

動物実験に関する自己点検・評価報告書

福岡歯科大学

平成 25 年度

平成 26 年 3 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 福岡歯科大学・福岡医療短期大学動物実験規則、福岡歯科大学・福岡医療短期大学動物実験委員会規則、福岡歯科大学アニマルセンター規程（以上本学） 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（文部科学省）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 文部科学省の基本指針に則り上記の学内規則を定めており、動物実験の適切な実施に対応した体制を維持している。
4) 改善の方針 特になし。

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 福岡歯科大学・福岡医療短期大学動物実験委員会規則（以上本学） 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（文部科学省）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 上記実験委員会規則に則り、大学長が指名した動物実験委員 12 名から構成される動物実験委員会が設置されている。
4) 改善の方針 特になし。

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？）

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

福岡歯科大学・福岡医療短期大学動物実験規則、福岡歯科大学・福岡医療短期大学動物実験委員会規則、動物実験計画承認申請（新規・変更）審査要綱、動物実験計画承認申請書様式（以上本学） 動物の愛護および管理に関する法律、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（文部科学省）、動物の殺処分方法に関する指針（環境省）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 上記実験委員会規則に則り、動物実験委員会が動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告、動物実験の適切な実施、教育訓練の実施、並びに自己点検・評価、情報公開の実施を行なう体制が整備されている。
4) 改善の方針 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

（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 ☒ 該当する動物実験の実施体制が定められている。 ☐ 該当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。 ☐ 該当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 福岡歯科大学アニマルセンター規程、福岡歯科大学・福岡医療短期大学 遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する規則、福岡歯科大学・福岡医療短期大学遺伝子組換え生物等の使用に関する管理規則、福岡歯科大学・福岡医療短期大学研究用微生物等安全管理規則、遺伝子組換え実験施設承認通知書（以上本学） 研究開発等に係る第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令（文部科学省・環境省）、動物実験施設等で使用する有害化学物質の取り扱いについて①KEGG MEDICUS（疾患・医療薬品統合リソースデータベース（国立大学法人動物実験施設協議会環境保全委員会編）、国立感染症研究所病原体等安全管理規定（国立感染症研究所編）、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（文部科学省）②製品評価技術基盤機構化学物質管理分野統合データベース
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 組換え動物の実験申請や譲渡・譲受が適正に実施されるように、使用者講習会などを利用して周知を図る体制になっている。SPF 室(P2A 室)やコンベ用 P1A 室とともに、新たに組換え処置室(P1A)を設置している。これは、組換え動物実験の利便性を高めることによって不適切な使用の防止を目的にするものである。毒劇薬、向精神薬や医薬用外毒劇物の適切な管理を使用者講習会、実験室内での掲示によって周知している。また、有害物質の使用に関する申請書の学内周知を図っている。 感染実験は、観戦動物を適正に飼養できる設備（オートケージ、陰圧ラック等）の改修又は新設をしない限りセンターでの実験を許可しない事になっている。
4) 改善の方針 特になし

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

福岡歯科大学アニマルセンター規程、実験動物管理者、アニマルセンター委員会委員ならびに職員の活動に関する資料(委員名)、福岡歯科大学・福岡医療短期大学動物実験規則(本学)
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(環境省)

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。)

アニマルセンター長を実験動物管理者として、適切に実験動物の飼養保管施設の運営をする体制にある。実験動物の飼育環境、苦痛の軽減などに関する指導を行なう体制も良好である。

4) 改善の方針

特にない。

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)

微生物モニタリングで対象となる微生物カテゴリーの設定について、アニマルセンターの指針を明確にしている。

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 ☒ 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 動物実験委員会の活動に関する資料(委員名)、動物実験委員会議事録(1回～5回)、福岡歯科大学・福岡医療短期大学動物実験委員会規則(以上本学)
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。) 新規・変更申請を持回り審査または委員会審議して、動物実験の3Rを考慮に入れた実験計画の立案を助言した。特に、カテゴリ-Dの申請審査のときには、委員長は動物実験委員会を必ず開催して迅速な審議を行なった。カテゴリ-B～Cの申請では、持回り審査の結果をもとに申請者に修正を依頼した。迅速な審査のために委員長が申請書を事前審査して、必要があれば申請者に書き換えを指導した。以上のプロセスで、大学長より速やかな承認を得られるように努めた。そのほか、麻酔や安楽死の指針、有害物質使用にあたる申請などを委員会で協議し周知を図った。
4) 改善の方針 特になし。

