

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

2023年6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 type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <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。 <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 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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 上記資料の記載内容と運用実態に差異のある事項が複数あり、改善を要する。
4) 改善の方針、達成予定時期 各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度からの運用を目指す。

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を設置している。 <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。 <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 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, 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, 搬入届, 死体保管届, 終了届
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 上記資料の記載内容と運用実態に差異のある事項が複数あり、改善を要する。具体的には上記マニュアルの実施者への周知不足、実験計画書審査過程における守秘義務の未記載、外部有識者による評価がない。
4) 改善の方針、達成予定時期 各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度からの運用を目指す。

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</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定, 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, 搬入届, 死体保管届, 終了届</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>基本指針に適合するような動物実験実施体制が、新潟医療福祉大学動物実験指針及び新潟医療福祉大学動物実験実施規程に定められており、必要な書類が整えられている。また、この体制が動物実験委員会によって管理されている。ただし、実験計画書承認後の動物使用頭数管理についてチェック体制が機能しておらず、自己点検においても形骸化している可能性がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度からの運用を目指す。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><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。</p> <p><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。</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定</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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度からの運用を目指す。</p>

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 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定, 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, 搬入届, 死体保管届, 終了届
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のある事項が複数あり、改善を要する。
4) 改善の方針、達成予定時期 各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度よりの運用を目指す。

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)

各種規定・指針について見直し改訂、また不足している申請様式の新規作成行い、2024 年度からの運用を目指す。
--

II. 実施状況

1. 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 checked="" 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、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>新潟医療福祉大学動物実験指針及び新潟医療福祉大学動物実験委員会規定に基づき、適正な活動を実施している。ただし委員会の意思決定プロセスが不透明であり、実施者への情報共有・周知が不十分であった。また承認した実験計画書に対する実験終了に関する管理が行えていなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2023 年度に委員会の体制や各種規定・指針について見直しを実施し 2024 年度からの改善・運用を目指す。</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 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 checked="" 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、2022 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>2022 年度は動物実験自己点検票（様式 2-1、様式 2-2）を使用し、実施者に自己点検を行ってもらった。ただし 2022 年度自己点検は実施時期が 2023 年度になり、自己点検後の委員会での確認が行われていない。そのため 2023 年度自己点検より実施時期を年度末に定め、委員会での報告内容確認作業が必要となる。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2023 年度自己点検は 2023 年度末に実施し、提出された報告書をもとに委員会内で内容確認を実施する。</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 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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</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定</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>遺伝子組換え生物を用いた動物実験を計画する際は、別途、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が行われている。また同委員会において AAV を用いた局所遺伝子改変実験への対応を検討中である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度からの運用を目指す。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</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 checked="" 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 動物実験計画書、搬入届、死体保管届、終了届、動物実験室の使い方、入室マニュアル、清掃・退出マニュアル、動物の搬入マニュアル、飼育室の維持管理マニュアル</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>年 2 回実施している微生物モニタリングについて実施内容や結果について、実施者へ周知がなされていない。また陽性動物が出た際の対応マニュアル等が不足している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度からの運用を目指す。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</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 checked="" 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 動物実験室の使い方，飼育室の維持管理マニュアル</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>専任施設管理者を設置していないため、廃棄物品の除却対応、清掃等が適切に実施されていない。また現在飼養にかかわるエサ・床敷・清掃用具は各実施者が持ち込み管理・運用している。共有施設であることを前提に、共有利用化のための仕組み・規程制定が必要となる。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>各種規定・指針について見直しを実施し 2023 年度内に改訂、2024 年度からの運用を目指す。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</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>2022 年度動物実験教育訓練 資料・動画</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>教育訓練講習会を実施して、基本指針の徹底を図っている。一方、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、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2023 年度に教育内容の見直しを実施し 2024 年度からの運用を目指す。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <input 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 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 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。) 2022 年度の情報公開は 2023 年度上期に実施ができた。一方、2022 年度の自己点検・評価を 2023 年度委員会が実施しているため、2023 年度自己点検・評価は 2023 年度内での実施を目指す。
4) 改善の方針、達成予定時期 自己点検・評価は当該年度内に実施し、当該年度委員会にて評価報告の取りまとめを実施できるようにする。

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)

動物実験室の利用者の増加にともな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、利用者の多様化に伴った実験環境整備が遅れている。
--