

検証実施証明書

埼玉医科大学
学長 別所 正美 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する相互検証プログラム」に
よる自己点検・評価を行い、その結果に対する
検証を本委員会が実施したことを証します

平成27年3月13日

国立大学法人動物実験施設協議会・
公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム

検証委員会 委員長



動物実験に関する検証結果報告書

(埼玉医科大学)

動物実験に関する相互検証プログラム

(国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会)

平成 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 13 日

埼玉医科大学
学長 別所 正美 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：学校法人埼玉医科大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 25 日
訪問調査年月日：平成 26 年 11 月 25 日
調査員：加藤 秀樹（浜松医科大学）
 國田 智（自治医科大学）

検証の総評

学校法人埼玉医科大学は、埼玉医科大学、埼玉医科大学短期大学および埼玉医科大学付属総合医療センター看護専門学校で構成され、埼玉医科大学は 2 学部、1 大学院、1 研究センターの他、医学教育等に関する 10 センターを有する関東有数の医科大学である。医学部のある毛呂山キャンパスを含む 3 キャンパスに計 4 動物実験施設があり、計 44 動物飼育室においてげっ歯類、スunks、ブタ、コモンマーモセット等に至る多様な動物種が飼育され、幅広い研究分野で動物実験が実施されている。埼玉医科大学動物実験規程に則り、動物実験計画の立案、動物実験画書の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等が行われており、文部科学省の基本指針に則して適正に実施されている。過去 3 年、各年度に学長が承認した動物実験計画書数は 200 件を超えている。教育訓練は各動物実験施設において実験動物管理者が随時実施しており、平成 25 年度は合計 38 回実施された。動物実験計画書は単年度承認とし、報告書の提出がない場合には次年度の計画書は承認しないなど、徹底した動物実験管理体制をとっている点は評価できる。今後とも動物実験実施体制の維持ならびにさらなる向上に努められたい。

平成 27 年 3 月 13 日

埼玉医科大学
学長 別所 正美 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：学校法人埼玉医科大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 25 日
訪問調査年月日：平成 26 年 11 月 25 日
調査員：加藤 秀樹（浜松医科大学）
 國田 智（自治医科大学）

検証の総評

学校法人埼玉医科大学は、埼玉医科大学、埼玉医科大学短期大学および埼玉医科大学付属総合医療センター看護専門学校で構成され、埼玉医科大学は 2 学部、1 大学院、1 研究センターの他、医学教育等に関する 10 センターを有する関東有数の医科大学である。医学部のある毛呂山キャンパスを含む 3 キャンパスに計 4 動物実験施設があり、計 44 動物飼育室においてげっ歯類、スunks、ブタ、コモンマーモセット等に至る多様な動物種が飼育され、幅広い研究分野で動物実験が実施されている。埼玉医科大学動物実験規程に則り、動物実験計画の立案、動物実験画書の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等が行われており、文部科学省の基本指針に則して適正に実施されている。過去 3 年、各年度に学長が承認した動物実験計画書数は 200 件を超えている。教育訓練は各動物実験施設において実験動物管理者が随時実施しており、平成 25 年度は合計 38 回実施された。動物実験計画書は単年度承認とし、報告書の提出がない場合には次年度の計画書は承認しないなど、徹底した動物実験管理体制をとっている点は評価できる。今後とも動物実験実施体制の維持ならびにさらなる向上に努められたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「埼玉医科大学動物実験規程」「埼玉医科大学動物実験委員会規則」が定められおり、内容は基本指針に則している。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「埼玉医科大学動物実験規程」「埼玉医科大学動物実験委員会規則」のなかで基本指針に則り委員会の役割や委員構成等が定められており、11名の委員による動物実験計画書の審査、動物実験の実施状況および結果の把握、実験動物飼養保管施設および実験室の調査、教育訓練等の実施などの体制がとられている。なお、動物実験委員会の3区分の委員について、情報公開されている委員名簿では3区分に分類されているが、規程や規則には実験動物に識見を有する者だけが記載されていない。よって、自己点検・評価の結果は、「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。」とする。
3) 検証の結果 <input 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><input checked="" 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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会の 3 区分の委員のうち実験動物に識見を有する委員について、加筆されたい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「埼玉医科大学動物実験規程」「埼玉医科大学動物実験委員会審査手順書」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、これらの手続きに必要な各種様式が定められている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>学校法人埼玉医科大学は、同法人の方針により動物実験施設が設置されている 3 キャンパスにおいて独立した安全管理体制をとっており、「埼玉医科大学組換え DNA 実験安全管理規則」「埼玉医科大学病原体等安全管理規則」「埼玉医科大学 RI 安全委員会運営規則」「埼玉医科大学 RI 研究施設放射線障害予防規程」「埼玉医科大学総合医療センター放射線障害予防規程」「埼玉医科大学総合医療センター第一研究棟放射性同位元素研究施設放射線障害予防規程」「埼玉医科大学総合</p>

