

平成27年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

弘前大学

平成28年12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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

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
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

(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 <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1～5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

(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 <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

（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

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

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、施設設置及び変更に際して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、各施設に飼養保管施設管理者を置き、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担当する者として、管理者を明確化するための規程及び様式が整備されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

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）

動物実験に関連の深いバイオセーフティ委員会に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 <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 弘前大学動物実験に関する規程
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

(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 <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 弘前大学動物実験に関する規程、実験計画書、結果報告書、委員会開催関係書類
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及び実験動物使用数については情報公開している。
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

(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 弘前大学動物実験に関する規程, 実験計画書, 結果報告書 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 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 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

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 <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。
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, 実験計画書, 結果報告書, 設置申請書等 弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル, 弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル
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により、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、また、個々の施設に応じた飼養保管マニュアルを作成し、掲示しているか等を確認し、適切に実施されていることを確認している。

4) 改善の方針、達成予定時期

緊急時の対応マニュアルの整備を進める。

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，実験計画書，結果報告書，設置申請書等

弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル，弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル

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とるよう指導した。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、一部施設において施設入り口に安全管理を要する実験に必要な表示がさ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

(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

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。
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

（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 <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。
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
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，動物実験に関するホームページ上に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。

平成27年度弘前大学動物実験自己点検・評価結果（案）

項目	観点	適	一部に問題あり	否	根拠となる理由及び問題点は？ 根拠となる資料は？	備考
1. 規程及び体制等の整備						
機関内規程，組織の体制	動物実験に関する規程等が策定されているか？	○			基本指針に則した機関内規程が定められている。	
	以下の事項が規程等に含まれているか？ <input type="checkbox"/> 研究機関の長の責務 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施方法 <input type="checkbox"/> 実験動物の飼養及び保管 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施施設の維持管理 <input type="checkbox"/> 教育訓練 <input type="checkbox"/> 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証 <input type="checkbox"/> 情報公開	/	/	/	全ての事項について、弘前大学動物実験に関する規程の各条項に含まれている。	
	動物実験の適正な実施のために必要な細則，内規等を定めているか？	○			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を定め，適正に実施している。	
動物実験委員会	動物実験委員会が設置されているか？	○			弘前大学動物実験に関する規程第4条において規定されており，基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。	
	委員会の役割に以下の事項が含まれているか？ <input type="checkbox"/> 動物実験計画の審査と審査結果の機関長への報告 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施結果に対する助言	/	/	/	弘前大学動物実験に関する規程第5条において規定されている。	
	動物実験委員会の委員には，以下の者が含まれているか？ <input type="checkbox"/> 動物実験等に関して優れた識見を有する者 <input type="checkbox"/> 実験動物に関して優れた識見を有する者 <input type="checkbox"/> その他学識経験を有する者	/	/	/	弘前大学動物実験に関する規程第6条において規定されており，申し合わせにより，構成は「動物実験等に関して優れた識見を有する者」6名，「実験動物に関して優れた識見を有する者」4名，「その他学識経験を有する者」2名である。	
安全管理	安全管理に留意すべき動物実験について，実施体制が定められているか？（該当する動物実験を行っている場合）	○			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，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を定め，安全管理に注意を要する動物実験の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っている。	
	<input type="checkbox"/> 病原体の感染動物実験 <input type="checkbox"/> 有害化学物質の投与動物実験 <input type="checkbox"/> 放射性物質の投与動物実験 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え動物を用いる実験	/	/	/		
動物実験等の実施	動物実験計画の様式は定められているか？	○			弘前大学動物実験に関する規程において，動物実験計画書等の様式（様式第1～5号）を定めている。	
	動物実験計画書には，次の検討事項が含まれているか？ <input type="checkbox"/> 動物実験等の目的 <input type="checkbox"/> 動物実験等の具体的方法 <input type="checkbox"/> 代替法の検討 <input type="checkbox"/> 使用動物種 <input type="checkbox"/> 使用動物数 <input type="checkbox"/> 使用動物の遺伝学的・微生物学的品質 <input type="checkbox"/> 飼養保管場所 <input type="checkbox"/> 実験実施場所 <input type="checkbox"/> 苦痛軽減方法（麻酔法，安楽死法，人道的エンドポイント等）	/	/	/	全ての事項について，動物実験計画書（様式第1号）の各項目に含まれている。	
実験動物の飼養保管	機関の長は，機関内の飼養保管施設を把握しているか？	○			弘前大学動物実験に関する規程において設置申請書等の様式（様式第6～10号）を定め，施設設置及び変更の際には学長の承認を必要とすることとされており，施設の把握を行っている。	
	飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？	○			弘前大学動物実験に関する規程において，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担当する者として「飼養保管施設管理者」を定義し，設置している。	
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）		/	/	/	動物実験に関連の深いバイオセーフティ委員会に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る。	

