

動物実験に関する自己点検・評価報告書

埼玉医科大学

令和3年4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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 「埼玉医科大学動物実験規程」
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下「飼養保管基準」という。）と文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下「基本指針」という。）に則って、埼玉医科大学動物実験規程が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 「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」 「動物実験委員会名簿」
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、「埼玉医科大学動物実験規程」第6-9条及び「埼玉医科大学動物実験委員会規則」に従い、動物実験委員会が組織され、委員を（1）動物実験等に関して優れた識見を有する者、（2）実験動物に関して優れた識見を有する者、そして（3）その他学識経験を有する者に3区分して選任されている。また、各委員の所属部局及び専門分野も外部公表している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

3. 動物実験の実施体制

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を定めている。
--

<input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 「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」 「動物実験計画書」 「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」 「動物実験（終了・中止）報告書」 「動物実験結果報告書」 「動物実験中間報告書」 「飼養保管施設設置承認申請書」 「実験室設置承認申請書」 「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」 「動物実験委員会審査手順書」 「令和2年度動物実験委員会議事録」 「令和1年度自己点検評価・報告書」
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則し、動物実験に係る規程・規則及び動物実験委員会による審査手続き等が定められている。「動物実験委員会審査手順書」も外部公表されている。「埼玉医科大学動物実験規程」及び「埼玉医科大学動物実験委員会規則」において、動物実験を開始する際に必要な動物実験計画の立案・審査・承認・結果報告に関して、様式1-7が整備されている。さらに、年度更新した動物実験計画書の場合は、「中間報告書」の提出が義務付けられている。また、実験終了時には、「動物実験（終了・中止）報告書」及び「動物実験結果報告書」の提出も義務付けられている。動物実験委員会による審査から学長承認に至る手続き等も定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 毛呂山キャンパス 埼玉医科大学：

「埼玉医科大学労働安全衛生規程」
「埼玉医科大学環境安全規程」
「埼玉医科大学環境安全委員会規則」
「埼玉医科大学化学物質等管理規則」
「埼玉医科大学組替え 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 研究施設放射線障害予防規程」
「埼玉医科大学全学 RI 安全委員会運営規則」
「埼玉医科大学 RI 安全委員会運営規則」
「埼玉医科大学ヒト幹細胞研究倫理審査規則」
「埼玉医科大学倫理委員会規則」

埼玉医科大学病院：

「埼玉医科大学病院放射線障害予防規程」
「埼玉医科大学病院放射線安全委員会運営規則」

川越キャンパス

埼玉医科大学総合医療センター：

「埼玉医科大学総合医療センター安全衛生委員会規則」
「埼玉医科大学総合医療センター研究部委員会規則」
「埼玉医科大学総合医療センター研究部施設利用規則」
「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」
「埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会規則」

日高キャンパス

埼玉医科大学ゲノム医学研究センター：

「埼玉医科大学日高キャンパス安全衛生委員会規則」
「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」
「感染動物実験（ウイルス等接種実験）実施ガイドライン」

埼玉医科大学国際医療センター：

「埼玉医科大学国際医療センター感染性廃棄物処理規程」
「埼玉医科大学国際医療センター放射線障害予防規程」

「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」
埼玉医科大学保健医療学部： 「埼玉医科大学保健医療学部倫理委員会規則」
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、安全管理に注意を要する動物実験に関する実施体制が、大学全体そして三キャンパス（毛呂山キャンパス・川越キャンパス・日高キャンパス）ごとに規程・規則が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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 「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」 「飼養保管施設設置承認申請書」 「実験室設置承認申請書」 「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」 「施設の情報（学長により承認されている飼養保管施設）」 「令和1年度自己点検評価・報告書」
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。） 基本指針に則し、「埼玉医科大学動物実験規程」第13条に基づき、機関内における飼養保管施設は4ヶ所に集約されている。さらに、飼養保管施設ごとに実験動物管理者及び飼養者（実験動物技術者）が置かれている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

