

高知大学動物実験自己点検評価報告書 (令和元年度)

高知大学動物実験自己点検・自己評価委員会

令和3年2月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

| |
|---|
| 1) 評価報告 <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 ・ 高知大学動物実験管理規則（平成 19 年 4 月 11 日 規則第 1 号） ・ 高知大学総合研究センター 生命・機能物質部門 動物資源開発分野 動物実験施設利用規則（平成 20 年 3 月 14 日制定、同年 4 月 1 日施行） |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 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。）及び文部科学省の「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」という。）に則って、高知大学動物実験管理規則（以下「学内規程」）が定められている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず |

2. 動物実験委員会

| |
|---|
| 1) 評価報告 <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 ・ 高知大学動物実験管理規則 ・ 高知大学動物実験委員会規則（平成 19 年 4 月 11 日 規則第 1 号） ・ 高知大学動物実験自己点検・自己評価委員会規則（平成 19 年 4 月 11 日 規則第 1 号） ・ 高知大学動物実験委員会委員名簿 ・ 高知大学動物実験自己点検・自己評価委員会委員名簿 |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 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。 |

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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) 評価報告

- 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

- ・ 高知大学動物実験管理規則
 - 様式 1 動物実験計画書
 - 様式 2 動物実験計画（変更・追加）承認申請書
 - 様式 3 動物実験結果報告書
 - 様式 4 動物飼養保管施設設置承認申請書
 - 様式 5 実験室設置承認申請書
 - 様式 6 施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届
- ・ 高知大学総合研究センター生命・機能物質部門動物資源開発分野動物実験施設利用規則
- ・ 麻酔・安楽死方法のガイドライン

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験の実施に必要な動物実験規程等及び各種申請書様式等が適正に定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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) 評価報告

- 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

- ・高知大学動物実験管理規則
- ・高知大学遺伝子組換え実験管理規則（平成 16 年 4 月 1 日 規則第 75 号）
- ・高知大学医学部病原寄生体等安全管理規則（平成 16 年 4 月 1 日 規則第 218 号）
- ・高知大学総合研究センター生命・機能物質部門動物資源開発分野動物実験施設利用規則
- ・高知大学医学部地区研究部門放射線障害予防規則（平成 16 年 4 月 1 日 規則第 217 号）
- ・国立大学法人高知大学毒物及び劇物管理規則（平成 16 年 4 月 1 日 規則第 103 号）
- ・高知大学医学部における特定薬品の管理手順書
- ・薬品管理システム

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に関連する規程が定められ、実施体制が整備されている。
- ・病原寄生体等の安全管理に関する規則は、それらを主に取り扱う医学部と総合研究センター動物資源開発分野におけるものである。他部局で病原寄生体を所有する教室があるが、動物への感染実験は「高知大学医学部病原寄生体等安全管理規則」に則り、動物実験施設において実施されている。
- ・これまでに計画書に申請された発がん物質については、動物実験委員会において使用ルールを取り決めたが、その他の発がん物質を含めたガイドラインについては整備ができていない。
- ・麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っており、「高知大学医学部における特定薬品の管理手順書」の策定や「薬品管理システム」の使用により、適正に管理されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

有害化学物質（発がん物質等）に該当する薬物等を用いた動物実験におけるガイドラインを早急に整備する。

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) 評価報告

- 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

- ・高知大学動物実験管理規則
 - 様式4 動物飼養保管施設設置承認申請書
 - 様式5 実験室設置承認申請書
 - 様式6 施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届
- ・動物飼養保管施設および実験室設置承認申請書に係る承認書
- ・高知大学総合研究センター生命・機能物質部門動物資源開発分野動物実験施設利用規則
- ・高知大学動物飼養保管施設における飼養保管の標準操作手順書（SOP）
 - *緊急時対応マニュアル、微生物モニタリングマニュアルも含む

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件が規程等に定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、飼養保管施設には実験動物管理者が置かれ、標準作業手順書として実験動物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

該当せず

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）

- ・本学動物実験管理規則には、第三者（本学教職員）の申出により、動物実験委員会が該当動物実験の実施状況を調査し、改善または中止を勧告できる条項が盛り込まれており、全学一丸となり動物実験を適正に実施する体制にある。
- ・動物実験自己点検・自己評価委員会が動物実験委員会とは別に設けられており、自己点検・評価がより客観的に実施できる体制にある。

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) 評価報告 <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 <ul style="list-style-type: none">・高知大学動物実験管理規則・高知大学動物実験委員会規則・令和元年度高知大学動物実験委員会議事要旨等・令和元年度教育訓練資料・高知大学動物実験委員会委員名簿・高知大学ホームページ「動物実験等に関する情報公開」・動物飼養保管施設、実験室承認一覧 |
| 3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 動物実験計画書の審査、実験の把握、飼育保管施設および動物実験室の審査と承認後の施設の把握、教育訓練、情報公開など、学内規程に基づいて実施されている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず |

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) 評価報告 <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 <ul style="list-style-type: none">・高知大学動物実験管理規則<ul style="list-style-type: none">様式1 動物実験計画書様式2 動物実験計画(変更・追加)承認申請書様式3 動物実験結果報告書・令和元年度動物実験計画書一覧・令和元年度高知大学動物実験委員会議事要旨等・令和元年度「動物実験の自己点検票」 |