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 ☐ 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 動物実験計画審査一覧表(25年度)、動物実験計画承認申請書(41通)、動物実験計画審査(13001号～13041号)、改善指導のリスト、動物実験審査承認通知書(13001号～13041号)動物実験結果報告書(68通)、動物実験中止報告書(8通)
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。) 新規・変更申請を54件持回り審査または委員会で審議し、大学長からの承認を受けた実験計画が実施された。実験計画については、3Rを考慮した計画の立案が浸透してきたように感じられる。実験者からの実験計画変更届も周知され提出されるようになった。また、麻酔や安楽死の方法に関する考慮が足りない申請等があったため、申請に関するチェックリストを作成し、必要事項の記載漏れがないかを事前にチェックできる体制づくりをした。
4) 改善の方針

実験者に対して、動物実験の 3R について更なる啓蒙を図り、実験計画の進行状況を絶えず認識するように意識付ける。

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

- ☐ 該当する動物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 (安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする)

該当する実験計画のリスト、第二種使用等拡散防止措置承認通知書 (13001 号)、発癌有害物質使用実験許可申請書 (13009・13015・13016・13019 号)、事故報告

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。)

遺伝子組換え動物関連の申請は 10 件、感染動物関連の申請は 0 件であった。組換え動物の譲渡・譲受は 8 件であった。組換え動物の申請や譲渡・譲受は適正に実施されていた。組換え動物施設としては、SPF 室 (P2A 室) やコンベ用 P1A 室とともに P1A 実験室 (3 階) が繁用されている。毒劇薬、向精神薬や医薬用外毒劇物の管理を適切に行なわれていた。

4) 改善の方針

遺伝子組換え申請、動物実験申請ならびに組換え動物の搬入手続き上の時間的な繋がりが利用者にわかりづらい点には、改善の余地が有ると思われる。組換え申請での学術情報データベースの活用を念頭に置いて、遺伝子組換え委員会と当該の点を協議する。

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

飼養保管手順書 (マニュアル)、実験動物飼養の記録管理資料、動物搬入・事後措置または譲渡に関する資料、事故報告

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。)

アニマルセンターの基本指針に従って適切な飼養保管がなされていた。飼養保管方法についても、実験動物飼養保管手順書により周知徹底を行っている。本年度のアニマルセンターにおける事故報告はなかった。動物の搬入総数はマウス 1,599 匹、ラット 905 匹、イヌ 10 匹、カエル 29 匹であり、延べ飼育総数は、マウス 134,702 匹、ラット 70,588 匹、イヌ 2,274 匹、カエル 0 匹であった。

4) 改善の方針

特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等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

施設概要を示す平面図、アニマルセンター使用心得(以上本学)、その他の資料

- ① 施設の構造(清掃や消毒の容易な構造)や周辺環境との位置関係
- ② 空調設備等の能力と飼育環境(温湿度、臭気、換気、騒音等)
- ③ 飼育設備(動物種や数に見合った飼育設備、破損の有無、逸走防止策等)
- ④ 衛生設備(器材の洗浄・消毒設備、清掃状況等)微生物モニタリング実施状況資料、オートクレーブ法定検査資料(本学)
- ⑤ 安全管理(物理化学的、生物学的な安全管理を要する実験の有無、安全装置等)医薬用外毒劇物や毒薬・劇薬・向精神薬の保管に関する通達(本学)
- ⑥ 廃棄物処理(動物死体や排泄物、医療系廃棄物等の保管設備)
- ⑦ 実験室(実験設備、麻酔や安楽死の方法等) 安楽死処置方法の選択のポイント(本学)
- ⑧ その他(飼養保管マニュアル等の周知、緊急連絡体制等)アニマルケアによる指導に関する資料

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。)

上記の①から⑧のすべてを満たしている。微生物モニタリング実施は年2回実施された。オートクレーブ法定検査は年1回実施された。

4) 改善の方針

特になし。

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

現況調査票、アニマルセンター使用者講習会(新規・更新)資料、アニマルセンターSPF室使用者講習会資料、アニマルセンター使用者会議資料、大学院講義資料(基本的テーマ、選択必修テーマ)

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。）
センター使用者講習会 6 回、使用者会議 1 回、大学院講義・実習、細胞分子生物学実習 II を通じて、動物実験の考え方、センター利用方法、法令・学内規則などを解説し、啓蒙に努めた。

4) 改善の方針

特になし。

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

- ☐ 基本指針に適合し、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

アニマルセンター年報（31 号）

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。）
アニマルセンター年報を配布することによって、平成 25 年度のアニマルセンターの利用状況、実績等を情報公開した。また、本自己点検・評価の実施を情報公開する予定である。相互評価をいつ導入するか具体的な検討がなされていない。

4) 改善の方針

相互評価の導入時期の具体的な検討に入る。

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）

飼育動物数の増加と、多様な飼育形態による飼養者の過重な負担や、労働衛生面での改善を念頭に入れた動物実験・飼養の体制作りが必要である。