

動物実験に関する自己点検・評価報告書

日本医科大学

2024年7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> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>日本医科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」）</p> <p>日本医科大学動物実験委員会運営細則（以下「委員会細則」）</p> <p>日本医科大学における実験動物の飼育施設、飼養保管及び動物実験に関する細則（以下「飼養保管動物実験細則」）（2024年6月に「日本医科大学における実験動物の施設等、飼養保管及び動物実験に関する細則」に改正）</p> <p>日本医科大学における実験動物の輸送、逸走防止及び逸走時の対応マニュアル</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>動物実験規程、委員会細則、飼養保管動物実験細則等が定められ、その内容は環境省の「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」）や文部科学省の「研究機関等における動物実験の実施に関する基本指針」（以下「基本指針」）に則している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」）の大学動物実験規程雛形第3版を参考に、実験動物の適正な飼養・保管が学長の責務であることを明示するなど動物実験規程、委員会細則、飼養保管動物実験細則の一部改正（2024年6月施行）を行った。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程</p> <p>委員会細則</p> <p>動物実験委員会委員名簿</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>

飼養保管基準及び基本指針で求められる要件を満たした動物実験委員会が置かれている。
4) 改善の方針、達成予定時期 基本指針に定められた 3 要件に属する委員と日本医科大学の職制委員の整合が取れるよう委員会細則の一部改正（2024 年 6 月施行）を行った。

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 動物実験規程 委員会細則 飼養保管動物実験細則 動物実験計画書（様式-1） 動物実験計画変更・追加承認申請書（様式-2） 動物実験の結果報告書・自己点検票ならびに年度更新書（様式-3） 動物実験実施予定者届（様式-4, Google form） 動物飼養保管施設設置承認申請書（様式-5） 動物実験室設置承認申請書（様式-6） 実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式-9） 施設等（動物飼養保管施設・動物実験室）廃止届（様式-14） 動物飼養保管施設変更・追加承認申請書（様式-15） 動物実験室変更・追加承認申請書（様式-16）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験の実施に必要な動物実験規程等及び各種申請書様式等が適正に定められ、基本指針に則した動物実験の立案、審査、承認、結果報告が行われている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

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>動物実験規程</p> <p>飼養保管動物実験細則</p> <p>学校法人日本医科大学組換え DNA 実験安全管理規則</p> <p>日本医科大学感染動物実験要領</p> <p>感染動物実験室使用申込書</p> <p>日本医科大学における発がん物質等、危険物質を使用する動物実験に関する要項</p> <p>発がん物質等危険物質使用申請書 (様式-17)</p> <p>ジフテリアトキシン等の毒素利用に関する注意事項</p> <p>特殊飼育管理申請書 (様式-21)</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>安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する様式や手続きを整備している。</p> <p>病原体の感染動物実験は、感染動物実験要領の内容等に課題が残っているため、「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。」とした。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>病原体の感染動物実験に関する機関内規程の整備について検討するため、感染動物実験の委員会を 2024 年度中に開催する。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" 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。</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>動物実験規程</p> <p>飼養保管動物実験細則</p> <p>動物飼養保管施設設置承認申請書 (様式-5)</p> <p>動物実験室設置承認申請書 (様式-6)</p>

実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式-9）

各飼養保管施設の飼養保管マニュアル

日本医科大学における実験動物の輸送、逸走防止及び逸走時の対応マニュアル

日本医科大学における実験動物飼養保管施設災害対策マニュアル

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。）

学内の動物実験室および飼養保管施設の要件は飼養保管動物実験細則に定められ、各種申請書式も適正に定められている。また、標準作業手順書として、各飼養保管施設にはそれぞれ飼養保管マニュアルが定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期

施設や設備の整備等に関する管理体制について動物実験規程（2024年6月施行）に明記した。

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）

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>委員会運営細則</p> <p>日本医科大学動物実験委員会 議事録</p> <p>日本医科大学動物実験委員会 委員会資料</p> <p>日本医科大学動物実験委員会 持回り審議記録</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>動物実験委員会は年間の自己点検・評価のための委員会を年に 1 回、動物実験計画書関連および施設等の申請のためのメールでの持回り審議を概ね月 1 回開催し、議事録、委員会資料、持回り審議記録が保存されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験委員会による施設等の調査体制について 2024 年度中に見直しを行う予定である。</p>

2. 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、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 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>動物実験計画書</p> <p>持回り審議記録</p> <p>動物実験の結果報告書・自己点検票ならびに年度更新書</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。）</p> <p>概ね月 1 回行われるメールでの持ち回り審議において、2023 年度は 40 件の動物実験計画書、161 件の年度更新書の審査を実施し、学長の承認を得た。また、すべての動物実験の結果報告書・自己点検票の確認により動物実験の実施状況を把握した。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果 <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。 <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 動物実験計画書 動物実験の結果報告書・自己点検票ならびに年度更新書 実験動物管理室ミーティング議事録 高圧蒸気滅菌器の法的点検記録 安全キャビネット点検記録簿
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。） 毎月の実験動物管理室ミーティングにおいて、大学院棟および丸山記念研究棟の飼養保管施設での動物実験の実施状況に関する報告が行われており、必要な指導、改善、補修、保守管理が行われている。このミーティングでは、組換え DNA 実験安全委員会委員および委員会事務員が出席し情報共有を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <input checked="" 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 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

<p>実験動物管理室ミーティング議事録 実験動物搬入・飼育管理申込書 搬入動物のヘルスレポート 微生物モニタリングの記録 各飼養保管施設の飼養保管マニュアル 日本医科大学における実験動物の輸送、逸走防止及び逸走時の対応マニュアル 日本医科大学における実験動物飼養保管施設災害対策マニュアル 大学院棟飼育管理日誌、丸山記念研究棟飼育管理日誌 実験動物飼養保管状況の自己点検票</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。） 毎月の実験動物管理室ミーティングや実験動物飼養保管状況の自己点検票の確認により、実験動物が適正に飼養保管されていることを把握している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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 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 動物飼養保管施設設置承認申請書（様式-5） 動物飼養保管施設一覧表 大学院棟飼育管理日誌、丸山記念研究棟飼育管理日誌 実験動物飼養保管状況の自己点検票 高圧蒸気滅菌器の法的点検記録 動物実験施設入退室者記録</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。） 施設設置時に機関内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、実験動物飼養保管状況の自己点検票による報告によって、施設等が適正に維持管理されていることを把握している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

動物実験委員会による施設等の定期的な視察を行う予定である。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針と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

2023 年度 受講者記録

2023 年度 動物実験教育訓練資料

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

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。）

基本指針に則した教育訓練が実施されており、すべての受講者の適正な受講を管理、記録している。また、実験動物管理室の実験動物管理者は公私動協の「実験動物管理者の教育訓練」を毎年受講している。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針と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

日本医科大学動物実験に関する自己点検・評価報告書

動物実験等に関する情報 | 日本医科大学

(<https://www.nms.ac.jp/college/introduction/facility/researchfacility/animaltesting.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。）

日本医科大学のホームページ上に、自己点検・評価報告書をはじめとする、日本医科大学における動物実験に関する情報を公開している。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

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)

魚類・両生類を使用する実験についても動物実験計画書の審査を行っており、動物飼養保管施設、動物実験室として登録している。