

動物実験に関する自己点検・評価報告書

愛知医科大学

2024年5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 checked="" 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 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>動物実験規程 (H19. 4. 1 制定、H22. 4. 1 一部改正)</p> <p>総合医学研究機構規程 (H20. 4. 1 制定、H29. 4. 1 一部改正) 当該個所</p> <p>動物実験部門エックス線装置取扱内規 (H17. 11. 15 制定、H22. 4. 1 一部改正)</p> <p>核医学実験部門利用内規 (H1. 4. 19 制定、H26. 9. 29 一部改正) 当該個所</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>動物実験施設の運営にあたっては、総合医学研究機構規程で施設と職員の職務所掌を、動物実験規程では研究・教育のための施設利用と適正な動物実験の実施を、また、特殊な実験にあたり動物実験部門エックス線装置取扱内規及び核医学実験部門内規を制定して施設の運営を図っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>必要に応じて動物実験規程の改訂を検討する。</p> <p>進行中の病原体安全管理規程の整備に協力する。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</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>動物実験規程 (H19. 4. 1 制定、H22. 4. 1 一部改正)</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>平成 22 年 4 月 1 日から組織改編に伴い、規程の改正を行った。</p> <p>構成員については、規程第 5 条 3 項に従って、2024 年 4 月より 7 名により運営する。</p> <p>2024 年度 4 月に一部委員の改選をおこない、1 名が退任して 2 名の新委員が加わった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2024 年度 4 月より委員会を新体制でおこなう</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</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>動物実験規程 (H19. 4. 1 制定、H22. 4. 1 一部改正)</p> <p>動物実験計画書 (新様式 3)、動物実験計画 (変更・追加) 承認申請書 (様式 14)、 動物実験結果報告書 (中止・終了または次年度継続) (新様式 16)</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>動物実験を行うにあたり、立案された計画書は動物実験委員会による審査を経て学長により承認される。委員会は、年度当初に開催して一括審査を実施している。なお、それ以後の年度途中で提出された新規の実験計画書については、随時委員会を開催して審査を実施している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験計画書及び動物実験結果報告書 (自己点検票を含む) の新様式を使用する。 引き続き年度末に動物実験結果報告書の提出を促す</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 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。</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>組換えDNA実験安全予防規程 (S55. 1. 1 制定、H25. 11. 1 一部改正)</p> <p>核医学実験部門放射線障害予防規程 (S63. 5. 1 制定、H27. 10. 1 一部改正)</p> <p>核医学実験部門利用内規 (H1. 4. 19 制定、H26. 9. 29 一部改正)</p> <p>動物実験部門エックス線装置取扱内規 (H17. 11. 15 制定、H22. 4. 1 一部改正)</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>感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成 10 年 10 月 2 日制定、平成 18 年 12 月 8 日一部改正) に対応する病原体等安全管理規程について、これまで国立感染症研究所で制定された同規程 (平成 22 年 6 月制定) を準用して適性に対応してきた。現在、大学の病原体安全管理規程の策定が進められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>R 6 年 4 月現在、病原体安全管理規程の策定が進められており、動物実験委員会は病原体安全管理委員会との連携を図る。策定後は同規程に沿って感染実験の実施体制を見直す。</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 (H19. 4. 1 制定、H22. 4. 1 一部改正)</p> <p>飼養保管施設設置承認申請書 (様式 10)、実験室設置承認申請書 (様式 11)、施設等 (飼養保管施設・動物実験室) 廃止届 (様式 17)</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>上記規程第 12 条から第 25 条にわたって実験動物の管理者等の実施すべき事項が規定してある。</p> <p>また、その申請時には動物実験委員の立会いにより施設の確認が行われ、学長の承認を受けることになっている。その適正な手順にしたがって飼養保管施設及び実験室の設置を動物実験委員会が審査する。2023 年度に新たに飼養保管施設設置の申請を受けて、動物実験委員会による現地確認によって適正な施設として承認し、同施設の運用が開始された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

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)

