

平成30年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

順天堂大学

平成31（令和元年）年3月

## I. 規程及び体制等の整備状況

## 1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>順天堂大学動物実験等管理規則（平成20年8月1日施行）</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>文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下、「基本指針」）に従い、「順天堂大学動物実験等管理規則」が策定されている。当該規則は、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「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」（以下、「飼養保管基準」）、その他の関連法規の規定を踏まえて策定されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>とくになし。</p>

## 2. 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"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>順天堂大学動物実験等管理規則、順天堂大学医学部・大学院医学研究科動物実験委員会規程、動物実験委員会名簿、動物実験計画書</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>「順天堂大学動物実験等管理規則」にもとづいて、動物実験委員会が設置されている。動物実験委員会は、動物実験等に関する専門家9名、実験動物に関する専門家2名、ならびにその他の学識経験者1名により構成されている。順天堂大学において実施されるすべての動物実験計画は、動物実験委員会において審査されている。動物実験計画は、最終的に順天堂大学学長により承認される。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>とくになし。</p>

## 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?)

<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、動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>順天堂大学動物実験等管理規則、動物実験計画書、動物実験報告書、動物実験終了報告書、動物実験計画変更届、動物実験施設利用者登録申請書、研究基盤センター等研究施設見学申請書</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>「基本指針」にもとづいて、動物実験の実施に関する各種書式が定められており、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告等は適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>とくになし。</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"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>順天堂大学動物実験等管理規則、動物実験計画書、順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理規則、順天堂大学病原体等安全管理規程、順天堂大学大学院医学研究科放射線障害予防規程、順天堂大学 医学部毒物劇物危害防止管理規程</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>安全管理に注意を要する動物実験等の実施に関する各種規程が整備されており、安全管理に注意を要する動物実験等は適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>とくになし。</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?)

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 順天堂大学動物実験等管理規則、動物実験計画書、組換え DNA (実験室・実験区域) 承認申請書、疾患モデル研究室利用内規
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。) 順天堂大学の実験動物飼養保管施設および動物実験室については、順天堂大学学長に申請し、承認を受ける体制が整備されている。各施設には、それぞれ、実験動物管理者及び飼養者が配属されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 とくになし。

## 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)

とくになし。
--------

## 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 動物実験委員会議事録、平成 30 年度動物実験計画書承認一覧、教育訓練実施記録および受講者名簿
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。) 動物実験委員会は、原則として、年に 1 回ほど開催されている。その他随時、学内メールを介して、毎月 1 回、動物実験委員会委員による動物実験計画書の審査を実施している。動物実験委員会は、「基本指針」に従い、動物実験計画書の審査、動物実験に関する教育訓練等を実施している。動物実験委

員会の議事録および教育訓練受講者名簿も作成・保管されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 とくになし。
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 <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 動物実験計画書、動物実験報告書、動物実験終了報告書、動物実験計画変更届、登録申請書
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。) 動物実験責任者は、動物実験等を開始する前に、年度ごとに動物実験計画書を学長に提出しなければならない。動物実験委員会は、動物実験計画書の審査を実施した後、その結果を順天堂大学学長に報告している。動物実験計画書は、最終的に学長により承認されている。動物実験報告書も年度ごとに学長に提出されている。動物実験終了報告書は、実験終了時に提出されている。また、動物実験計画に軽微な変更があった場合は、その都度、動物実験計画変更届が提出され、学長に承認されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 とくになし。

## 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 動物実験計画書、遺伝子組換え生物等第二種使用等計画書、既作出組換え動植物を用いる実験計画届、遺伝子組換え生物等の譲渡等 (譲渡、提供及び委託) に係る情報の提供に関する調書、ゲノム編集実験届出書、成果有体物受入届、成果有体物提供届、順天堂大学病原体等安全管理規程、順天堂大学大学院医学研究科放射線障害予防規程、順天堂大学医学部 毒物劇物危害防止管理規程
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。) 安全管理に注意を要する動物実験等は、各種規程を遵守しつつ、適正かつ安全に実施されている。

なお順天堂大学においては、*in vivo*のRI実験は、現在のところ実施されていない。

4) 改善の方針、達成予定時期  
とくになし。

#### 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

順天堂大学動物実験等管理規則、利用内規、実験動物飼育管理マニュアル、飼育日誌、搬入申込書、搬出申込書、順天堂大学大学院医学研究科疾患モデル研究センター実験動物感染症対応マニュアルーマウス・ラット編一、同一イヌ編一、同一ブタ編一、同一マカク属サル類編一、順天堂大学疾患モデル研究センターにおける緊急時対応マニュアル

##### 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。)

順天堂大学のすべての動物実験施設にそれぞれ実験動物管理者が配属されており、実験動物は、それぞれの動物実験施設の実験動物飼育管理マニュアルにもとづいて、適正に飼養保管されている。また、順天堂大学においては、実験用イヌは、現在のところ飼養されていない。なお、災害時等の不測の事態において、その被害を最小限に留め、災害の復旧を円滑に行うために、順天堂大学疾患モデル研究センターにおける緊急時対応マニュアルを作成している。

平成30年12月に9号館13階の動物実験施設(疾患モデル研究室)が10号館10階および10号館12階の動物実験施設(疾患モデル研究室I、II)へ移転したため、実験動物飼育管理マニュアル、飼育日誌、搬入申込書等の書式の改定が必要である。

##### 4) 改善の方針、達成予定時期

今まで各施設で定められていた実験動物飼育管理マニュアルを統合し、新たに統一した実験動物飼育管理マニュアルを作成する。また、飼育日誌および搬入申込書等の書式の改定を、早急に行う。

#### 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。

<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 順天堂大学動物実験等管理規則、組換え DNA（実験室・実験区域）承認申請書
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。） 順天堂大学のすべての動物実験施設及び動物実験室は、「組換え DNA（実験室・実験区域）承認申請書」にもとづいて学長によって承認されており、実験動物飼養保管施設は、「順天堂大学動物実験等管理規則」に従って、適正に維持管理されている。 平成 30 年 12 月に 9 号館 13 階の動物実験施設（疾患モデル研究室）が 10 号館 10 階および 10 号館 12 階の動物実験施設（疾患モデル研究室 I、II）へ移転し、平成 31 年（令和元年）2 月より、稼働を開始した。しかし、10 号館 10 階および 10 号館 12 階の動物実験施設は、組換え DNA（実験室・実験区域）指定区域としての承認が必要である。
4) 改善の方針、達成予定時期 10 号館 10 階および 10 号館 12 階の動物実験施設について、組換え DNA（実験室・実験区域）承認申請書を提出し、承認を得た。

## 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 動物実験講習会資料、教育訓練実施記録、教育訓練受講者名簿、教育訓練用資料（DVD 含む）、大学院シラバス、医学部シラバス
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。） 実験動物管理者、動物実験実施者、実験動物飼養者等に対する教育訓練が「基本指針」や「飼養保管基準」に従って、適正に実施されている。毎年、年度初め（4 月）に、動物実験に関する講習会を開催している。その他随時、個別に DVD 等を活用して、講習会を開催している。また、毎年、大学医学部及び大学院の講義・実習を通じて動物実験、実験動物についての教育を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 とくになし。

## 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 平成 29 年度動物実験に関する自己点検・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。） 平成 23 年度より自己点検・評価を実施し、ホームページ上に公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 とくになし。

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)

とくになし。
--------