

動物実験に関する自己点検・評価報告書

弘前大学

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 弘前大学動物実験に関する規程 弘前大学動物実験に係る自己点検及び評価並びに学外の者による検証に関する要項 弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル 弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則した機関内規程が定められているが、学長の責務の明確化、動物実験委員会の運営、実験動物の飼養及び保管に関する事項について、現在規程及びマニュアルの改正続きを進めている。
4) 改善の方針、達成予定時期 法及び飼養保管基準等を踏まえ、より適正なものとなるよう改正手続きを進めており、改正予定時期は平成 29 年 9 月頃である。

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 弘前大学動物実験に関する規程 弘前大学動物実験に関する規程に関する申し合わせ 弘前大学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。） 基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。また、動物実験委員会の成立要件や議決要件等運営法について、整備されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

3. 動物実験の実施体制

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が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 弘前大学動物実験に関する規程，動物実験計画書等の様式（様式第 1～10 号）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則して、学内規程において、動物実験実施の際に検討が必要な事項が全て含まれているとともに、実施体制が定められている。年度毎の動物実験計画書は委員会での審議を経て学長が承認の可否を決定すること、また、年度毎に結果報告書を提出することとされていることから、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善の指示を行える体制が整備されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

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
<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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <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 弘前大学動物実験に関する規程（動物実験計画書等様式含む） 弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル，弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル 弘前大学組換えDNA実験安全管理規程 弘前大学研究用微生物安全管理規程 国立大学法人弘前大学有害化学物質及び毒物・劇物管理規程 国立大学法人弘前大学放射線安全管理規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 学内において安全管理に注意を要する動物実験に関連する各種規程が整備されており、基本指針に則して実施体制が整備されている。また、動物実験計画書に「安全管理上注意を要する実験」として該当する実験にチェックする欄を設けており、容易に把握でき、必要な安全管理を確認できる体制が整備されている。

- 4) 改善の方針、達成予定時期
該当しない。

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

弘前大学動物実験に関する規程，設置申請書等の様式（様式第 6～10 号）
弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル
弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル
「飼養保管施設」承認一覧

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。）

基本指針に則して，学内規程において実施体制が定められており，施設設置及び変更の際は委員会の調査を経て学長の承認を必要とすること，また，年度毎に飼養又は保管した実験動物の種類及び数等について学長に報告することとされており，飼養保管施設を把握する体制が整備されている。さらに，各飼養保管施設に，部局長を補佐し，実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理をする者として，「飼養保管施設管理者」を置き，飼養保管施設毎に部局長が任命している。

4) 改善の方針、達成予定時期

地震，火災等の緊急時の対応について，弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアルにおいて記載はあるものの，飼養保管施設毎に詳細を定めた飼養保管施設緊急時対応マニュアルの整備を進めている。医学研究科附属動物実験施設では作成済みであるが，全飼養保管施設の作成予定時期は，平成 29 年 10 月末である。

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）

これまでも動物実験に関連の深いバイオセーフティ委員会に動物実験委員会委員を置くことにより，各委員会に共通する安全管理上の問題について，情報伝達や連携を図っていたが，平成 28 年度より，動物実験委員会，組換え DNA 実験安全委員会及びバイオセーフティ委員会の 3 委員会委員の相互派遣を実施し，各委員会の連携体制の強化を図った。

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 弘前大学動物実験に関する規程 弘前大学動物実験委員会議事要旨
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。） 動物実験計画の審査，施設及び実験動物の飼養保管状況の視察，教育訓練，自己点検及び評価等の実施において，委員会としての役割を十分に果たしている。また，委員会内で情報公開項目について共通認識を持ち，必要な情報公開を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