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）

管理を統括する目的で、機関内における飼養保管施設は4ヶ所に集約されている。全ての動物実験計画書及び関連書類を年度更新にしているため、動物実験責任者が年度ごとに内容を再確認して、不要な計画が無い様に努めている。さらに、年度更新した動物実験計画書の場合は、「中間報告書」の提出が義務付けられている。また、実験終了時には、「動物実験（終了・中止）報告書」及び「動物実験結果報告書」の提出も義務付けられている。これらの報告書の提出がなされない場合には、提出される

まで動物実験責任者が所属する基本学科の全ての動物実験計画書を停止させ、新たな動物実験計画書を受け付けないシステムにしている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

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

「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」
「動物実験計画書」
「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」
「動物実験（終了・中止）報告書」
「動物実験結果報告書」
「動物実験中間報告書」
「飼養保管施設設置承認申請書」
「実験室設置承認申請書」
「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」
「動物実験委員会審査手順書」
「教育訓練記録書」
「令和2年度動物実験委員会議事録」
「令和1年度自己点検評価・報告書」

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。）

「埼玉医科大学動物実験規程」第6-9条及び「埼玉医科大学動物実験委員会規則」に定められている委員会の動物実験計画書の審査、飼養保管施設・実験室の調査、教育訓練の実施等について、委員会の役割が果たされている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。

<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> <p>「埼玉医科大学動物実験規程」</p> <p>「埼玉医科大学動物実験委員会規則」</p> <p>「動物実験計画書」</p> <p>「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」</p> <p>「動物実験（終了・中止）報告書」</p> <p>「動物実験結果報告書」</p> <p>「動物実験中間報告書」</p> <p>「飼養保管施設設置承認申請書」</p> <p>「実験室設置承認申請書」</p> <p>「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」</p> <p>「動物実験の自己点検票」</p> <p>「飼養保管状況の点検票」</p> <p>「動物実験委員会審査手順書」</p> <p>「令和2年度動物実験委員会議事録」</p> <p>「令和1年度自己点検評価・報告書」</p> <p>「動物実験（実験動物）施設の利用手引き」</p>
<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>「埼玉医科大学動物実験規程」第11条に定められている、動物実験責任者が動物実験計画を遂行するため、必要な書類等が動物実験委員会に提出され、「埼玉医科大学動物実験委員会規則」に定められている委員会の動物実験計画書及び関連書類の審査、飼養保管施設・実験室の現地調査、教育訓練の実施等について、委員会の役割が果たされている。関連書類は、「動物実験委員会審査手順書」に従い、委員会審査及び学長承認を経て、厳格に保管されている。全ての動物実験計画書及び関連書類は年度更新しており、年度毎に実施状況を再確認して、動物実験計画（変更・追加）承認申請書、動物実験（終了・中止）報告書、「動物実験結果報告書」、「動物実験の自己点検票」の提出を徹底している。さらに、年度更新した動物実験計画書の場合は、「中間報告書」の提出が義務付けられている。また、「飼養保管状況の点検票」の提出も行っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</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>

- 多くの改善すべき問題がある。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- 「埼玉医科大学動物実験規程」
- 「動物実験計画書」
- 「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」
- 「動物実験（終了・中止）報告書」
- 「動物実験結果報告書」
- 「動物実験中間報告書」
- 「飼養保管施設設置承認申請書」
- 「実験室設置承認申請書」
- 「動物実験の自己点検票」
- 「飼養保管状況の点検票」
- 「動物実験（実験動物）施設の利用手引き」
- 「動物実験・実験動物ガイドライン及び標準作業手順書（施設・飼育管理）」
- 「作業点検日報」

「外来生物（ウシガエル関連書類：環境省提出書類）」

法定点検報告書

- 「消防用設備等点検結果報告書」
- 「エレベーター定期検査報告書」
- 「第一種圧力容器性能検査結果報告書」
- 「EOG 滅菌器性能検査結果報告書」

環境測定結果報告書

- 「作業環境測定結果報告書（有機溶媒（メタノール・キシレン）・ホルマリン）」
- 「作業環境測定結果報告書（EOG）」
- 「汚濁負荷測定結果報告書」
- 「飼育室湿度・温度測定記録報告書」

