

(様式1)

動物実験に対する自己点検・評価報告書

青森県環境保健センター

令和6年 3月27日

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 <input 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 checked="" 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) 自己点検の対象とした資料 ・青森県環境保健センター動物実験規程 ・青森県環境保健センター動物実験緊急時の対応マニュアル ・青森県環境保健センターにおける逸走動物捕獲マニュアル ・実験動物飼育管理規定 ・実験動物舎管理標準作業書 ・実験用マウス検収及び飼育標準作業書 ・ホタテガイの麻痺性貝毒検査実施標準作業書 ・麻痺性貝毒(AOAC)検査実施標準作業書
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 別紙のとおり
4) 改善の方針、達成予定時期 指摘事項について、動物実験規程へ記載する改訂を行う。 達成予定時期: 2024年5月

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 ・青森県環境保健センター動物実験規程 ・動物実験管理体制図 ・青森県環境保健センター動物実験委員会組織(1.動物実験委員会委員、2.動物実験実施者、3.飼養保管施設管理)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 別紙のとおり
4) 改善の方針、達成予定時期 指摘事項について、自己点検の内容を見直すこととする。(自己点検・評価実施要領の改訂) 達成予定時期: 2024年5月

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 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 checked="" 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 ・青森県環境保健センター動物実験規程 ・青森県環境保健センター動物実験緊急時の対応マニュアル ・青森県環境保健センターにおける逸走動物捕獲マニュアル ・動物実験計画書(様式1) ・動物実験(変更追加)承認申請書(様式2) ・動物実験(終了・中止)報告書(様式3) ・動物実験実施状況結果報告書(様式4) ・飼養保管設備承認申請書(様式5) ・実験室設置承認申請書(様式6) ・施設等廃止届(様式7)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 別紙のとおり

4) 改善の方針、達成予定時期

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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

4) 改善の方針、達成予定時期

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、施設に動物実験責任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。
- 多くの改善すべき点がある。

2) 自己点検の対象とした資料

・青森県環境保健センター動物実験規程 ・青森県環境保健センター動物実験緊急時の対応マニュアル ・青森県環境保健センターにおける逸走動物捕獲マニュアル ・動物飼育管理規定 ・実験動物舎管理標準作業書 ・実験用マウス搬入及び検収標準作業書 ・実験用マウス飼育標準作業書 ・ホタテガイの麻痺性貝毒検査実施標準作業書 ・麻痺性貝毒検査実施標準作業書 ・青森県環境保健センター動物実験委員会組織(1.動物実験委員会委員、2.動物実験実施者、3.飼養保管施設管理)

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

前年度指摘された「マウス接種区画」と「前室」間にネズミ返しを設置した。(2023.6.1)

4) 改善の方針、達成予定時期

6. その他(動物実験の実施体制において、特記すべき取組及びその点・評価結果)

II. 規程及び体制等の実施状況

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"/> 多くの改善すべき点がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・青森県環境保健センター動物実験規程 ・青森県環境保健センター動物実験緊急時の対応マニュアル ・青森県環境保健センターにおける逸走動物捕獲マニュアル ・青森県環境保健センター動物実験委員会組織(1.動物実験委員会委員、2.動物実験実施者、3.飼養保管施設管理) ・2023年度動物実験委員会会議録(第1回2023.4.14開催、第2回書面決裁)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 資料を確認した結果、規定に基づき開催されていた。
4) 改善の方針、達成予定時期

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告がなされているか?)

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"/> 多くの改善すべき点がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ・2023年度動物実験計画書 3件(2023-1、2023-2、2023-03)、 ・2023年度動物実験実施結果報告書 3件(2023-1、2023-2、2023-03)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 計画書が提出され、これに基づいて実施し、結果が報告されていた。 計画の変更、中止等について、適切に申請、処理されていた。
4) 改善の方針、達成予定時期

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 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"/> 多くの改善すべき点がある。 <input checked="" 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
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者(当所:管理者)の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順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。
 多くの改善すべき点がある。

2) 自己点検の対象とした資料

・青森県環境保健センター動物実験委員会組織・実験動物飼育管理規定・実験動物舎管理標準作業書・実験用マウス検収及び飼育標準作業書・動物舎内記録(入退室記録、飼育室温度、湿度等記録、廃棄記録など)

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

標準作業書に基づき、適正に実施されていた。

4) 改善の方針、達成予定時期

5. 施設等の維持管理の状況

(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。
 多くの改善すべき点がある。

2) 自己点検の対象とした資料

・実験動物舎管理標準作業書・実験用マウス搬入及び検収標準作業書・実験用マウス飼育標準作業書・動物舎内記録(入退室記録、飼育室温度、湿度等記録、廃棄記録など)

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

資料及び施設確認により、適正に維持管理されていることを確認した。

4) 改善の方針、達成予定時期

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者(当所: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。
 多くの改善すべき点がある。

2) 自己点検の対象とした資料

・2023年度動物飼育管理に関する内部研修報告(2023年4月11日、5月11日及び18日実施)
(研修内容:4月:動物実験規程、実験動物等に関する法律・指針、センターにおけるマウス飼育~MBA実業務について
5月:MBAのOJT)
・動物実験管理体制図(2023年版)

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

資料を確認した結果、適切に実施されていた。なお、教育訓練の記録については、担当者別に整理しておく等、把握しやすいものにしておくと良い。

4) 改善の方針、達成予定時期

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しているか?)

