

動物実験に関する自己点検・評価報告書

新潟医療福祉大学

2024年6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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、新潟医療福祉大学動物実験委員会、動物実験室の使い方、情報公開、火災対応マニュアル、危機管理初動マニュアル、緊急な動物対応マニュアル、飼育室の維持管理マニュアル、清掃・退出マニュアル、地震対応マニュアル、動物の搬入マニュアル、入室マニュアル</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>上記資料の記載内容と運用実態に差異、あるいは公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協）から不十分であると指摘事項が複数あり、改善を要する。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2023 年度 10 月に公私動協へ入会し、同協議会の指導を受けながら規程改定などを含めた体制改善を行っている。新規程や様式等は 2024 年度内の施行を予定している。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、新潟医療福祉大学動物実験委員会</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>上記資料の記載内容と運用実態に差異、あるいは公私動協から不十分であると指摘事項があり、改善を要する。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>「1. 機関内規程」と同様に、委員会規程の見直しを行い 2024 年度内に施行予定。また前述の改定に伴い、委員会構成も 2024 年度より 3 種のカテゴリーに当てはまるよう構成する。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p>

<input 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 checked="" 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 新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、動物実験室の使い方、情報公開、火災対応マニュアル、危機管理初動マニュアル、緊急な動物対応マニュアル、飼育室の維持管理マニュアル、清掃・退出マニュアル、地震対応マニュアル、動物の搬入マニュアル、入室マニュアル、動物実験計画書、動物実験終了報告書、動物飼育管理シート、動物実験計画書リスト
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 規程改定とともに、必要とされる様式が揃っていないことを公私動協より指摘され、改善を要する。動物実験計画書についても、必要とされる事項を網羅されていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 不足している様式を策定し、2024 年度内に施行予定。動物実験計画書も様式変更を行い、2024 年度内の施行を予定している。

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 新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、新潟医療福祉大学遺伝子組換え実験安全委員会規程、遺伝子組換え実験安全管理規程、毒劇物管理委員会規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 遺伝子組換え生物を用いた動物実験を計画する際は、遺伝子組換え実験安全委員会において遺伝子組換え実験計画書の審議を行い、承認されたものについて動物実験委員会によって動物実験計画書の審議が行われている。毒劇物等の管理は毒劇物管理委員会において整備がなされている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針と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 checked="" 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

新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、新潟医療福祉大学動物実験委員会、動物実験室の使い方、情報公開、火災対応マニュアル、危機管理初動マニュアル、緊急な動物対応マニュアル、飼育室の維持管理マニュアル、清掃・退出マニュアル、地震対応マニュアル、動物の搬入マニュアル、入室マニュアル、動物実験計画書、動物実験終了報告書、動物飼育管理シート、動物実験計画書リスト

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。）

上記資料の記載内容と運用実態に差異、あるいは公私動協から不十分であると指摘事項が複数あり、改善を要する。

4) 改善の方針、達成予定時期

2024 年度より管理者・実験動物管理者を各飼養保管施設ごとに設置完了、飼養保管マニュアルも各施設ごとに策定中、2024 年度内の施行を予定している。

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）

公私動協からの指導により、規程見直し、不足している様式の策定等、動物実験実施体制の見直しが大幅に進んでいる。2025～2026 年度での外部検証受検を目指し、体制整備をさらに進める。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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> <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>新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、新潟医療福祉大学動物実験委員会規程</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>上記規程・指針に基づき、適正な活動を実施している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規定、2023 年度の動物実験自己点検票（様式 2-1、様式 2-2）</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>一部に実験実施者間で統一したルールによる運用がなされていない点がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>規程やマニュアルを策定し、統一したルールを明文化する（2024 年度内の運用開始を目指す）。</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>
--

<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"/> 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検の対象とした資料 新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、新潟医療福祉大学遺伝子組換え実験安全委員会規程、遺伝子組換え実験安全管理規程、毒劇物管理委員会規程
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。） 遺伝子組換え生物を用いた動物実験を計画する際は、遺伝子組換え実験安全委員会において遺伝子組換え実験計画書の審議を行い、承認されたものについて動物実験委員会によって動物実験計画書の審議が行われている。毒劇物等の管理は毒劇物管理委員会において整備がなされている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 新潟医療福祉大学動物実験指針、新潟医療福祉大学動物実験実施規程、新潟医療福祉大学動物実験委員会、動物実験室の使い方、火災対応マニュアル、危機管理初動マニュアル、緊急な動物対応マニュアル、飼育室の維持管理マニュアル、清掃・退出マニュアル、地震対応マニュアル、動物の搬入マニュアル、入室マニュアル
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。） 実験動物は適正に飼養保管され、微生物モニタリング結果についても動物実験実施者に開示された。しかし公私動協からの指摘により、飼養保管施設ごとの飼養保管マニュアルを改定・策定する必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 飼養保管施設ごとの飼養保管マニュアルは一部 2024 年 4 月より施行しており、他マニュアルは 2024 年度内に学内承認を得て施行予定している。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
--

<input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input checked="" 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 新潟医療福祉大学動物実験実施規程、動物実験室の使い方、飼育室の維持管理マニュアル、2023 年度の動物実験自己点検票（様式 2-1、様式 2-2）
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。） 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、実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）の提出によって、概ね適正に維持管理されていることを把握している。ただし、そもそもの飼養保管施設設置承認申請書等の様式が揃っておらず、飼養保管施設や動物実験室設定の適正な手続きがなされていない。この点は公私動協からも指摘を受けており、早急に策定し適切に運用を行う必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 飼養保管施設設置承認申請書等の様式は 2024 年度内に策定・施行予定である。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験従事者名簿と記載の受講履歴、教育訓練資料・動画
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。） 教育訓練の実施記録等によって基本指針に則した教育訓練が実施されていることを確認した。教育内容が学生対象のものになっているため、関連法規の理解や承認された実験計画書内容を遵守した実験遂行についてなど、すべての実施者が理解すべき内容についてより一層の充実を図る必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 公私動協教育訓練（2023 年度）動物実験委員会の教育訓練を動物実験委員が受講したため、この内容をもとに教育訓練内容の見直しを行い、2024 年度内に刷新する。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 新潟医療福祉大学動物実験に関する自己点検・評価報告書、新潟医療福祉大学ホームページ

(<https://www.nuhw.ac.jp/about/animaltest.html>)

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。)

自己点検・評価については基本指針に則して実施できている。情報公開についてはこれまでも実施していたが、掲載情報が適切ではないと公私動協より掲載内容の不備について指摘を受けたため、改善を要する。

4) 改善の方針、達成予定時期

2024 年度情報公開より、適切な情報を公開する。

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)

動物実験実施者の増加に伴い、飼育および実験スペースに大きな不足が生じている。また実験内容の多様化に伴った実験環境整備が遅れている。施設利用における共通ルールや実施者間のコンセンサスについて、一部、認識が共有されていない。