廃棄物処理関連報告書

- 「産業廃棄物関連書類（研講座研究費書類・産業廃棄物管理票（マニフェスト）・廃棄物軽量確認票・請求書他）」

その他

「微生物モニタリング検査結果報告書」

「向精神薬試験研究施設設置者登録証」

「実験動物搬入・搬出記録」

「実験動物発注・受領書関連書類」

安全管理規程・規則

毛呂山キャンパス

埼玉医科大学：

「埼玉医科大学環境安全規程」

「埼玉医科大学環境安全委員会規則」

「埼玉医科大学毒物・劇物管理規則」

「埼玉医科大学組替え 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 研究施設放射線障害予防規程」

「埼玉医科大学全学 RI 安全委員会運営規則」

「埼玉医科大学 RI 安全委員会運営規則」

「埼玉医科大学ヒト幹細胞研究倫理審査規則」

「埼玉医科大学倫理委員会規則」

埼玉医科大学病院：

「埼玉医科大学病院放射線障害予防規程」

「埼玉医科大学病院放射線安全委員会運営規則」

川越キャンパス

埼玉医科大学総合医療センター：

「埼玉医科大学総合医療センター安全衛生委員会規則」

「埼玉医科大学総合医療センター研究部委員会規則」

「埼玉医科大学総合医療センター研究部施設利用規則」

「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」

「埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会規則」

日高キャンパス

埼玉医科大学ゲノム医学研究センター：

「埼玉医科大学日高キャンパス安全衛生委員会規則」

<p>「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」 「感染動物実験（ウイルス等接種実験）実施ガイドライン」</p> <p>埼玉医科大学国際医療センター： 「埼玉医科大学国際医療センター感染性廃棄物処理規程」 「埼玉医科大学国際医療センター放射線障害予防規程」 「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」</p> <p>埼玉医科大学保健医療学部： 「埼玉医科大学保健医療学部倫理委員会規則」</p>
<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。） 「埼玉医科大学動物実験規程」第 14 条に定められている、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験に関しては、実施に必要な手続き、点検等が行われており、関係書類等が保管されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。<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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>「埼玉医科大学動物実験規程」 「動物実験（実験動物）施設の利用手引き」 「動物実験・実験動物ガイドライン及び標準作業手順書（施設・飼育管理）」 「飼養保管施設設置承認申請書」 「実験室設置承認申請書」 「動物実験の自己点検票」 「飼養保管状況の点検票」 「実験動物搬入・搬出記録」 「実験動物発注・受領書関連書類」 「作業点検日報」 「令和 1 年度自己点検評価・報告書」</p>
<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。） 三キャンパス（毛呂山キャンパス・日高キャンパス・川越キャンパス）の各飼養保管施設（4 施設）</p>

には、専任あるいは兼任の実験動物管理者そして適切な数の飼養者（実験動物技術者）が配置され、管理活動を円滑に行っている。飼養保管も、飼養保管手順書に準拠して行われている。埼玉医科大学動物実験規程」第16-21条に定められている、飼養保管に関する手続き、点検等が行われており、関係書類が保管されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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

「埼玉医科大学動物実験規程」
「動物実験（実験動物）施設の利用手引き」
「動物実験・実験動物ガイドライン及び標準作業手順書（施設・飼育管理）」
「飼養保管施設設置承認申請書」
「実験室設置承認申請書」
「動物実験の自己点検票」
「飼養保管状況の点検票」
「実験動物搬入・搬出記録」
「実験動物発注・受領書関連書類」
「作業点検日報」
「令和1年度自己点検評価・報告書」

法定点検報告書

「消防用設備等点検結果報告書」
「エレベーター定期検査報告書」
「第一種圧力容器性能検査結果報告書」
「EOG 滅菌器性能検査結果報告書」

環境測定結果報告書

「作業環境測定結果報告書（有機溶媒（メタノール・キシレン）・ホルマリン）」
「作業環境測定結果報告書（EOG）」
「汚濁負荷測定結果報告書」
「飼育室湿度・温度測定記録報告書」

