

動物実験に関する自己点検・評価報告書

順天堂大学

2020年8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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>1. 動物実験管理体制図、2. 順天堂大学動物実験等管理規則（平成20年8月1日規第平20_1号）、3. 順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程（平成20年10月1日規第平20_3号）、4. 順天堂大学大学院医学研究科疾患モデル研究センター管理運営規程（平成11年4月1日規第平11_2号）</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>環境省の「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」という。）と文部科学省の「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」「順天堂大学大学院医学研究科疾患モデル研究センター管理運営規程」「順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程」が策定されている。当該規則等は、「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>自己点検・評価を行った結果、さくら地区においては、独自に部門委員会であるさくらキャンパス実験動物委員会による動物実験計画の審査を行っていたため、全学委員会である動物実験委員会（本郷）が実質的な役割を果たすように、順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程を廃止し、全学的に一本化を図り、改善しようと試みたが、本学では今後さらなる組織改編を予定しているため、複数の部門を一元的に管理・審査することは人員的にも厳しく業務が煩雑になってしまうことが懸念されるため、部門委員会を廃止することは適当でないと判断された。これまで全学の順天堂大学動物実験委員会と部門の順天堂大学医学部動物実験委員会の役割が混同されていたことが、今回の規定改廃の準備段階で発覚したため、それぞれの委員会の役割を明確化することとなった。</p> <p>それゆえ、医学部・スポーツ健康科学部の各部門委員会で審査を実施し、全学委員会を經由して、学長へ承認を得る体制を徹底するため、「順天堂大学動物実験等管理規則」および「順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程」の改廃を行い、適正化を図る。さらに、全学・部門のそれぞれの委員会の委員構成についても適正化を図る。</p> <p>なお、現状で運営されている2つの部門委員会については「順天堂大学医学部実験動物委員会」を「順天堂大学医学部動物実験委員会」へ、「順天堂大学さくらキャンパス実験動物委員会」を「順天堂大学スポーツ健康科学部動物実験委員会」へ名称を改める。その他の学部・研究科では現在動物実験を行っていないが、今後行う可能性も視野に入れ、部門委員会の適正な運用をする。</p> <p>その他にも、各機関内規程の一部を、2012年に実施した動物実験相互検証プログラム受講後に改正したが、それ以降、刷新されていなかったため、現状に合わせて改正を行いたい。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

上記3)に改善すべき点として挙げたとおり、現状に合わせて「順天堂大学動物実験等管理規則」及び「順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程」を今年度中に改正する予定である。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input checked="" type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料
2.順天堂大学動物実験等管理規則、3.順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程、5.動物実験委員会名簿、6.動物実験委員会議事要旨
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
<p>「順天堂大学動物実験等管理規則」にもとづいて、各部門に飼養保管基準及び基本指針に適合した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1名、並びにその他の学識経験者4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ている。</p> <p>上記1. 機関内規程の3)でも述べたとおり、全学委員会及び部門委員会の役割の明確化を図る。</p>
4) 改善の方針、達成予定時期
上記の3)とおり、委員会の構成についても、現状に合わせて今年度中に整理を行う予定である。

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料
2.順天堂大学動物実験等管理規則、7.動物実験計画書、8.動物実験報告書、9.動物実験の自己点検票（様式2-1）、10.動物実験終了報告書、11.動物実験施設利用者登録申請書
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
<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、及び結果報告書等は適正に実施されている。</p>
4) 改善の方針、達成予定時期
特になし

4. 安全管理に注意を要する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、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 2.順天堂大学動物実験等管理規則、7.動物実験計画書、12.順天堂大学バイオサイエンス安全管理規程、13.順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理規則、14.順天堂大学遺伝子組換え実験実施細則、15.順天堂大学におけるゲノム編集実験に関する規則、16.順天堂大学病原体等安全管理規程、17.順天堂大学大学院医学研究科放射線障害予防規程、18.順天堂大学大学院医学研究科放射線障害予防規程施行細則、19.順天堂大学医学部毒物劇物危害防止管理規程、20.順天堂大学医学部毒物劇物危害防止管理規程実施要領
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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 21.実験動物飼養保管施設一覧、2.順天堂大学動物実験等管理規則、7.動物実験計画書、22.組換えDNA（実験室・実験区域）承認申請書、23.遺伝子組換え実験申請書、24.順天堂大学動物実験施設飼養保管マニュアル
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。） 順天堂大学の実験動物飼養保管施設及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。また、各飼養保管施設には、それぞれ、実験動物管理者が配属されている。また、各施設には、標準操作手順書として順天堂大学動物実験施設飼養保管マニュアルが定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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）

・本郷地区の疾患モデル研究センターにおいては、フローが異なる3箇所の飼養保管施設を有しているが、同じ清浄度を有しているため、ひとつの施設と考え、同じ管理体制のもとで動物実験を効率