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告に関して学内規程に基づいて実施されている。
- ・「実験結果報告書」の提出率は100%であった。
- ・動物実験の自己点検票」の提出率は100%であった。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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) 評価報告

- 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

- ・高知大学動物実験管理規則
 - 様式1 動物実験計画書
 - 様式2 動物実験計画（変更・追加）承認申請書
- ・令和元年度動物実験計画書一覧
- ・令和元年度遺伝子組換え実験計画書一覧
- ・動物実験施設外への動物の持ち出し記録
- ・高知大学医学部病原寄生体等安全管理規則
 - 様式1 病原寄生体等保管届
 - 様式2 病原寄生体等実験届
- ・γ線照射装置、X線CT使用記録簿
- ・令和元年度業務日誌
- ・第一種圧力容器自主検査記録
- ・施設設備修理記録、点検報告書

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・動物実験は安全に実施され、事故等の発生はなかった。
- ・安全管理上注意を要する動物実験について、他委員会とも連携をとり適正に実施されている。
- ・動物実験委員会委員である施設教員が、遺伝子組換え実験安全委員会、病原寄生体等安全管理委員会、放射性安全委員会の委員も兼任し、情報共有がなされている。
- ・ガンマ線照射装置のコンプレッサー、電磁弁を更新した。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

4. 動物実験の飼養保管状況

(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) 評価報告

- 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

- ・高知大学動物実験管理規則
- ・高知大学総合研究センター生命・機能物質部門動物資源開発分野動物実験施設利用規則
- ・飼養保管施設における動物種毎の年間のベ飼養匹数の記録
- ・高知大学ホームページ「動物実験等に関する情報公開」
- ・令和元年度業務日誌
- ・微生物検査報告書
- ・高知大学動物飼養保管施設における飼養保管の標準操作手順書 (SOP)
- ・施設利用の手引き
- ・麻酔・安楽死方法のガイドライン
- ・飼育管理記録簿
- ・入退管理データ
- ・令和元年度「実験動物飼養保管状況の自己点検票」

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

- ・動物実験施設の飼養保管の標準操作手順書 (SOP) は平成 24 年度から施行しているが、施設の改善に伴い、そのマニュアルも適宜改訂を行っている。
- ・動物実験施設以外の飼養保管施設の標準操作手順書 (SOP) についても整備した。
- ・1日2回、飼育室内の実験動物と飼育環境の点検を実施し、その結果を「飼育管理記録簿」に記録している。これにより、施設職員内で情報が共有でき、飼養保管の改善につながっている。
- ・実験動物の逸走時の対応として、各飼育エリアに捕獲網とネズミ用粘着マットを設置している。
- ・動物実験施設では、人獣共通感染症の原因である、Hanta Virus、LCMV、サルモネラ菌を含め、年4回の微生物モニタリングを実施している。
- ・「実験動物飼養保管状況の自己点検票」の提出率は100%であった。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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) 評価報告

- 基本指針や実験動物飼養保管基（9 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

- ・高知大学動物実験管理規則
高知大学総合研究センター生命・機能物質部門動物資源開発分野動物実験施設利用規則
- ・動物飼養保管施設および実験室設置承認申請書に係る承認書
- ・施設設備修理記録、点検報告書
- ・高知大学動物飼養保管施設における飼養保管の標準操作手順書（SOP）
- ・令和元年度業務日誌
- ・飼育管理記録簿
- ・入退管理データ

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・老朽化による改修等必要な飼養保管施設（農林海洋科学部）について、予算等の問題から改善されていない。
- ・老朽化した設備（大型滅菌装置 1 台、洗浄機 1 台）のうち、洗浄機 1 台を更新した。
- ・委員会による施設等の調査、視察等を定期的の実施できていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・改修等必要な飼養保管施設について予算獲得のための検討を行う。
- ・老朽化設備を更新するための予算確保を行う。
- ・委員会により施設等の調査を定期的の実施する体制を構築する。

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) 評価報告

- 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

- ・令和元年度教育訓練資料
- ・令和元年度教育訓練受講者一覧

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練が適正に実施されている。
- ・実験動物管理者は日本実験動物学会が主催する外部機関の教育訓練を受講している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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) 評価報告

- 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

- ・高知大学 総合研究センター 生命・機能物質部門 動物資源開発分野（動物実験施設）ホームページ
- ・高知大学ホームページ「動物実験等に関する情報公開」

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・機関内規定、動物施設の概要、設備状況等の情報公開、自己点検評価報告書について、高知大学ホームページおよび動物実験施設ホームページに公開している。
- ・情報公開の項目において、国立大学法人動物実験施設協議会等が定めるミニマム項目に従い公表している。

4) 改善の方針、達成予定時期

情報公開項目については、さらに増やせるように動物実験委員会で検討する。

8. その他

- ・動物実験施設では技術講習会を開催することにより、動物実験実施者の動物実験技術向上を図り、動物への苦痛軽減（Refinement）につなげている。
- ・動物実験施設新規利用者に対して、教育訓練時の利用講習に加え、実地での講習も行う「利用者講習会」も受講必須項目とし、飼育管理の適正に実施させるための指導を実施している。