医療センター第一研究棟放射性同位元素研究施設放射性同位元素取扱細則」「埼玉医科大学総合医療センター放射線安全委員会運営規則」「埼玉医科大学ゲノム医学研究センター放射線障害予防規程」「埼玉医科大学ゲノム医学研究センターRI 安全委員会運営規則」「埼玉医科大学国際医療センター放射線安全委員会運営規則」「埼玉医科大学ゲノム医学研究センター感染動物実験（ウイルス等接種実験）実施ガイドライン」「埼玉医科大学毒物・劇物管理規則」などの規程等が整備されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

3 キャンパスの 4 動物実験施設に管理者および実験動物管理者が定められており、計 44 動物飼育室の管理体制が整備されている。また、緊急時の対応マニュアルが整備されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

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）

意見

動物実験計画書は単年度承認とし、報告書の提出がない場合には次年度の計画書を承認しないなど、徹底した動物実験実施に関する管理体制がとられている点は評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
動物実験委員会が設置されており、動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた委員会活動が適正に実施され、議事録も保管されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
動物実験責任者から提出される動物実験計画書については動物実験委員会委員である各施設の実験動物管理者が予備審査を行うことにより円滑な審査に努めている。平成 25 年度は 224 件の動物実験計画が学長承認を得て実施されており、多岐にわたる分野における動物実験が適正に実施されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <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
2) 自己点検・評価の妥当性 安全管理を要する動物実験は大学で定めている諸規程に則して安全に実施されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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
4) 改善に向けた意見 特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 「飼育管理の標準操作手順書」には実験動物の飼養保管に関する基本的事項や留意事項が詳細に規定されている。また、げっ歯類の微生物モニタリング、ブタの健康管理も行われており、結果報告等も整備されている。特に、遺伝子改変マウスの飼育管理に関しては業務報告書としてまとめられており、法令遵守を遂行している。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><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。</p> <p><input checked="" 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・評価の妥当性</p> <p>改善すべき点として、毛呂山キャンパスの動物実験施設の再整備をあげているが、すでに整備に着手されている。よって、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>平成 25 年度、教員、研究者、学生等に対する教育訓練が動物実験委員会により 38 回実施され、延べ 116 名が受講している。教育訓練実施に係る記録等が保管されており、基本指針に則った教育訓練が実施されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>現在、動物実験委員会では動物実験実施者に対して毎年教育訓練を受講してもらうことを検討しているとのこと、是非実施に向けて検討されたい。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、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・評価の妥当性

大学のホームページの「情報公開」から「動物実験委員会」にはいることにより、平成 24 年度および平成 25 年度の自己点検・評価報告書、動物実験規程、動物実験委員会規則、動物実験委員名簿、動物種ごとの使用数および飼養数、教育訓練実施実績等、動物実験指針で定められている情報公開項目が公開されている。なお、改善すべき点として「動物実験に関する自己点検・評価結果」を公表していない点をあげているが、まだ受審していないためであり、改善点に該当しない。よって、自己点検・評価、情報公開について、「基本指針に適合し、適正に実施されている。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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）

意見

動物実験が実施されていることを確認する目的で動物実験計画書については単年度更新を義務づけている。また、報告書の提出がない場合には提出されるまで動物実験責任者が所属する学科等の部局のすべての動物実験計画を停止させるシステムを構築している点は高く評価でき、今後ともこの方針で邁進されたい。