1)評価結果 <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"/> 多くの改善すべき点がある。
2)自己点検の対象とした資料 ・青森県環境保健センター動物実験規程 ・青森県HP
3)評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 前年度の自己点検・評価で指摘のあった以下の事項について改善された。 ・ネズミ返しの増設(2023.6.1) ・動物実験を行う区画の呼称について、定義づけた上で関連SOPを修正し、平面図を添付する改訂を行った。(2023.4改訂) WEBサイトへの公開情報に施設の状況(飼養保管状況)についても掲載が必要。
4)改善の方針、達成予定時期 次回の公開に合わせて、飼養保管状況についてWEBサイトへ掲載する。

動物実験委員会委員長 署名 石岡和敏
2024 年 3 月 27 日

青森県環境保健センター所長 署名
2024 年 3 月 27 日 承認 長谷川寿夫

【総評】

概ね適正に規程が整備され、事務が実施されていると認めるが、自己点検要領に定めるチェック票の観点から「一部に問題あり」とした項目について、以下に意見を記載した。

I 規程及び体制等の整備

1 機関内規程、組織の体制

・「研究機関の長の責務」について

所長について、動物実験規程中、個別の事務ごとに果たすべき役割に関する規定は存在するものの、所が実施する動物実験行為全体に対しての責務等に関する規定がないことから、その責務が明確になるよう、実験規定の記載を検討すべき。

・「管理者・動物実験責任者」について

これらの役職について、動物実験規程中、定義及び個別の事務ごとに果たすべき役割に関する規定は存在するものの、設置及び任免に関する規定がないことから、これらの事項が明確になるよう、実験規定の記載を検討すべき。

・「生活環境の保全」について

生活環境の保全に関する事項について、動物実験規程中には廃棄物の処理について定められているほか、別途、実験動物逸走に関するマニュアルが定められているものの、実験規程において当該事項に係る規程が明確となるよう、記載を整理することについて検討すべき。

・「人と動物の共通感染症に係る知識の習得等」について

当所において実施する動物実験では、人と動物の共通感染症が発生するおそれはないことから、実験規程中に記載していないことについては了解したが、今後、実験内容が変化する可能性があることを踏まえれば、実験規程への記載を検討すべき。

なお、現状においても、当所の行う実験で共通感染症が発生するおそれがないことを実験従事者に共有しているのであれば、それが当該知識の習得等であると考えられることから、実態に合わせる意味でも規程への記載を検討すべき。

・「自己点検・評価及び外部の者による検証」

当所において、外部の者による検証は実施していないことから、実験規程中に記載していないことについては了解したが、今後、所外からの研究資金導入の際など、外部検証が求められる場合が生ずることも考えられるため、実験規程への記載を検討すべき。

2 動物実験委員会

・「動物実験委員会の委員」について

3種のカテゴリーの委員会構成が機関内規程等に明記されているかを判断するにあたり、カテゴリー1種類ごとにその人数等が明記されている状況と考えられる

ことから、規程の記載を整理する必要がある。実態上、本事項を満足することが困難なのであるならば、自己点検要領の内容を見直すことについて検討すべき。

3 動物実験の実施体制

・「動物実験計画書」について

計画書様式中「飼養保管条件」を記載する欄が設けられていないことについて、飼養動物種が1種類であり、適用される飼養保管に係るSOPも1種類であることから、記載せずとも実務上問題はないが、今後、実験動物種が増加し、実験ごとに異なるSOPを適用する必要性が生ずる可能性もあることから、計画書には当該実験で適用するSOPを記入する欄を設けるべき。(現状においても、適用SOPを明記することによるデメリットはないと思われる。)

II 実施状況

6 教育訓練の実施状況

各担当者別に、教育訓練の実施状況・実施内容等を整理して記録するようにすれば、担当ごとに所要の教育訓練が行われたかどうか把握しやすくなり、教育訓練計画を立てる際等にも活用できると思われるので、検討いただきたい。

7 自己点検・評価、情報公開

・「情報公開」について

WEBサイトの公開情報に施設の情報が含まれていないので、記載すべき。本文中への記載が困難である場合には、飼養保管状況について別添として取りまとめ、pdfファイル等の掲載により公表する方法もある。

○ その他全般について

本自己点検については、自己点検要領に定めるチェック票記載の各事項を当所が目指すべき望ましい状態として点検し、意見を記載したが、チェック票の内容自体が当所の規程等の実態に一部合致していないと思われる部分もあったため、点検内容についても検討してよいと考えられる。