

平成 23 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東北大学

平成 25 年 1 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> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<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。また、平成 22 年度に国立大学法人動物実験施設協議会による動物実験に関する相互検証を受けた際に指摘された事項、すなわち動物実験センターについて、機関内規程で明確に位置付けることについて、第 3 章第 6 条として規定改正を行ない、対応した。</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> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） ・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） ・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） ・「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）
<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"> ・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、適正に運営された。 ・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 名以上が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。平成 23 年度から動物実験計画申請数

に合わせた必要人数を選任すること（実験動物管理者 1 人当たり 40 件程度）および任期制が実施され、実験動物管理者の任期を 3 年と通知に定めた。（規程第 9 条、上記通知 1、2 項）。

4) 改善の方針

特になし

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

- 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

- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 動物実験計画書
- ・ 教育研修計画書
- ・ 動物実験計画・教育研修計画変更申請書
- ・ 動物実験計画承認通知書
- ・ 教育研修計画承認通知書
- ・ 動物実験終了・中止報告書
- ・ 動物実験計画書及び教育研修計画書作成要領
- ・ 「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）
- ・ 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

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、結果報告の実施体制が適正に定められている。
- ・ 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、署名を取る必要が有る。

4) 改善の方針

特になし

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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） ・ 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） ・ 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 ・ 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） ・ 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 ・ 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 ・ 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） ・ 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 ・ 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） ・ 国立大学法人東北大学化学物質等管理細則 ・ 国立大学法人東北大学化学物質等管理業務マニュアル
<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"> ・ 全学規程により適正に定められている。 ・ 遺伝子組換え動物については、平成 21 年には東北大学遺伝子実験センター（後述）が設立され、同時に設立された東北大学動物実験センターと共同で研究者等に対して適正な管理の指導助言を行っている。
<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> <p><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。</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"> ・ 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）

<ul style="list-style-type: none"> ・飼養保管施設設置・変更承認申請書 ・動物実験に関する実験室設置・変更申請書 ・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 ・動物実験に関する実験室承認通知書 ・飼養保管施設視察報告書 ・飼養保管施設及び実験室の設置・変更申請作成要領 ・飼養保管施設視察チェックリスト
<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"> ・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た。さらに、平成22年度からは遺伝子組換え動物を飼育する施設の設置の際は、遺伝子組換え実験安全専門委員会と合同で訪問調査を行っている。 ・平成21年からは東北大学動物実験センターが設立され、申請事前の指導や承認後の定期的な訪問によるフォローアップを行い、常に適正に保つ体制を取っている。 ・実験室については動物実験センターが動物実験専門委員会委員の代理で訪問調査を行っており、委員長への報告を行っている。また、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調査により、適正化を実現した。
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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）

<ul style="list-style-type: none"> ・東北大学では、平成21年4月に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子組換え実験安全専門委員会を実務面で支援をする組織である。 ・平成21年度より動物実験規程の英訳版を作成し、海外からの留学生に対し対応している。 ・平成24年度より各種申請の利便性の向上のためWEB申請の開始を予定しており、平成24年度4月から2部局でWEB申請を開始する予定である。このため、平成24年3月に部局担当者や該当する2部局対象で2回、説明会を開催し、4月に1回の説明会を開催する予定である。 ・平成22年度の国立大学法人動物実験施設協議会による動物実験に関する相互検証を受け、総評として、「動物実験の管理・実施体制がよく整備され、動物実験が適正に実施されている。」と評価を受けた。特に、動物実験センターにより施設・設備や動物保管の状況確認及び指導助言、実験者への教育訓練等を行っていることに高い評価を受けた。また、相互検証の検証結果報告書もHPに掲載し、

情報公開を行った。

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。
- 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 23 年度動物実験専門委員会議事録
- ・平成 23 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、年度末には月に複数回開催しているが、平成 23 年度は 12 回開催した。
- ・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、実験中におけるストレスが高いと思われる計画書は、委員会で計画書申請者と専門委員が対面方式でヒアリング審査を行い、計画書申請者との議論を通して適否の判断をした。それ以外の計画書は持ち回り審査を行った。
- ・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 23 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 23 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)

