

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東北大学

平成22年3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が定められている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程（平成19年6月27日規第122号制定）</p>
<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>文科省の指針に沿って、機関内規程が適正に定められている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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が置かれている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立大学法人東北大学環境・安全委員会規程（平成16年4月1日規第7号制定）</li> <li>・国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程（平成19年6月27日規第122号制定）</li> <li>・国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規（平成17年11月16日制定）</li> <li>・「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」に関する取扱いについて（通知）（平成19年07月05日研研第139号）</li> </ul>
<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"> <li>・国立大学法人東北大学環境・安全委員会における専門委員会として設置され、適正に運営されている。</li> <li>・なお、他研究機関と若干異なる点は「実験動物管理者」は各飼養保管施設に所属しているのではなく、各部局で動物実験の規模に応じて1名以上、管理者より任命され、管理者（部局の長）の業務を補佐し、部局全体の動物実験の適正化のために活動している（規程第8条、上記通知1項）。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程（平成19年6月27日規第122号制定）</li> <li>・国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規（平成17年11月16日制定）</li> <li>・動物実験計画書</li> <li>・教育研修計画書</li> <li>・動物実験計画・教育研修計画変更申請書</li> <li>・動物実験計画承認通知書</li> <li>・教育研修計画承認通知書</li> <li>・動物実験終了・中止報告書</li> <li>・動物実験計画書及び教育研修計画書作成要領</li> <li>・「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」に関する取扱いについて（通知）（平成19年07月05日研研第139号）</li> <li>・動物実験計画等の承認番号及び計画書の作成等について（通知）（平成19年10月01日 研研第139-1号）</li> <li>・国立大学法人東北大学における動物実験に関する規程とその解説</li> </ul>
<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"> <li>・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が適正に定められている。</li> <li>・本学では、研究者等（動物実験責任者や教育研究責任者）が動物実験計画書や教育研修計画を総長に申請するにあたり、実験動物管理者の事前チェックを受け、署名を取る必要がある。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
---

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程（平成19年6月27日規第122号制定）</li> <li>・ 国立大学法人東北大学遺伝子組換え実験安全管理規程（昭和56年6月9日規第38号制定）</li> <li>・ 国立大学法人東北大学環境・安全委員会遺伝子組換え実験安全専門委員会内規</li> <li>・ 国立大学法人東北大学放射線障害予防規程（昭和38年12月16日規第86号制定）</li> <li>・ 国立大学法人東北大学放射性同位元素等の取扱い等に関する基準</li> <li>・ 国立大学法人東北大学エックス線装置の取扱い等に関する基準</li> <li>・ 感染動物実験における安全対策（国立大学動物実験施設協議会）</li> <li>・ 国立大学法人東北大学環境・安全委員会感染症対策専門委員会内規</li> <li>・ 国立大学法人東北大学毒物及び劇物管理細則</li> <li>・ 国立大学法人東北大学化学物質等管理規程（平成21年10月2日規第90号制定）</li> <li>・ 国立大学法人東北大学化学物質等管理細則</li> <li>・ 国立大学法人東北大学化学物質等管理業務マニュアル</li> </ul>
<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"> <li>・ 全学規程により適正に定められている。</li> <li>・ 遺伝子組換え実験については、全学の遺伝子組換え安全専門委員会と動物実験専門委員会との連携が図られている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

#### 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？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程（平成19年6月27日規第122号制定）</li> <li>・ 飼養保管施設設置・変更承認申請書</li> <li>・ 動物実験に関する実験室設置・変更申請書</li> <li>・ 施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届出書</li> <li>・ 実験動物飼養保管施設承認通知書</li> <li>・ 動物実験に関する実験室承認通知書</li> <li>・ 飼養保管施設視察報告書</li> <li>・ 飼養保管施設及び実験室の設置・変更申請作成要領</li> </ul>

・飼養保管施設視察チェックリスト
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。） ・ 規程に基づき、飼養保管施設、実験室が設置されている。 ・ 飼養保管施設の設置審査に当たっては、申請前にはそれぞれの部局の実験動物管理者の事前チェックを受け、さらに申請後は申請書毎に2-3名の動物実験専門委員会委員が訪問調査し、その意見に基づいて専門委員会で適否を判断している。 ・ 実験室については動物実験専門委員会委員が訪問調査は行っていないが、実験動物管理者の事前チェック及び動物実験センターのフォローアップにより、適正化を実現している。
4) 改善の方針 特になし

## 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）

・ 東北大学では、平成21年4月より東北大学動物実験センター及び東北大学遺伝子実験センターを設立した。両センターともにそれぞれの専門家と専任職員を配置し、本学の学生・研究者が動物実験と遺伝子組換え実験の適正化、コンプライアンスを遵守・実践するために、指導、助言及び支援を行っている。これは動物実験専門委員会と遺伝組換え安全専門委員会を実務面で支援をする組織である。
--

## 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) 評価結果 ■ 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 ・ 平成20年度動物実験専門委員会議事録 ・ 平成20年度動物実験専門委員会開催一覧 ・ 動物実験専門委員会委員名簿、実験動物管理者名簿
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。） ・ 動物実験委員会は8月を除き月1回、年度末には翌年度の動物実験計画書等の審査のために、月に複数回開催している。 ・ 動物実験計画書及び教育研修計画書の審査に当たっては、苦痛度分類を基準として、一定条件に含まれる計画書は委員会でヒアリングを行い計画書申請者との議論を通して、適否の判断をしている。それ以外の計画書は持ち回り審査を行っている。 ・ 以上のことより動物実験規程に基づき適正な委員会活動を実施していると判断した。

