実験に関する自己点検・評価報告書」 ⑦ 動物実験に関する Guideline 等の資料
<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> <p>(1) 全ての動物実験について動物実験計画が提出され、動物実験委員会の審査が行われ、必要に応じて助言指導を行い、承認を判断している。動物実験計画の終了・中止に当たっては、動物実験結果報告書が提出されている。</p> <p>(2) 全ての動物実験責任者より「動物実験計画の実施状況に関する報告」を提出させ、必要に応じて助言指導をしている。</p> <p>(3) 全ての飼養保管施設及び動物実験のための実験室について申請が出され、審査及び実地調査を行い、承認されている。全ての飼養保管施設及び動物実験室保有教室より「飼養保管施設の管理に関する報告」または「動物実験室の管理に関する報告」させ、必要に応じて助言指導をしている。</p> <p>(4) 動物実験施設では、動物の購入、飼育、搬出等に関する記録が保持されており、利用規則等も整備されている。</p> <p>(5) 動物実験実施者には、教育訓練（利用講習会を兼ねる）を行っている。飼養者（人材派遣社社員）については法規、規程の他、実験動物に関する知識、科学的なトピックなど週1回の Meeting を行い、また、派遣元の㈱エーテックの教育訓練（月1回）を行っている。実験動物管理者は日本実験動物学会、公私立大学実験動物協議会などに参加することにより、自己研鑽をしている。</p> <p>(6) 自己点検評価のため「動物実験に関する現況調査票」及び「動物実験に関する自己点検・評価報告書」（本報告書）が作成されている。本報告書を元に情報公開を行っている。</p> <p>(7) 動物実験の参考になる Guideline、実験方法に関する資料を収集し、適正化を図っている</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成22～24年度の「動物実験に関する現況調査票」及び「自己点検・評価報告書」は公表済みである。平成25年度も実施予定である。</p>

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画の立案、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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ①動物実験計画書、審査に関する書類及び動物実験結果報告書

②動物実験計画の実施状況に関する報告
<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>① 動物実験計画書の立案、審査、承認に関しては全ての書類が揃い、的確に処理されている。</p> <p>② 動物実験結果報告書等の提出が、遅れることがあるのでそれらを的確に指導し提出を促す。また、実験責任者が不在の場合は、最終責任者である所属長に提出を促す。所属長が不在で、なおかつ他の研究機関へ異動している場合には、重ねて連絡を取り提出を要請している。現在のところ、全ての結果報告書が揃っている。</p> <p>③ 実験責任者が不在とならないように、毎年「動物実験計画の実施状況に関する報告」書を提出させ、実験責任者の動向を把握している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特に改善を要するところはない。</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> <p><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。</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><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>①提出された動物実験計画書及び動物実験結果報告書</p> <p>②提出された飼養保管施設設置申請書、実験室設置申請書</p> <p>③動物施設のマニュアル、規則類</p> <p>④動物実験施設の運営状況に関する資料</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>動物実験計画の審査段階で、遺伝子組換え実験計画の承認・申請内容書類、感染実験の内容、毒劇物など危険な薬剤及びラジオアイソトープの使用の有無、それらの安全対策など全てについてチェックしている。また、実施段階においては、実験実施者と協議しながら安全管理に努めている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特に改善事項はない。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>①動物施設のマニュアル、規則類</p> <p>②動物実験施設の記録等</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>各種のマニュアル類が揃っており、飼育管理日誌等の記録が適正に残されている。また、微生物モニタリングを定期的に行っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特に改善を要する事項はない。</p>

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？)

<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>動物実験施設の記録等</p> <p>飼育日誌、温湿度記録表、修理の記録、機器・消耗品在庫リスト</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>一部の飼育室においては、空調設備の関係から必ずしも十分な温度管理ができていない。また、湿度においても空調設備の限界もあり、多湿寡湿になることがある。ラジオアイソトープ施設に設置されている動物実験室 (飼養保管施設・承認番号2) については、利用はなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>温湿度のコントロールは必ずしも完璧な状態ではないが、設備を改善するには、多大な予算、場合によっては新たな装置を設置するためのスペースを必要とするため、また必ずしも飼育に支障が出るほどのものではないので、差し当たり現状どおり運営する。</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 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>① 動物実験施設利用講習会資料</p> <p>② 飼育員対象の Meeting 等資料</p> <p>③ 実験動物管理者の自己研鑽の資料</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>① 動物実験実施者対象の教育訓練</p> <p>実験動物実施者に対しては、利用講習会 (教育訓練) として、動物実験の開始時に動物実験規程及び利用規則を中心に、3R、安楽死、苦痛のカテゴリーなどの解説、施設の案内、利用方法などの説明を行っている。</p> <p>SPF 区域 (実験域) の利用者に対しては、入域指導を行っている。</p> <p>感染実験の実施に対しても、別途「感染実験飼育室の使用にあたって」を基に利用説明を行っている。</p> <p>② 飼育員対象の教育訓練</p> <p>飼育員に対しては、実験動物管理者より毎週 1 回の meeting において、規則や種々の資料の説明、話題などを通して教育訓練を行っている。</p> <p>また、随時、作業に関連した事項について指示している。</p> <p>派遣元であるエーテック本社より毎月 1 回 Meeting を行い教育訓練を補っている。</p> <p>③ 実験動物管理者の自己研鑽</p> <p>実験動物管理者は、日本実験動物学会、公私立大学実験動物施設協議会、日本動物実験</p>

代替法学会に参加し、情報収集をしている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善を要する事項はない。

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 「動物実験に関する現況調査票」 「動物実験に関する自己点検・評価報告書」(本報告書)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば明記する) 基本的な資料は揃っており、動物実験基本指針等に則り運営しているが、これまで自己点検・評価及び情報公開は行っていなかった。今回作成した資料により積極的に自己点検・評価並びに情報公開をしていきたい。
4) 改善の方針、達成予定時期 平成22～24年度の「動物実験に関する現況調査票」及び「自己点検・評価報告書」は公表済みである。平成25年度分も実施予定である。

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)

特に無し。