<ul style="list-style-type: none"> ・平成 23 年度動物実験終了・中止報告書 ・平成 23 年度動物実験計画の審査結果一覧 ・平成 23 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 23 年度自己点検関係書
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験実施者による実験実施に当たっては、動物実験専門委員会による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を行なった。 ・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が動物の馴化や術前、術中および術後管理等の直接支援や指導助言を行った。 ・実験動物センターにより動物実験の初心者に対するマウス・ラット取扱い技術者講習会を行った。平成 23 年度は 110 名の受講があった。 ・動物実験終了・中止報告書は 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が精査した。 ・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。 ・実験計画の変更・追加があった場合は、変更届けまたは追加実験計画の書類の提出を行うように動物実験センターが指導・助言を行っている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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。
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 23 年度動物実験計画書 ・遺伝子組換え実験計画申請書 ・平成 23 年度動物実験終了・中止報告書
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・特に遺伝子組換え動物の管理には、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た。

・平成 21 年度からは動物実験センターおよび遺伝子実験センターにより、適切で安全な実験についての指導を開始した。

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た。

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

- 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

平成 23 年度実験動物飼養保管状況報告書

平成 23 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。)

・平成 23 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。

・動物実験センターでは平成 21 年度から、マウス・ラットの飼養保管施設に対して、微生物モニタリングサービスを開始しており、全学的なマウス・ラットの適正な衛生管理を目指している。平成 24 年度からモニタリング対象項目数を増やし、更なる適正化を目指している。

以上のことから飼養保管状況は適正であると判断した。

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?)

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

<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・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） ・平成 23 年度実験施設設置状況一覧
<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"> ・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。 ・従来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、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。 ・平成 21 年度からは動物実験センターにより各飼養保管施設の定期的なフォローアップ視察を行っており、これまでは当初の承認条件から大きく逸脱している所は見当たらない。マイナーな要改善箇所については、指導助言を行っており、適切に改善された。 ・平成 23 年度までに行った視察で指摘した要改善箇所については、100%の回答を得ていて、今後の動物実験センターによる視察で改善の確認を行う予定である。 <p>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。</p>
<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"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 23 年度教育訓練一覧 ・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」
<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"> ・平成 23 年度は通常の教育訓練 9 回開催、受講者数 404 人。大学院講義 1 回、受講者数 11 名、医学部 3 年対象講習会 1 回、受講者 113 名、農学部対象対象講習会 1 回、65 名、薬学部対象講習会 1 回、36 名、歯学部 5 年生対象講習会 1 回、52 名。合計 681 名が受講した。

<ul style="list-style-type: none"> ・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する規程とその解説」を編集し、平成 23 年 4 月に 7 版を出版した。また、6 版からは英語版の動物実験規程やその他の資料の英語版を作製・収録し、留学生の便宜を図った。 <p>平成 21 年度からは留学生のために英語による教育訓練を行っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年度からは希望者に対して動物実験センターと医学系研究科附属動物実験施設の共催によるマウスラットの取り扱い講習会を実施しており、平成 23 年度は 110 名が受講し、適正な動物実験の実施に貢献した。 ・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 度行い、平成 23 年 1 月に全学の動物実験管理者対象に講習会を行った。
<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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験に関する自己点検・評価報告書 ・動物実験に関する外部検証結果報告書 ・東北大学動物実験センターホームページ ・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
<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)

<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・上記の各項に記載しているが、東北大学では、平成 21 年 4 月に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。これは動物実験専門委員会と遺伝子組換え実験安全専門委員会を実務面で支援をする組織である。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。

・動物実験センターは平成 21 年度より各動物飼養保管施設・実験室に訪問調査を行い、定期的に飼養保管状況、施設等の維持管理状況を確認することにより、より適正な動物の飼養保管を図っている。平成 23 年度には 58 施設の視察を行い、登録されている全施設の視察を終了した。平成 24 年度からは 2 巡目のフォローアップ視察を行う予定である。また、動物実験センターが実験室設置時の視察も行い、更なる施設・動物飼育管理の適切化を図った。

平成 24 年度には承認が平成 25 年 3 月で切れる施設を対象に視察を行い、再度承認を行う予定である。

・動物実験センターは平成 21 年度より教育訓練既受講者を対象に、実験動物取扱初心者のためのスキルアップとして実験動物（マウス・ラット）実技講習会行っており、さらに全学のマウス・ラットの適切な飼育管理のために簡易微生物モニタリングサービスを開始し、本学のより適正な動物実験を図っている。平成 23 年度は年 4 回延べ 82 施設のモニタリングサービスを行っており、感染症等の問題はなかった。

・委員会が承認した施設に対し承認証を発行し、出入り口に掲示することによって、利用する学生や研究者に承認施設であることを明確にしている。