## 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

- ・平成 20 年度動物実験計画関係書 (動物実験計画書、動物実験計画・教育研修計画変更申請書、動物実験計画承認通知書、)
- ・平成 20 年度教育研修計画関係書 (教育研修計画書、動物実験計画・教育研修計画変更申請書、教育研修計画承認通知書)
- ・平成 20 年度動物実験終了・中止報告書
- ・平成 20 年度動物実験計画の審査結果一覧
- ・平成 20 年度動物実験及び教育研修において使用した動物実績一覧
- ・平成 20 年度自己点検関係書

## 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。)

- ・動物実験の実施状況は、動物実験と教育研修の計画書のヒアリングを含む審査により、事前にかなり丁寧な指導助言がなされていると考えている。
- ・中型の実験動物を用いた実験には、実験動物管理者及び実験動物技術者および必要に応じて獣医師が直接支援や指導助言を行っている。
- ・平成 20 年度の計画書 100%について、その動物実験終了・中止報告書の提出を受けており、その内容について平成 21 年度に設置された東北大学動物実験センター (後述) により精査され、動物実験専門委員会に報告されたが、大きな問題は見つからなかった。
- ・一部に見受けられた動物使用数の当初の計画からの大きな変更には、その理由を研究者に問いただし、適正化に努めている。

## 4) 改善の方針

特になし

## 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。

<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（安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする） <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 20 年度動物実験計画書</li> <li>・遺伝子組換え実験計画申請書</li> <li>・平成 20 年度動物実験終了・中止報告書</li> </ul>
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。） <ul style="list-style-type: none"> <li>・特遺伝子組換え動物の管理には、遺伝子実験安全専門委員会との連携のもと、動物実験専門委員会の飼養保管施設設置申請審査の際に、カルタヘナ法に準じた指導を行っている。</li> <li>・感染実験のための飼養保管施設には「感染動物実験における安全対策（国立大学動物実験施設協議会）」に適合していることを求め、動物実験専門委員会で確認している。</li> <li>・放射性同位元素使用実験には現在本学サイクロトロン RI センターのみでの実験が認められており、専門の教職員の指導の基に実施されている。</li> </ul> <p>以上のことから、安全管理を要する動物実験は適正に実施されている。</p>
4) 改善の方針 特になし

## 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
2) 自己点検の対象とした資料 平成 20 年度実験動物飼養保管状況報告書 平成 20 年度実験動物飼養保管状況一覧
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。） <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 20 年度実験動物飼養保管状況報告書は 100%の提出を受けており、その内容について動物実験センターにより精査されたが、大きな問題は見つからなかった。</li> </ul> <p>以上のことから飼養保管状況は適正であると判断している。</p>
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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・飼養保管施設申請関係書（飼養保管施設設置・変更承認通知書、飼養保管施設視察報告書（施設申請時の委員会による視察）、施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届出書、実験動物飼養保管施設承認通知書）</li> <li>・動物実験に関する実験室申請関係書（動物実験に関する実験室設置・変更承認申請書、施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届出書、動物実験に関する実験室承認通知書）</li> <li>・平成20年度実験施設設置状況一覧</li> </ul>
<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"> <li>・平成19年度から平成20年度にかけて、新制度の下で最初の飼養保管施設の設置申請を受けており、それぞれについて実験動物管理者の事前チェック並びに動物実験専門委員会の2-3名の委員による訪問調査を行った。</li> <li>・従来の古い設備を持った施設も見受けられたが、委員会からかなり丁寧な承認条件を付与することにより、これが一種の外圧となり、それぞれの部局や研究室で予算の確保を行い、ほとんどの施設は設備等の大幅な改善がなされた。</li> <li>・施設等の維持管理の状況には問題は生じていない。したがって飼養保管施設、実験室は適正に維持管理されていると判断した。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

## 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?）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年度教育訓練一覧</li> <li>・教育訓練使用テキスト「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程とその解説」</li> </ul>
<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"> <li>・平成20年度は通常の教育訓練7回開催、受講者数671人。大学院講義4回、受講者数21名。</li> <li>・教育訓練使用テキストとして平成19年5月より「国立大学法人東北大学における動物実験等に関</li> </ul>



<p>する規程とその解説」を編集し、適宜版を重ねて最新情報を掲載し、受講者並びに研究者に配布している。</p> <p>・実験動物管理者に対する教育は平成 20 年度に多数の実験動物管理者を抱える医学系研究科で 1 度行ったが、今後毎年度全学的に定期開催する予定である。</p> <p>以上のことから、教育訓練は適切に行われている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</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"> <li>・動物実験に関する自己点検・評価報告書</li> <li>・東北大学動物実験センターホームページ</li> <li>・国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程とその解説</li> </ul>
<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>自己点検権結果を本報告書にまとめホームページ上に公開する予定である。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

## 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)

<p>・動物実験専門委員会は 8 月を除く毎月委員会を開催しており、一定条件の動物実験計画書と教育研修計画書の計画書作成者からヒアリングを行っており、適正な動物実験の実施を図っている。</p> <p>・平成 19 年度より新しい制度のもと教育訓練が実施され、本学のほぼすべての動物実験関係者が受講した。</p> <p style="padding-left: 40px;">平成 19 年度実績 開催数 17 回、受講者数 1404 人</p> <p style="padding-left: 40px;">大学院での講義 4 回 受講者数 21 名</p> <p>・なお東北大学では、平成 21 年 4 月より東北大学動物実験センター及び東北大学遺伝子実験センターを設立した。両センターともにそれぞれの専門家と専任職員を配置し、本学の学生・研究者が動物実験と遺伝子組換え実験の適正化、コンプライアンスを遵守・実践するために、指導、助言及び支援を行っている。これは動物実験専門委員会と遺伝組換え安全専門委員会を実務面で支援をする組織であり、本学全体の動物実験適正化に貢献している。</p>
--