

令和4年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

公立大学法人福島県立医科大学

令和5年12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が定められている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。） 「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」（平成 18 年 4 月 28 日環境省告示第 88 号）（以下「飼養保管基準」という。）、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成 18 年 6 月 1 日文科省公示第 71 号）（以下「基本指針」という。）を基にした機関内規程が定められたが、法令改正に対応した改正を行っていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 令和 5 年度に規程改正を行う。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針及び飼養保管基準に適合する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 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?)

<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が定められている。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>福島県立医科大学動物実験規程</p> <p>動物実験計画承認申請書 (様式第1号)</p> <p>動物実験計画について (通知) (様式1号の2)</p> <p>動物実験実施報告書 (様式第2号)</p> <p>福島県立医科大学動物実験委員会規程</p> <p>福島県立医科大学動物実験計画書 (様式第1号)</p> <p>動物実験計画変更届 (様式第2号)</p> <p>福島県立医科大学動物実験計画書審査事務処理内規</p> <p>動物実験計画書記入手引き</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>機関内規程等において、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が、動物実験計画書の変更は届出を委員が確認し受理することとなっており、学長へ承認の可否を伺う体制になっていない。また、動物実験計画書に、代替法の検討や使用動物の微生物学的品質、動物死体の処理方法の記載欄がない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>令和5年度に規程改正を行い、実施体制について見直しを行う。</p>

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?)

<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が定められている。</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が定められているが、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が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>福島県立医科大学組換えDNA実験安全管理規程</p> <p>福島県立医科大学研究用微生物安全管理規程</p> <p>公立大学法人福島県立医科大学医学部附属放射性同位元素研究施設放射線障害予防規程</p> <p>公立大学法人福島県立医科大学医学部附属放射性同位元素研究施設運用細則</p>

<p>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</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>機関内規程等において、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、福島県立医科大学研究用微生物安全管理規程については、研究用微生物安全管理委員会へ内容の確認を依頼する。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>福島県立医科大学研究用微生物安全管理規程について、研究用微生物安全管理委員会に見直しの検討を依頼する。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</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>福島県立医科大学動物実験規程</p> <p>飼養保管施設 (設置・変更) 承認申請書 (様式第3号)</p> <p>福島県立医科大学動物実験委員会規程</p> <p>各飼養保管施設における飼養保管手順書等</p> <p>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</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>機関内規程により、医学部附属実験動物研究施設、神経解剖・発生学講座動物実験室、医学部附属放射性同位元素研究施設、医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター、先端臨床研究センターが飼養保管施設として承認されている。各施設で動物実験管理者が置かれ、飼養保管手順書等がある。</p> <p>「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」において、逸脱時、地震、火災等の緊急時の対応についての記載がない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>令和5年度に「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」の見直しを行う。神経解剖・発生学講座動物実験室は、令和5年度に廃止する。</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>動物実験委員会構成員として獣医師の資格を有する優れた有識者を外部委員に加えている。</p>
--

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 type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 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 福島県立医科大学動物実験飼養保管施設等審査事務処理内規 動物実験委員会議事録
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。) 機関内規程に基づき適正に動物実験計画の審査を行ったが、動物実験計画書の変更は届出を委員が確認し受理することとなっており、学長が承認の可否を決定する体制になっていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 令和5年度に規程改正を行い、体制を見直す。

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 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 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 福島県立医科大学動物実験規程 動物実験計画承認申請書 (様式第1号) 動物実験計画について (通知) (様式1号の2) 動物実験実施報告書 (様式第2号) 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 (様式第1号) 動物実験計画変更届 (様式第2号) 福島県立医科大学動物実験計画書審査事務処理内規 令和4年度 動物実験の自己点検票

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。）

機関内規程に基づき動物実験計画の審査を行ったが、動物実験計画書の変更は届出を委員が確認し受理することとなっており、学長が承認の可否を決定する体制になっていない。

令和5年1月10日開催委員会において、動物実験実施報告書（様式第2号）に委員会による学長への助言の欄を設けることについて審議し、様式の変更を行った。

令和4年度実施分の全ての動物実験について、動物実験実施報告書（様式第2号）、令和4年度動物実験の自己点検票の提出がなされた。

4) 改善の方針、達成予定時期

令和5年に規程改正を行い、実施体制の見直しを行う。

3. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。
- 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。
- 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

福島県立医科大学研究用微生物安全管理規程

動物実験計画書

令和4年度動物実験の自己点検票

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。）

各飼養保管施設は、法令に適合したP1AまたはP2A施設であり、事故の報告はなく当該実験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。

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

- 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。
- 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

<p>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 令和4年度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。） 医学部附属実験動物研究施設、神経解剖・発生学講座動物実験室、医療－産業トランスレーショナルリサーチセンター、先端臨床研究センターにおいて実験動物を飼育しているが、実験動物は適正に飼養保管されていた。 また、学外獣医師による学内利用の大多数を占める医学部附属実験動物研究施設の現場視察を行い、適正に維持管理されていると判断された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 令和5年度より、全ての飼養保管施設に対し委員会による現地視察を行う。</p>

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?）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料 令和4年度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。） 施設の維持管理は適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 令和5年度より、全ての飼養保管施設に対し委員会による現地視察を行う。</p>

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?）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>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」に関する講習会（eラーニング）</p>

<p>「遺伝子組換え実験」に関する講習会（eラーニング）</p> <p>「研究用微生物安全管理」に関する講習会（eラーニング）</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>基本指針に基づいた教育訓練が適正に実施されており、受講者の記録が保管されているが、実験実施者向けの内容になっている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>令和5年度に、管理者及び実験動物管理者向けのセミナーを開催する。日本実験動物学会及び公私立大学実験動物施設協議会の実施する動物実験管理者向けのセミナーの受講者に、教育訓練等受講報告（様式第6号）の提出を求める。</p>

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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</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>福島県立医科大学医学部附属実験動物研究施設年報</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>福島県立医科大学医学部附属実験動物研究施設年報が発行された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>令和5年度に動物実験委員会のホームページを設置し、自己点検・評価、関連事項の情報を公開する。</p>

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）

<p>医学部附属実験動物研究施設において、学外獣医師による定期的な視察を実施し、助言指導を受けている。</p>