<p>廃棄物処理関連報告書</p> <p>「産業廃棄物関連書類（研講座研究費書類・産業廃棄物管理票（マニフェスト）・廃棄物軽量確認票・請求書他）」</p>
<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>施設の設置時に動物実験規程が求める設置基準を満たしていることを委員会が確認しており、「飼養保管状況の自己点検票」の提出によって、適正に維持管理されている事を把握している。機関内の飼養保管施設は、専任あるいは兼任の管理者がおり、適切な数の飼養者（一級及び二級実験動物技術者）が配置され、維持管理に関する点検等の記録が保管されている。震災に伴い必要となった修理・修繕等の工事も順次行われた。また、順次老朽化したオートクレーブ、エレベーターなどの更新も行われ、適切な対応が取られている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>「埼玉医科大学動物実験規程」</p> <p>「動物実験（実験動物）施設の利用手引き」</p> <p>「動物実験・実験動物ガイドライン及び標準作業手順書（施設・飼育管理）」</p> <p>「動物実験講習会の配布資料」</p> <p>「教育訓練実施記録」</p> <p>「飼養保管状況の点検票」</p> <p>「令和1年度自己点検評価・報告書」</p> <p>「日本実験動物学会実験動物管理者等研修会受講証明書」</p> <p>「公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者教育訓練修了証」</p>
<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>埼玉医科大学動物実験規程」第24条に定められている教育訓練は、スライド説明そして資料により、動物実験委員会の委員である三キャンパス（毛呂山キャンパス・日高キャンパス・川越キャンパス）の飼養保管施設（4施設）の管理者が教育訓練を随時行っている。実施記録も保管されている。全ての動物実験計画書及び関連書類を審査する過程で、動物実験に従事する研究者は、教育訓練を受けていないと承認していない。また、実験動物管理者は日本実験動物学会の実験動物管理者等研修会を受講し専門情報を修得した。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

「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」

「令和1年度自己点検評価・報告書」

「外部検証の結果」

飼養及び保管の状況

「動物種及び動物数（年間飼養数及び一日当たりの平均飼養数）」

「施設の情報（学長によって承認された飼養保管室・実験室の総数及び主要な飼養保管施設の名称）」

その他

「動物実験計画書等の審査の状況と特に注意を要する動物実験の実施状況」

「教育訓練の実績（実施月日、実施内容の概略、参加者数）」

「動物実験委員会（所属部局、専門分野及び委員の役割）」

「動物実験委員会審査手順書」

動物実験計画書関連書式

「動物実験計画書」

「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」

「動物実験（終了・中止）報告書」

「動物実験結果中間報告書」

「動物実験結果報告書」

「飼養保管施設設置承認申請書」

「実験室設置承認申請書」

「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」

「動物実験の自己点検票」

「飼養保管状況の点検票」

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。）

「埼玉医科大学動物実験規程」第25-26条に定められている、動物実験等に関する自己点検・評価結

果の報告書が作成され、外部に公表している。さらに、動物実験に関する相互検証プログラムによる相互検証を行い、その結果を外部公表している。また、動物実験等に関する情報公開も行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

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)

管理を統括する目的で、機関内における飼養保管施設は4ヶ所に集約されている。全ての動物実験計画書を年度更新にしているため、動物実験責任者が年度ごとに内容を再確認して、不要な計画が無い様に努めている。さらに、年度更新した動物実験計画書の場合は、「中間報告書」及び「動物実験の自己点検票」の提出が義務付けられている。また、実験終了時には、「動物実験(終了・中止)報告書」、「動物実験結果報告書」、「動物実験の自己点検票」の提出を義務付けている。また、本学(三キャンパス)で承認している4ヶ所の飼養保管施設における「飼養保管状況の点検票」の提出も義務付けている。これらの報告書の提出がなされない場合には、提出されるまで動物実験責任者が所属する基本学科の全ての動物実験計画書を停止させ、新たな動物実験計画書を受け付けないシステムにしている。毛呂山キャンパスの飼養保管施設の老朽化が課題となり、順次耐震工事、空調機器の交換・整備が進められている。飼育機材の経年劣化に対応して、動物実験委員会主導で、飼養保管施設ごとに必要な飼育機材の更新を進めた。また、近年の向精神薬取り扱いの厳格化と、本学の麻酔処置として利用頻度の高いペントバルビタール酸ナトリウムの輸入中止に対応するため、ガス麻酔(イソフルレンなど)に移行するための気化器を導入した。最後に、学外向けに本学における動物実験等に関する情報公開(<http://www.saitama-med.ac.jp/medlinks/animal/index.html>)を積極的に行っている。