よく実施している。

・本郷地区の疾患モデル研究センターでは、各施設への入室は学内 LAN に繋がれた掌静脈認証システムにより管理されており、セキュリティーの面で充実している。

・委員会構成員として実験動物に優れた識見を有する外部委員を加えている。

・初期胚及び精子の凍結保存、凍結胚・凍結精子の融解/個体化、クリーニング、凍結胚・凍結精子での輸送、遺伝子改変マウス及びゲノム編集マウスの作製並びに ES 細胞樹立等の研究支援体制が整っている。特に、指定されているブリーダー以外の大学等の研究機関からマウス等を搬入する場合は、すべて体外受精/胚移植によるクリーニングを行っている。

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>1.動物実験管理体制図、2.順天堂大学動物実験等管理規則、3.順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程、25.動物実験計画書審査票、26.動物実験計画書承認一覧、27.動物実験講習会受講者名簿</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>新規の動物実験計画書は、定期的に月1回、学内メールにより動物実験委員会委員に送られ、審査される。また、動物実験委員会のメーリングリストを作り、委員間で情報共有を図ると共に、動物実験計画書の審査のコメントも共有している。動物実験委員会は、「基本指針」、順天堂大学動物実験等管理規則及び順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程に従い、動物実験計画書の審査及び動物実験に関する教育訓練を実施している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</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、適正に動物実験を実施している。</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>7.動物実験計画書、8.動物実験報告書、10.動物実験終了報告書</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>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る。動物実験報告書も年度ごとに学長に提出される。承認を得た動物実験計画書については、承認通知書が、動物実験責任者に送付される。また、動物実験終了報告書は、実験終了時に提出されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

3. 安全管理に注意を要する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、当該実験を適正に実施している。</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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>7.動物実験計画書、28.安全管理に注意を要する動物実験計画一覧、29.遺伝子組換え生物等第二種使用等計画書、30.既作出組換え動植物を用いる実験計画届、31.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、32.ゲノム編集実験届出書、13.順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理規則、16.順天堂大学病原体等安全管理規程、17.順天堂大学大学院医学研究科放射線障害予防規程、19.順天堂大学医学部毒物劇物危害防止管理規程、33.オートクレーブ法定点検及び自主点検記録、34.遺伝子組換え実験一覧表、35.向精神薬試験研究施設設置者登録証</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>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。また、飼養保管施設は、P1A 及び P2A の指定区域である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>2.順天堂大学動物実験等管理規則、36.実験動物飼育管理マニュアル、37.動物搬入申込書、38.微生物モニタリング記録、39.飼育日誌、40.2019年度実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）、41.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病対応マニュアルーマウス・ラット編一、同一ブタ編一、42.緊急時対応マニュアル、43.逸走時対応マニュアル、44.緊急連絡先、45.事故報告書</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>順天堂大学のすべての飼養保管施設（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。なお、順天堂大学においては、実験用イヌ、ネコ及びサルは、飼養されていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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>2.順天堂大学動物実験等管理規則、22.組換え DNA（実験室・実験区域）承認申請書、40.2019 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）、39.飼育日誌、46.動物実験施設設備保守点検記録、47.HEPA フィルター交換記録、48.動物実験施設稼働状況記録、49.動物実験施設入退室管理記録、50.大型蒸気滅菌装置法定点検記録</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>順天堂大学のすべての飼養保管施設は、「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、「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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>51.教育訓練実施記録、52.教育訓練受講者名簿、53.教育訓練用資料（スライド）、54.動物実験従事者名簿、55.教育訓練受講履歴表、56.2019 年度動物実験講習会実施記録（受講者数、実施時期、教育概要、講師名等）、57.受講確認書、58.受講修了証</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>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、動物実験に関する教育訓練（動物実験講習会）を実施している。その他、随時、対面での講義及び WEB 動画視聴により、教育訓練を実施している。動物実験講習会は、受講者に対して、3 年に 1 回の受講を義務づけている。また、講習会受講時には、受講者に試験形式の確認書の提出を義務づけ、理解度を把握すると共に、受講修了者には、受講修了証を発行している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <input checked="" 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 59.2019年度動物実験に関する自己点検・評価報告書、60.順天堂大学のホームページに掲載されている動物実験に関する情報 (https://www.juntendo.ac.jp/graduate/laboratory/labo/shikkan_model/) 61. 検証結果報告 (以前に実施した検証の結果)
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。) 自己点検・評価を実施し、その報告 (結果) を大学のホームページ上に公開している。また、動物実験等に関する情報が検索しやすいようにホームページをリニューアルする作業を現在行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 順天堂大学のホームページに掲載されている動物実験に関する情報が以前のままとまっているため、現況に合わせて今年度中にリニューアルする予定である。

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)

魚類及び両性類等を用いる動物実験に関しても動物実験計画書を提出し、審査を行っている。
--