

動物実験に関する自己点検・評価報告書  
(平成 28 年度)

和歌山県立医科大学

平成 29 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 <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 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、組織図1, 2（平成28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） 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。  以下のように改正した。 第26条 3 施設管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物由来の感染症に関する知識の習得及び情報の収集に努めるとともに、実験動物による咬傷等を含めた被害の予防及び発生時の必要な措置を迅速に講じなければならない。
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。

### 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 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28年度現況調査票（動物実験委員会名簿）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する） 「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 <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は定められているが、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及び別記様式第1～5号、補助様式第1～3号、和歌山県立医科大学動物実験施設利用規程、動物実験施設利用細則

<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） 「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」等に定められており、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。</p>
<p>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。</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> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</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>動物実験に関連する規程およびマニュアル類 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、動物実験施設利用細則、感染実験飼育室の使用にあたって</p> <p>安全管理に関わる規程類 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、公立大学法人和歌山県立医科大学安全衛生管理規程、和歌山県立医科大学感染性医療廃棄物管理規程、研究施設における麻薬取扱いの手引き</p> <p>その他の資料 感染動物実験における安全対策（国立大学動物実験施設協議会編）</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） 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。</p>
<p>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。</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?)

<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、適正な飼養保管の体制である。</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>規程およびマニュアル類 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、動物実験施設利用細則</p> <p>飼育マニュアル 感染実験飼育室の使用にあたって、動物実験施設の微生物統御について、飼育管理作業の手順等、事故の処理マニュアル、緊急時の対応、動物逃亡時の対策について</p>

飼養保管施設の登録状況 飼養保管施設設置申請書等、飼養保管施設・実験室一覧
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されたことはない。  一部の飼養保管施設においてマニュアルが整備されていなかった。
4) 改善の方針、達成予定時期 一部の飼養保管施設においてマニュアルが整備されていないので、今年度中に整備したい。

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）

--

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、動物実験委員会名簿（現況調査票）、動物実験計画書および審査記録・動物実験結果報告書、動物実験計画の実施状況に関する報告書、飼養保管施設設置申請書・実験室設置申請書、飼養保管施設の管理に関する報告書、動物実験室の管理に関する報告書、動物実験計画、飼養保管施設・動物実験室に関する報告書のまとめ、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、事故の記録
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば明記する） （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、承認の是非を判断している。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。 （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」が提出されており、必要に応じて助言指導をしている。 （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。 （4）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。 （5）事故に対し、適切に対応している。
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?)

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 (1) 動物実験計画に関する書類 動物実験計画書および審査記録・動物実験結果報告書、動物実験計画の実施状況に関する報告書、動物実験計画、飼養保管施設、動物実験室に関する報告書のまとめ  (2) 動物実験計画の実施状況 平成 28 年度中に新規に承認された動物実験計画の一覧、平成 28 年度末に継続中の動物実験計画の一覧、平成 28 年度中に終了もしくは中止された動物実験計画の一覧、平成 28 年度中に実施された安全管理を要する動物実験計画の一覧
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば明記する) (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、承認の是非を判断している。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。 (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」が提出されており、必要に応じて助言指導をしている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善を要するところはない。

### 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 ①全般の資料 平成 28 年度中に実施された安全管理を要する動物実験計画の一覧、和歌山県立医科大学動物実験施設 H25 (写真集・感染実験室の写真を含む)、動物実験施設見取り図  ②遺伝子組換え実験に関する資料 遺伝子組換え実験計画書の写し  ③感染実験に関する書類 鍵貸与証 (感染実験域を含む)、オートクレーブの法定定期検査記録およびオートクレーブの自主点検記録、オートクレーブの運転記録 (特に感染実験室)、安全キャビネットの定期点検記録、感染実験域使用に関する教育訓練 (資料と受講記録)、第 1・第 2 感染実験飼育室入室記録表、修理等の記録  ラジオアイソトープを使用した実験は、実施されていない。

<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>ラジオアイソトープ使用実験は行われていない。</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>動物実験に関する現況調査票 H28、動物実験施設利用登録申請書、実験動物購入・飼育依頼状および動物購入記録（購入一覧）、飼育記録（飼育動物一覧、ラック飼育一覧）、新規動物導入に関する書類、微生物モニタリング結果、検疫記録、入館記録（指紋照合装置記録分・記帳分）、在庫一覧（飼料、消耗品等）、オートクレーブの運転記録、修理記録、温湿度、静圧の記録、機器の使用記録、実験室の使用記録、学内搬出記録、学外搬出記録、動物実験施設 作業日誌、処置要請／返事・問合せ・連絡、チャタテムシの検出記録、平成27年度飼養保管施設の管理に関する報告書</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>動物実験施設においては、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>和歌山県立医科大学動物実験施設 H25（写真集）、温湿度、静圧の記録・自記温度計記録、飼料、空調定期点検報告書、消耗品の在庫記録、第一種圧力容器検査受け整備作業報告書、オートクレーブ新規交換報告書、床エポキシ塗装のヒビ、剥がれの写真</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>ラジオアイソトープ施設・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>床エポキシ塗装にヒビ、剥がれが生じているので、補修が必要である。</p>

<p>故障が続いていたオートクレーブは、平成 28 年 9 月に新規交換した。 空調（排気）システムの能力が低下している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 床エポキシ塗装のヒビ、剥がれについては、施設管理課に修理を申し入れてある。 空調システムに関しては、平成 29 年 6 月の集中清掃により大きく改善したが、一部回復していない箇所がある。今後の課題として大学と連携対応していく。</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。 <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>
<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 利用講習会開催記録（出席者名簿）、利用講習会等の資料</p> <p>② 飼育員対象の Meeting 等資料 動物施設職員 Meeting 記録および資料、エーテックの教育実施記録、エーテック職員名簿（平成 28 年度）</p> <p>③ 実験動物管理者の自己研鑽の資料 参加証および資料</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 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、人獣共通感染症、施設の案内、利用方法などの説明を行っている。 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。 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 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。 また、随時、作業に関連した事項について指示している。 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および教育訓練 実験動物管理者（宮嶋正康）は、第 63 回日本実験動物学会総会（2016/5/18～20、川崎：ミューザ川崎シンフォニーホール）、公私立大学実験動物施設協議会平成 28 年度総会（2016/6/30 東京：東京ガーデンパレス）、第 24 回 AMO(Animal Management Officer)セミナー（2016/7/29 東京：アドスリー）に参加し、研修および情報収集をしている。</p>
<p>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。</p>

## 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> <p>■ 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>□ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>□ 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>平成 28 年度動物実験に関する現況調査票、平成 28 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書(本報告書)、大学 Homepage の写し(<a href="http://www.wakayama-med.ac.jp/shisetsu/doubutu.html">http://www.wakayama-med.ac.jp/shisetsu/doubutu.html</a>、2017/7/1 現在)</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>自己点検・評価を行い、大学 Homepage 上で情報公開を行ってきた。</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。外部検証は、今年度実施予定。</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)

<p>本学の承認された飼養保管施設は 2 ケ所であるが、実際に実験動物を飼養保管しているのは 1 ケ所のみである。そのため、マニュアル等の整備がなされてこなかったが、今年度中には整備したい。</p>
---