

動物実験に関する自己点検・評価報告書

山陽小野田市立山口東京理科大学

2021年6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 checked="" 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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験の実施に関する規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程 ・ 生命科学研究施設の運用基準、及び運用基準関連様式 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学安全管理基本規程
<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>本学は、文部科学省が策定した研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針（動物等に関する基本指針）及び環境省が策定した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を遵守した機関内規程「山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針」を定めている。これに基づき、動物実験の実施、実験動物の飼養保管の実施については、山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程、山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験の実施に関する規程、山陽小野田市立山口東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程などの各規程が整備・制定されている。また、安全管理の側面から山陽小野田市立山口東京理科大学安全管理基本規程を制定し、安全管理に関する各種委員会が法令等の改正や制定に横断的に且つ敏速に対応できるよう、組織を構築している。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票 I-1 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>施設廃止時の取扱い及び実験動物等の譲渡について、申請様式は整えられているものの、山陽小野田市立山口東京理科大学の関係諸規程内に記載がない。令和三年度中に『山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験規程』内に追記を予定。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。</p> <p><input 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験の実施に関する規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程 ・ 生命科学研究施設の運用基準、及び運用基準関連様式
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会は、学長により、「山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針・第三章」に基づき設置され、山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程・第3条第1項の規定に基づく委員で構成の上、適正に運営されている。 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程及び山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験の実施に関する規程第4条各項により、委員会設置の趣旨、審議事項等を明確化している。 <p style="text-align: right;">【チェック票 I-2 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験の実施に関する規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程 ・ 生命科学研究施設の運用基準、及び運用基準関連様式 ・ 動物実験計画申請書 等 様式
<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>基本指針に基づき、動物実験計画申請書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票 I-3 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<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を定めている。</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を定めているが、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を定めていない。</p> <p><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。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学安全管理基本規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学遺伝子組換え実験等実施規則 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学微生物取扱実験運用基準 ・ 生命科学研究施設の運用基準、及び運用基準関連様式
<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>安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が、各種規程により定められている。また、動物実験計画申請書に遺伝子組換え実験等に関する申請承認状況を記載する項目を設けており、遺伝子組換え実験及び動物実験の両計画申請書が承認されて初めて、遺伝子組換え動物を用いた実験が遂行可能となる体制を執っている。更に法令等に基づく教育訓練（遺伝子組換え実験等安全講習会）を、当該実験等従事者を対象に毎年開催しており、適正な実験実施のために必要な措置を講じている。また、動物実験、遺伝子組換えの両委員会を一部委員が兼任することで、情報を互いに共有している。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票 I-4 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>病原体の感染実験計画は許可していない。令和二年度には『山陽小野田市立山口東京理科大学遺伝子組換え実験等実施規則』が改定され、「微生物取扱実験安全主任者」が設置されたとともに、『山陽小野田市立山口東京理科大学微生物取扱実験運用基準』が制定された。既に、病原性微生物の利用・保管・保有の現況調査も実施され、今後は感染実験の是非を動物実験委員会において議論する。</p> <p>麻薬・向精神薬の使用は機関として認めておらず、実施体制を定めていない。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<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、適正な飼養保管の体制である。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程 ・ 生命科学研究施設の運用基準、及び運用基準関連様式

<p>・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験の実施に関する規程</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>実験動物の使用は、動物実験施設の運用開始時にこれを認めた、①実験動物飼養保管施設 (名称：生命科学研究施設/薬学部 8 号館・1 階)、及び②生物系実習室 (薬学部 7 号館・2 階) を除き、認めない体制となっている。上記①施設は遺伝子組換え生物取扱い施設として、遺伝子組換え実験等安全委員会による承認を得ているが、各々の遺伝子組換え生物等の取扱いについては、研究者が作成する実験計画書を遺伝子組換え実験等安全委員会により審査し、この承認を経て初めて飼養保管、実験使用が可能となる体制を整備している。それぞれの飼養保管施設、動物実験室については、生命科学研究施設 (実験動物飼養保管施設) 施設長、施設管理責任者及び施設管理者が管理する体制を執っている。動物の運搬輸送時の管理については、信頼実績のある輸送業者を利用することで、担保している。一方、動物逸走時の対応策については、生命科学研究施設の運用基準内に記載し、動物実験従事者に毎年の受講を求める動物実験講習会において、周知している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

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)

<p>動物実験委員会委員として、動物実験、飼養保管施設及び動物実験委員会の管理運営に優れた知識と経験を有する外部委員を加えている。また実験動物に限らない、広く一般的な動物の専門家からの意見を施設運営に反映させるべく、学内委員として獣医師を加えている。</p>

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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程 ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会 議事録
<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>・ 委員会規程に基づいて年 3 回程度の委員会が開催され、動物実験計画及び施設運営が、文科省基本指針、及び山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程等に適合しているかを審議している。また、迅速な対応が必要となる際にはメールによる回覧/審議も実施しており、さらに委員の意見交換も適宜メール会議で行うことで対応している。総じて、動物実験施設の適切な運営に対し、適正な機能を果たしている。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-1 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験計画申請書 ・ 動物実験計画等審査結果通知書 ・ 動物実験履行結果報告書 ・ 動物実験の自己点検票（学外様式 2-1） ・ 動物実験計画変更申請書 ・ 動物実験従事者変更申請書
<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>実験責任者は、山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針等に基づいて実験計画を立案し、動物実験計画申請書を作成している。動物実験計画申請書の審査にあたっては、動物実験委員会事務局</p>