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 弘前大学動物実験に関する規程 承認された動物実験計画書 結果報告書（動物実験等結果報告書及び動物実験の自己点検票）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 動物実験計画は年度更新としており，年度毎の動物実験計画書の審査及び結果報告書の提出により，動物実験の実施結果を把握しており，基本指針に則して適切に実施されていることを確認している。また，動物実験計画書の承認件数，実験動物使用数及び飼養数について情報公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input 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 checked="" 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>弘前大学動物実験に関する規程 弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル，弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル 弘前大学組換えDNA実験安全管理規程，弘前大学研究用微生物安全管理規程 国立大学法人弘前大学有害化学物質及び毒物・劇物管理規程， 国立大学法人弘前大学放射線安全管理規程，動物実験計画書，平成28年度動物実験計画一覧 遺伝子組換え動物の不適切な管理について（平成28年7月）</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>安全管理に特に注意を要する動物実験については動物実験計画により把握しており，結果報告書や視察により，法令等や学内規程に則して安全に実施されていることを確認している。しかしながら，平成28年7月に遺伝子組換え動物が遺伝子組換え動物エリア外で発見されるという事案が発生しており，指導及び周知徹底が充分行き届いていなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>再発防止策として，マニュアル等の整備，動物実験に関する教育訓練の改善，ケージ交換・床敷廃棄作業におけるチェック体制の構築等を行い，平成28年度中に実施済みである。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。<input checked="" 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> <p>弘前大学動物実験に関する規程，弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル 弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル，実験動物飼養保管状況の自己点検票 飼養保管施設・実験室調査報告書，平成28年度実験動物使用及び飼養保管状況 遺伝子組換え動物の不適切な管理について（平成28年7月）</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>実験動物の飼養保管について，基本指針や実験動物飼養保管基準に則し概ね適切に実施されているが，平成28年7月に遺伝子組換え動物が遺伝子組換え動物エリア外で発見されるという事案が発生した。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

再発防止策として、マニュアル等の整備、動物実験に関する教育訓練の改善、ケージ交換・床敷廃棄作業におけるチェック体制の構築等を行い、平成 28 年度中に実施済みである。

5. 施設等の維持管理の状況

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

弘前大学動物実験に関する規程，設置申請書
弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル，弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル
実験動物飼養保管状況の自己点検票，飼養保管施設・実験室調査報告書
「飼養保管施設」承認一覧，「実験室」承認一覧

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。）

動物実験委員会による登録済みの全施設を対象とした視察を平成 28 年度に実施し、基本指針や実験動物飼養保管基準に則して、飼養保管状況や設備等が適正か確認し、必要に応じて対策を取るよう指導した。大部分の施設では基本指針に則して適切に維持管理が行われているが、一部施設において飼養保管施設にマニュアルの掲示がない、実験室の下棚が塞がれていない箇所が見られたが、委員会の指導により改善されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

6. 教育訓練の実施状況

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

弘前大学動物実験に関する規程，教育訓練実施通知等，受講者名簿

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。）

基本指針に則して、学内規程において実施体制が定められており、動物実験委員会による教育訓練を実施している。また、その実施概要は情報公開している。動物実験実施者等の教育訓練受講

の有無の確認を行い、未受講者が動物実験を行うことのないよう徹底している。なお、平成 28 年度より、組換え DNA 実験安全委員会委員長及びバイオセーフティ委員会委員長を講師として追加し、安全管理に関する事項等について周知徹底するとともに、有効期限を 5 年間から 3 年間へ変更している。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当しない。

7. 自己点検・評価、情報公開

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

弘前大学動物実験に関する規程
弘前大学動物実験に係る自己点検及び評価並びに学外の者による検証に関する要項
動物実験等結果報告書及び動物実験の自己点検票
飼養保管状況報告書及び実験動物飼養保管状況の自己点検票
平成 27 年度自己点検・評価報告書
弘前大学研究・イノベーション推進機構ホームページ（法令に基づく制度 動物実験）

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 23 年度（平成 22 年度分）より自己点検・評価を実施している。また、弘前大学研究・イノベーション推進機構ホームページ上に動物実験に関する情報公開のページを設け、機関内規程、自己点検・評価結果、外部検証の結果、実験動物の飼養・保管の状況（使用数、施設等の情報等）、動物実験計画書の承認件数、教育訓練の概要、動物実験委員会の構成など、必要な情報公開を積極的に行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当しない。

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）

特になし。