<p>本学では、生物実習で特定外来生物に指定されているウシガエルをこれまで使用していた。当該実験を規定に準じて取り扱うことにしている。県当局に特定外来生物の飼養・保管の申請と毎年の実績報告をおこなっている。2024 年から 2026 年にかけて 3 年間の飼養許可申請をおこなった。</p> <p>2020 年から 2022 年度までの間、コロナウイルス感染症拡大防止の観点から当該学生実習は行われなかったため、年間のウシガエルの搬入・飼養・搬出の実績はゼロであった。</p> <p>2023 年度から同実習でアフリカツメガエルを使用することに変更された。アフリカツメガエルは外来生物に該当しない。今後の実習の計画に合わせてウシガエルの飼養許可申請を見直すことにする。</p>
--

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>動物実験規程 (H19. 4. 1 制定、H22. 4. 1 一部改正)</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>上記規程第 5 条で委員会の役割と委員の選出に関し規定している。主な業務として、学内から申請された動物実験計画書について審査し、学長に報告することとなっている。また、動物実験に関わる事項について協議することとなっている。2024 年 4 月から 7 名の構成で活動を開始した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2024 年度末に一部委員 (任期 2 年) の改選を実施する予定である。</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>動物実験規程 (H19. 4. 1 制定、H22. 4. 1 一部改正)</p> <p>上記に定める動物実験計画書 (様式 3)、動物実験計画 (変更・追加) 承認申請書 (様式 14)、動物実験 (終了・中止) 報告書 (様式 15)、及び動物実験結果報告書 (様式 16)</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>計画書に従った実験が実施され、報告書等の提出も概ね良好に提出されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</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> <p><input 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>動物実験規程 (H19. 4. 1 制定、H22. 4. 1 一部改正)</p> <p>組換え DNA 実験安全予防規程 (S55. 1. 1 制定、H25. 11. 1 一部改正)</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>遺伝子組換え動物を使用する実験には、実験計画が事前に組換え DNA 実験安全委員会の承認を得ている必要があることから、実験の安全性が担保されている。また、感染実験は病原体等安全管理規程が整備されていないので、現在、国立感染研究所安全管理規程に準じて適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>R6 年 4 月現在、病原体安全管理規程の策定が進められており、動物実験委員会は病原体安全管理委員会との連携を図る。策定後は同規程に沿って感染実験の実施体制を見直す。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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 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>実験動物作業マニュアル、実験動物管理記録簿、作業日誌、実験動物施設職員名簿</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>実験動物の飼養保管に関して、技術系職員 8 名が従事し、実験動物管理者として常時活動している。全員が実験動物第 1 級または第 2 級の有資格者であり、技術研修・講習会への参加もしている。また、飼育室の微生物モニタリングを 3 か月に一度定期的に行って、実験動物の清浄な飼育環境の維持管理に努めている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>引き続き、実験動物管理者のもと適正に飼養保管をおこなう。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<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 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>愛知医科大学消防計画（該当箇所）</p> <p>動物実験部門作業マニュアル、付属設備点検・修理記録</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>施設・設備に関しては、老朽化による性能低下は否めないが、こまめな点検・整備により重大な故障の前に対応している。特に、大型オートクレーブとケージ洗浄機について、メーカーによる定期点検を実施している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>老朽化による性能が低下する設備等に対して、計画的に動物実験施設の修理・改善をする。</p> <p>定期的な安全点検と性能検査の委託のための経費を予算化する</p>

6. 教育訓練の実施状況

<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 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>2023 年度教育訓練資料、受講者名簿、利用説明会出席者名簿</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>2023 年度には、4 月の定例教育訓練を ZOOM 配信と対面のハイブリッド形式で実施した。その後、施設新規利用者を対象として対面の教育訓練を随時開催でおこなった。また、医学部 1 年生全員の基礎医学実習における動物実験実施のために、生命倫理の講義として教育訓練をおこなった。また、大学院セミナーとの共催で、適正な動物実験実施の教育訓練をオンラインで 2 回開催した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

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 2022 年度、2023 年度動物実験実施状況・飼養動物数 2021 年度、2022 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。） 本学のホームページに総合医学研究機構動物実験部門の専用ページがあり、動物実験の実施体制、動物実験の実施状況、飼養動物数などを情報公開している。外部から閲覧可能である。
4) 改善の方針、達成予定時期 数年内に 2 回目の外部評価を受審するために準備を進める。

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)

特になし。