2. 実施状況

機関内規程, 組織の体制	機関の長, 部局の長, 実験動物飼養保管施設の管理者, 動物実験委員会等の組織体制は明確か?	○			弘前大学動物実験に関する規程において各人の役割と責務及び体制が定められており, 組織体制が整備されている。	
動物実験委員会	動物実験委員会は, 動物実験計画の審査を実施しているか?	○			動物実験計画の提出があった場合には, 適宜委員会を開催し審査を実施している。	
	動物実験委員会は, 必要に応じて, 動物実験の実施結果に対する助言を機関の長にしているか?	○			弘前大学動物実験に関する規程において動物実験等結果報告書(様式第4号)を定め, 毎年度実験実施者へ提出を義務付けており, 提出された報告書を基に学長へ助言できる体制にある。	
	動物実験委員会の議事録は保管されているか?	○			国立大学法人弘前大学法人文書管理規程に基づき適切に管理・保存している。	
安全管理の状況	感染実験, 有害化学物質の投与実験, 放射性物質の投与実験, 遺伝子組換え実験等の, 安全管理に特に注意を払うべき動物実験は安全に実施されているか? (該当する動物実験を行っている場合)	○			動物実験計画書により安全管理上注意を要する実験の実施を把握するとともに, 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, 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の遵守を徹底している。	
	必要な安全設備や衛生設備は整備されているか? (例: 感染実験室, 陰圧飼育装置, 安全キャビネット, オートクレーブ等)	○			教育訓練の際に必要な設備について説明しており, また, 施設の登録の際には必要設備の整備を要件としており, 委員が視察することをルール化している。	
	動物実験における事故防止のための対策を行っているか?	○			弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアルを定め実験実施者へ周知することで, 事故防止に努めている。	
	動物実験における事故あるいは事故には至らなかった“ヒヤリハット”に関する情報を収集し, 共有するシステムは構築されているか?	○			ヒヤリハットに関する事例を収集し, 教育訓練において事例紹介を行い周知を図っている。	
	必要に応じて検疫が実施され, 実験動物の健康保持に配慮しているか?	○			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, 実験動物の搬入に際しては, 微生物モニタリング等の証明取得または検疫を実施するよう定められている。また, 小規模施設においても, 学内大型施設への依頼や外注等により, 実施を促進している。	
動物実験等の実施状況	機関の長は, 委員会の審査を経て動物実験計画を承認あるいは却下しているか?	○			弘前大学動物実験に関する規程第5条において委員会が動物実験計画の審査を行うことが定められており, 委員会での審議を経て, 学長により承認または却下が行われる体制が整備されている。	
	機関の長は, 動物実験の実施結果を把握し, 必要な改善の指示を行っているか?	○			弘前大学動物実験に関する規程において動物実験等結果報告書(様式第4号)を定め, 毎年度実験実施者へ提出を義務付けており, 提出された報告書を基に学長による改善の指示等を行える体制にある。	
	実験終了後の動物の処理は適切に行われているか?	○			実験終了後の実験動物の処理は, 主に医学部附属動物実験施設において焼却処分等を行い適切に処理されている。	
実験動物の飼養保管状況	実験動物管理者は, 飼養保管基準に従って活動をしているか? (飼養保管施設の管理及び保守点検, 動物の数や状態の確認等)	○			委員会による学内動物実験施設等の視察を実施した結果, 飼養保管基準に従って活動等が行われていた。また, 弘前大学動物実験に関する規程において飼養保管状況報告書(様式第12号)を定め, 毎年度部局長へ提出を義務付けており, 飼養又は保管した実験動物の種類及び数等について施設毎に適切に管理し, 把握する体制が整備されている。	実地調査
	実験動物の飼養保管は, 実験動物の飼養保管基準を踏まえ, 適切に実施されているか?	○			委員会による学内動物実験施設等の視察を実施した結果, 適切に実施されていた。	実地調査
	実験動物の適正な飼養保管を行うための飼養保管手順書, マニュアル等を定めているか?	○			弘前大学動物実験に関する規程に基づき, 弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアルを定めている。また, 各々の飼養保管施設に応じた個別の飼養保管マニュアルの作成を義務付け, 掲示している。	
	飼養保管手順書, マニュアル等には, 以下の事項が含まれているか? <input type="checkbox"/> 動物の搬入, 検疫 <input type="checkbox"/> 飼育室の環境条件 <input type="checkbox"/> 飼育管理の方法 <input type="checkbox"/> 健康管理の方法 <input type="checkbox"/> 逸走防止措置と逸走時の対応 <input type="checkbox"/> 廃棄物処理 <input type="checkbox"/> 施設・設備の保守点検 <input type="checkbox"/> 飼育履歴の記録 <input type="checkbox"/> 緊急時の連絡				各事項について, 弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル及び弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアルの各項目に含まれている。	

施設等の維持管理の状況	施設等は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されているか？	○			委員会による学内動物実験施設等の視察を実施した結果、概ね適切に管理されていたが、一部施設において施設入り口に安全管理を要する実験に必要な表示がさ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。	実地調査
教育訓練の状況	機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？	○			弘前大学動物実験に関する規程第22条に基づき、委員会が年2回、その他必要に応じ実施している。	
	教育訓練の実施記録は保存されているか？ (教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等)	○			国立大学法人弘前大学法人文書管理規程に基づき適切に管理・保存している。また、その概要は情報公開している。	
自己点検・評価、情報公開	機関の長は、基本指針への適合性に関する自己点検・評価を実施しているか？	○			平成23年度(平成22年度分)から、基本指針への適合性に関する自己点検・評価を実施し、その結果を情報公開している。	
	機関の長は、基本指針に従い、必要な情報公開を実施しているか？	○			動物実験に関するホームページにおいて、規程・関連法規等、必要な機関の情報を公開している。	
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)		/	/	/		