での書式のチェック、動物実験委員会での事前審査・本審査と3段階で行っており、必要に応じて修正やコメントを求めている。重要な修正においては、再審査を行うことにより、基本指針に則した審査を実施し、動物実験委員会の答申を受け、学長が承認している。承認後、実験責任者により実験は実施され、終了後は履行結果報告書を学長に提出している。

実験動物の苦痛軽減については、SCAWの苦痛分類（国立大学法人動物実験施設協議会）に基づき苦痛度を判断し、実験責任者に対しては、動物の状態、体重の減少等の人道的エンドポイントを動物実験計画申請書に記載するよう周知・指導を行うとともに、動物実験に関わる法令・指針・ガイドライン等を示し、実験計画申請書の作成時や実験の実施時に適宜参照するよう指導している。

【チェック票Ⅱ-2を参考に判断】

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

3. 安全管理に注意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、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・ 生命科学研究施設業務日報
- ・ 動物発注書・動物納品連絡書、指定業者以外からの動物搬入申請書、及び実験動物の輸送記録
- ・ 生命科学研究施設の運用基準、及び運用基準関連様式

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。）

安全管理を要する動物実験の実施体制が規定され、これに則った適正な実施がされている。また遺伝子組換え実験等安全委員会と連携のもと、本学の規則に則した実験が実施されており、事故・違反等はなかった。

【チェック票Ⅱ-3を参考に判断】

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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生命科学研究施設の運用基準、及び運用基準関連様式 ・ 生命科学研究施設業務日報 ・ 動物発注書・動物納品連絡書、指定業者以外からの動物搬入申請書、及び実験動物の輸送記録 ・ 飼養保管手順書 ・ 実験動物飼養保管状況の自己点検票（学外様式 2-2）
<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>施設管理責任者は、動物実験委員会事務局、委託飼養業者と連絡を取り、飼養保管についての業務内容の把握と改善に努めている。飼養及び保管については、山陽小野田市立山口東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程に基づき、行われている。</p> <p>飼養保管を認める動物実験施設（薬学部 8 号館・1 階）においては、定期的な環境調査、飼育動物の微生物感染検査を実施し、飼育室内の環境、微生物汚染の有無をモニターしている。また、温度、湿度、静圧、飼育室への入退出（SPF区域へは別途）については、委託飼養業者により常時モニターされている。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-4 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 環境検査報告書 ・ 定期微生物検査成績 ・ オートクレーブ点検結果報告書【①(第一種圧力容器)検査証、②ボイラー等性能検査結果報告書、③第一種圧力容器定期自主検査表】 ・ 実験動物飼養保管状況の自己点検票（学外様式 2-2）
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実験動物飼養保管施設において異常が発生した場合は、警報が出ると共に施設管理課に連絡が入る体制を執っており、必要に応じて施設管理責任者に電話連絡できる体制を整備している。 ・ 空調機（飼育施設への換気）のへパフィルターの交換は3年に1回の頻度での交換を予定。毎朝夕に依頼飼養業者が機械室フィルター差圧を確認するとともに、差圧異常が生じた場合は警報を発するシステムとなっている。 <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-5 を参考に判断】</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

- ・ 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験講習会資料
- ・ 動物実験講習会出席者リスト（動物実験従事者登録番号管理簿）
- ・ 令和元年度 第4回 山口東京理科大学動物実験委員会 資料（講習会開催について審議の回）
- ・ 令和二年度 第2回 山口東京理科大学動物実験委員会 資料（講習会受講状況について報告の回）

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。）

- ・ 動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管等に携わる者に対する教育訓練は、学長の責務として「山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針・第二章（5）」に基づき、「動物実験講習会」として動物実験委員会が実施している。
- ・ 動物実験従事者等は、年1回（毎年4月）開催される動物実験講習会（施設利用者講習会を含む）の受講を義務付けている。
- ・ 教育は実験に従事する前に実施し、受講者にのみ、動物実験と飼育施設利用の許可を与えている。
- ・ 講習会資料、出席者リスト等を保管している。
- ・ 令和三年度の動物実験の外部検証 実施準備に向けた事前説明会（ウェブ）に出席。

(主催：公益社団法人日本実験動物学会 日時：令和3年1月22日（金） 13時00分～15時10分)

【チェック票Ⅱ-6を参考に判断】

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

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

- ・ 動物実験に関する自己点検・評価報告書（本書類）
- ・ 山口東京理科大学動物実験委員会ホームページ

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

令和元年度の動物飼養保管施設運用開始以降、自己点検・評価を毎年実施し、動物実験委員会で検討の後、学長へ報告している。

・情報公開

動物実験委員会ホームページにおいて、自己点検・評価報告書、動物実験に関する現況調査票、関連規程、審査の流れ、教育訓練開催状況、実験計画申請・承認状況、委員会委員構成・開催状況等を公開している。

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課より依頼の『「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」等の遵守状況に関する調査』に協力し、本学の適切な動物実験の実施と飼養保管基準の遵守について、現況を報告した。

【チェック票Ⅱ-7を参考に判断】

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)

魚類・両生類を用いた研究活動に関しては、現在動物実験委員会の管理案件として規定していない。魚類・両生類を用いた研究の実施を計画する場合には、「①これら動物の使用について動物実験委員会へ伝達」、及び「②動物実験各種規程に準じたこれら動物の利用」を、計画・実施者に依頼している。本件については、『両生類及び魚類を用いる動物実験計画に関する取り扱いについて』を申し合わせ事項として動物実験委員会にて承認済である。