

平成 28 年度

浜松医科大学

動物実験に関する自己点検・評価報告書

浜松医科大学

平成 29 年 7 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 ■ 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 「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」および「浜松医科大学動物実験細則」
3) 評価結果の判断理由 基本指針に則り、学内規程等が定められている。学長の責務について、最終責任者を有する旨を追記する必要性がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 浜松医科大学動物実験規程を一部改訂し、学長の責務について明記する。達成時期は平成29年度の実験動物委員会とする。

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 「浜松医科大学動物実験規程」、動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 基本指針に則り、委員会が設置されている。動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者および学識経験を有する者の3種類の委員の他、外部委員が選出されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし

3. 動物実験の実施体制

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が定められているが、一部に改善すべき点がある。 □ 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」、「浜松医科大学動物実験細則」、「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、動物実験計画書、動物実験計画書変更・追加申請書、動物実験報告書、動物実験中間報告書、飼養保管施設設置承認申請書、動物実験室設置承認申請書、施設等の変更・廃止届
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 基本指針に則り、動物実験に係る規程等および委員会による審査手続き等が定められてい

る。浜松医科大学動物実験規程において、動物実験を開始するに際して必要な動物実験計画書およびその変更届、複数年の計画の場合の年度ごとの中間報告書、実験終了時の報告書等の書類が整備されており、動物実験委員会による審査から学長承認に至る手続き等が定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当事項なし

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

- 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が定められているが、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が定められていない。
- 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

「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」、「浜松医科大学動物実験細則」、「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、「P3 感染実験・飼育室(P3 施設)利用マニュアル」、「浜松医科大学組換え DNA 実験安全管理規程」、「浜松医科大学研究用微生物安全管理規程」、「浜松医科大学放射線障害予防規程」、「浜松医科大学有機溶剤管理規程」、「浜松医科大学特定化学物質等管理規程」、「浜松医科大学毒物及び劇物管理規程」

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

基本指針に則り、安全管理に注意を要する動物実験に係る規程等が定められている。特に、P3 施設の利用に際しては、取り扱う微生物等ならびに特殊な施設・設備であることから利用のための講習を受けなければならない。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当事項なし

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

「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」、「浜松医科大学動物実験細則」、「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、飼養保管施設設置承認申請書、動物実験室設置承認申請書、施設等(飼養保管施設・実験室)の変更・廃止届、飼養保管施設一覧(実験動物管理者名の記載を含む。)

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。)

基本指針に則り、実験動物の飼養保管施設に係る規程等が定められている。学内の飼養保管施設については、管理者ならびに実験動物管理者は、本学動物実験規程第 2 条に基づきそれぞれ医用動物支援資源部部長ならびに准教授とし、一元化を図っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

6. その他

動物実験委員会活動の透明性を図ることを目的として、本学動物実験規程第 6 条に基づき委員として学外の有識者を選出している。

人身の安全確保、法令遵守の確保およびライフラインの確保について基本対策として、「動物実験施設の防災に対する基本的対策」を定め、情報公開している。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に機能している。
- 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

「浜松医科大学動物実験規程」、平成 28 年度動物実験委員会議事録、動物実験計画書、動物実験計画変更追加承認申請書、動物実験中間報告書、動物実験終了報告書(完了報告書、中止報告書)、飼養保管施設承認申請書、実験室設置承認申請書、施設等廃止届、教育訓練報告書、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。)

本学動物実験規程第 4 章「動物実験委員会」に定められている委員会の役割が達成されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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

「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学動物実験細則」、「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、動物実験計画書、動物実験計画変更追加承認申請書、動物実験完了報告書、動物実験中間報告書、動物実験中止報告書

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。)

本学動物実験規程「第 5 章 動物実験等の実施」第 11 条「動物実験計画の立案、審査、手続き」に定められている動物実験計画を遂行するため必要な書類等が動物実験委員会へ提出され、委員会審査および学長承認を経て、保管されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

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 「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、「浜松医科大学動物実験細則」、飼育室点検表、実験室点検表、休日作業点検簿、環境測定報告書
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。) 本学動物実験規程第5章「動物実験等の実施」第12条「実験操作」に定められている安全管理に注意を払うべき実験の実施に必要な手続き、点検等が行われており、関係書類等が保管されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし

4. 実験動物の飼養保管状況

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 「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」、「浜松医科大学動物実験細則」、「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、「実験動物の飼養に関する標準操作手順書」(SOP: Standard Operation Procedure)、飼養保管施設設置承認申請書、飼育室点検表、休日作業点検表
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。) 本学動物実験規程第5章第12条「実験操作」、第6章第13条「飼養保管施設の設置」および14条「飼養保管施設の要件」ならびに第7章19条「マニュアル(標準操作手順)の作成と周知」および20条「実験動物の健康及び安全の保持」に飼養保管に関する手続きが定められており、また、実験動物管理者による飼養保管施設および実験室の点検等が行われ、飼養保管状況の点検票(国動協様式2-2)等の関係書類が保管されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし

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

「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」、「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、飼育室点検表、実験室点検表、休日作業点検表、平成 28 年度動物実験運営委員会議事録

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。)

本学動物実験規程第 6 章第 17 条「施設等の維持管理及び改善」に定められている施設等の維持管理については施設利用者および施設職員による点検表等の記録が保管されている。また、修理・修繕等が必要な場合には動物実験施設運営委員会に諮るなどにより適切な対応が行われている。空調設備の更新は計画的、段階的に実施しているが一部改修の必要性がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

空調設備の改修の計画がなされている。

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

「浜松医科大学動物実験規程」、「浜松医科大学実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」、「浜松医科大学動物実験施設利用細則」、動物実験へのご案内(教育訓練資料)、平成 28 年度教育訓練報告書

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。)

本学動物実験規程第 9 章「教育訓練」に定められている教育訓練は、資料を基に動物実験委員会の委員である実験動物管理者が行っており、実施記録も保管されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

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

- 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

浜松医科大学動物実験委員会ホームページ
(http://www.hama-med.ac.jp/uni_institution_animal_iinkai-top.html)、
動物実験施設ホームページ
(http://www.hama-med.ac.jp/uni_institution_animal_shisetsu.html) および
情報公開 浜松医科大学における動物実験に関する取り組み
(http://www.hama-med.ac.jp/uni_institution_animal_johokokai.html)

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 28 年度動物実験委員会報告ならびに平成 28 年度動物実験施設運営委員会報告に基づき、平成 28 年度自己点検・評価報告書を作成し、各種ホームページ上で公開されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

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）

平成 28 年度に動物実験に関する外部検証を受けた結果、動物実験に関する規定や体制の整備および実施状況について問題なく実施されている

また、本学では平成 26 年度より動物実験を行うためには CITI Japan program の修了を義務付けている（浜松医科大学動物実験細則第 2 条 3 項）。

平成 27 年度より動物実験報告書の提出に際し、動物実験の自己点検票（国動協様式 2-1）の添付を義務付けている。

人身の安全確保、法令遵守の確保およびライフラインの確保について、本学の防災訓練に合わせて連絡網、手順等の確認を行っている。