

H30 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

福島県立医科大学

令和元年 1 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 ■ 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 福島県立医科大学動物実験規程 福島県立医科大学動物実験委員会規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則した期間内規程は定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし

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、一部に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 福島県立医科大学動物実験規程 福島県立医科大学動物実験委員会規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則した期間内規程は定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし

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
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程 福島県立医科大学動物実験計画書審査事務処理内規
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 学内規程等に基づき、動物実験計画書の立案、審査、承認および結果報告の実施体制が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 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
<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が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、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が定められていない。 <input type="checkbox"/> 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 福島県立医科大学組換え DNA 実験安全管理規程 実験動物研究施設感染動物実験室運用手順 感染動物実験室利用心得 実験動物研究施設 BH(バイオハザード)実験室運用手順 実験動物研究施設利用の案内 福島県立医科大学研究用微生物安全管理規程 実験動物研究施設ならびに飼養保管施設における安全管理マニュアル
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 各種関連規程等にて、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、達成予定時期 該当なし

5. 実験動物の飼養保管の体制

(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

福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程

福島県立医科大学実験動物研究施設管理運営規程、福島県立医科大学実験動物研究施設使用細則

飼養保管施設（設置・変更）承認申請書、飼育作業標準

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。）

学内で5施設のうち4施設において飼養保管施設が、関連規程により、適正な飼養保管の体制であったが、1施設で施設管理運営規程あるいは作業標準の整備が不十分であった。

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験委員会より施設管理運営規程の策定および作業標準の文書化を指示した。

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）

特になし

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程 動物実験委員会開催記録、動物実験計画書、持ち回りによる動物実験計画書審査記録、メーリングリストによる動物実験計画書審査事務綴、動物実験計画書承認通知 (一覧)
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。) 学内規程に基づき、適正な委員会活動を実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期 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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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 福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程 動物実験委員会開催記録、動物実験計画書、メーリングリストによる動物実験計画書審査事務綴、動物実験計画書承認通知 (一覧)、動物実験結果報告書
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。) 学内規程等に基づき、動物実験計画書の立案、審査、承認および結果報告が適正に実施されている。 H30年度は210件(100%)である。
4) 改善の方針、達成予定時期 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 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 組換え DNA 実験計画承認通知書写、動物実験計画書 感染動物実験室利用心得、感染動物実験室運用手順、感染動物実験室利用申込書 BH (バイオハザード) 実験室運用手順、バイオハザード実験室利用申込書 感染実験室オートクレーブ運転記録、修理報告書、点検整備・検査報告書 福島県立医科大学研究用微生物安全管理規程、事故・ヒヤリハット報告書
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。) 学内で5施設のうち4施設において飼養保管施設が「安全マニュアル」が施設内に配置され、1施設では設置がされていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 動物実験委員会より施設内に「安全マニュアル」を設置するように指示した。

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等により適正に実施されているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程 飼育作業標準、作業日報、実験動物研究施設利用の案内 動物検収確認表、 微生物モニタリング検査実施状況 外部獣医師による助言指導記録
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。) ・外部獣医師による評価 臨床獣医師としての観点から動物実験計画書の動物に与える苦痛度および内容の確認を行い、さらに当該施設の現場視察を行った結果、適正に維持管理されていると判断される。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし

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?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程 飼育作業標準、作業日報、修理費執行状況 微生物モニタリング検査実施状況
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。) 学内規程と日報等により記録と、その記録の保管により、施設の維持管理は適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程 動物実験実施者向け教育訓練講演会 (外部講師)、教育訓練受講報告 (実験動物管理者) 実験動物研究施設利用者ガイダンス (実験動物セミナー含む) 実施・受講者記録 飼育管理業務委託先研修資料
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。) 従事者に対して教育訓練が適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 福島県立医科大学動物実験規程、福島県立医科大学動物実験委員会規程 福島県立医科大学実験動物研究施設年報の発行 本学医学部ホームページ
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。) 学内規程に基づき、年報とホームページにおいて、情報を公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし

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)

公私動協技術研修会等 学外獣医師による獣医学的管理および助言指導 動物実験実施者向け教育訓練 (学外専門家による講演の実施) 実験動物セミナーの開催 (年数回) 学内の動物実験実施者への外部獣医師による小動物の麻酔についての講義や、実験動物研究施設教職員が講師となり関係法規の説明、マウス・ラットの麻酔や採血法の実技指導 リサーチカンファレンスの開催 (毎月) 実験動物研究施設教員が、学内研究者への動物実験の助言指導
