(様式第13)

令和五年度 動物実験に関する自己点検・評価票

令和6年8月16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 ☒ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 ☐ 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。 ☐ 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 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程(令和5年7月25日改訂版)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 機関内規程が基本指針に基づき適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定期間 該当しない。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 動物実験委員会は置かれているが、一部改善すべき点がある。 ☐ 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 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程(令和5年7月25日改訂版) 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験委員会名簿(令和五年度版)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 動物実験委員会が規程に則り設置され、適正に運営されている。
4) 改善の方針、達成予定期間 該当しない。

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は定められているが、一部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 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程(令和5年7月25日改訂版) 動物実験マニュアル(平成28年4月1日第8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) 動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告に関する実施体制が規程により定められ、適正に運営されている。
4) 改善の方針、達成予定期間 該当なし。

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)

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 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程(令和5年7月25日改訂版) 静岡県立静岡がんセンター研究所遺伝子組換え実験安全規程(令和5年7月25日改訂版)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 遺伝子組換え動物実験や感染動物実験など安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定期間 該当なし。

5. 実験動物の飼養保管体制

(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)

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。 ☐ 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程(令和5年7月25日改訂版) 動物実験マニュアル(平成28年4月1日第8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)

動物実験委員会が飼養保管施設とその実験動物管理者（実験動物管理室長）を把握できる体制となっている。

4) 改善の方針、達成予定期間
該当なし。

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)

静岡県立静岡がんセンター研究所は、平成 28 年 4 月 1 日に公私立大学実験動物施設協議会（公私動協）に入会、10 月 24 日に同協会により動物実験外部検証を受け、検証結果を当機関のホームページに公開している。この外部検証における当機関の「規程及び体制等の整備状況」は、すべて「適正な体制である」と評価を受けている。また令和 5 年度より、動物実験計画の動物実験責任者より前年度（令和 4 年度）に実施された動物実験の自己点検票を提出してもらい、当施設としての自己点検の資料としている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定められ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。 ☐ 多くの改善すべき点がある。
2) 自己点検の対象とした資料 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験委員会議事要旨
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する) 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程に基づき適正な委員会活動をしている。
4) 改善の方針、達成予定期間 該当なし。

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 静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験委員会議事要旨 動物実験の自己点検票 (様式第14)
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、結果報告が適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定期間 該当なし。

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 ☒ 基本指針に適合し、当該動物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。 ☐ 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>静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験委員会議事要旨</p> <p>静岡県立静岡がんセンター研究所遺伝子組換え実験安全委員会議事要旨</p> <p>動物実験の自己点検票 (様式第14)</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>静岡県立静岡がんセンター研究所で実施される遺伝子組換え動物実験は、すべて遺伝子組換え実験安全委員会での承認を得た実験計画のみが動物実験委員会での審査に附される形をとっており、両委員会での審査結果等に乖離はないと考えられる。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定期間</p> <p>該当なし。</p>

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により適正に実施されているか)

<p>1) 評価結果</p> <p>☒ 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>☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>☐ 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>静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験委員会議事要旨</p> <p>静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験施設業務日報</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>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>4) 改善の方針、達成予定期間</p> <p>該当なし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の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)

<p>1) 評価結果</p> <p>☐ 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。</p> <p>☒ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>☐ 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>静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験委員会議事要旨</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>

令和6年7月頃より、施設の空調設備のエアバランスに不具合が出ている。具体的には設定した室圧差に関して、後室1とセミクリーン廊下間の室圧差が設定値（5～10 Pa）を満たしていない状況が発生している。飼育施設によっては後室のない施設もあることから、飼育管理に重大な影響はないものと考えられるが、元々の設計に即した状況が望ましいと考えられ、本来の設定値に戻すべく改善のための対応を開始している。また、施設維持管理のための年次メンテナンスを実施しており、高圧蒸気滅菌機等に発生した不具合は、その都度修理した。

4) 改善の方針、達成予定期間

上記空調設備の不具合を改善すべく既に対応を開始している。現在、原因を調査しており、原因が判明し次第、対応策を協議・決定し、修理・改修を行う。しかし、実際には動物を飼育管理しながらの作業であり、完全に施設・空調の稼働を止めることが出来ないため、空調設備の完全な復調には1～2年程度かかるものと想定している。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対する教育訓練は実施されているか?)

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

静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験委員会議事要旨
静岡県立静岡がんセンター出張復命書等

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する）

実験動物管理者は年1回の研修を受講、動物実験実施者と飼養者に対しては今年度より3年に1回（これまでは年1回）の定例教育訓練を実施している。

4) 改善の方針、達成予定期間

該当なし。

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?)

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

静岡県立静岡がんセンター研究所ホームページ
動物実験の自己点検票（様式第14）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する）

令和6年度には、日本実験動物学会「動物実験に関する外部検証事業」による外部検証を受検する予定であったが、令和6年7月初旬より空調設備に不具合が生じたため外部検証の受検を延期した。

4) 改善の方針、達成予定期間

飼育設備に問題がある状態での外部検証の受検は難しいと考えられるため、空調設備の復調後に外部検証を受けることとした。空調設備の復調は、動物の飼育管理を継続しながらの作業となるため、1～2年程度の期間を要するものと想定している。

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）

1) 静岡県立静岡がんセンター研究所実験動物委員会の構成

静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程

第3条第二項に掲げる委員

- (1) 実験動物管理室長：1名
 - (2) 動物実験を行う研究者：研究部長 2名、主任研究員 2名
 - (3) 研究所以外の学意識経験者：国立遺伝学研究所准教授 1名
 - (4) その他委員会が必要と認めた者：静岡県健康福祉部衛生課獣医師 1名
- 第3条第四項に掲げる委員長：1名

2) 令和五年度の動物実験施設稼働状況

1. 審査動物実験計画数：6件（変更申請 6件）
2. 実施動物実験計画数：5件
3. 使用動物総数：マウス 1,205頭、ラット 72頭
4. 実験動物慰霊祭執行：令和5年10月6日
5. 施設メンテナンス実施：令和5年11月2～10日
6. 施設消毒実施：令和4年11月13日～17日
7. 微生物モニタリング：令和5年5月、7月、10月、及び令和6年1月に実施；いずれも全検査項目において陰性。
8. オートクレーブ・メンテナンス：令和5年9月（法定点検）及び令和6年2月に実施。
9. ケージウォッシャー・メンテナンス：令和6年2月に実施。
10. 静岡県東部保健所による立入調査：令和6年2月29日（実験動物飼育管理及び向精神薬管理に関する調査実施）