

2019 年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書

新潟大学

2020 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> <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>・新潟大学動物実験規則</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>・文部科学省基本指針に則した機関内規程が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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>・新潟大学動物実験規則</p> <p>・2019年度動物実験倫理委員会名簿</p> <p>・新潟大学動物実験倫理委員会実験計画検討専門委員会細則</p> <p>・2019年度動物実験倫理委員会実験計画検討専門委員会名簿</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> <p>・文部科学省の動物実験等の基本指針に則した動物実験倫理委員会が設置されている。</p> <p>・新潟大学動物実験規則第6条及び第12条に基づいた専門委員会が置かれている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

3. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・新潟大学動物実験規則 ・新潟大学動物実験倫理委員会実験計画検討専門委員会細則 ・動物実験計画書（申請書） ・動物実験計画等承認通知書 ・2019年度動物実験に関する自己点検・動物実験結果報告書
<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>・文部科学省の動物実験等の基本指針に則して、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が適正に定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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> <ul style="list-style-type: none"> ・新潟大学動物実験規則 ・新潟大学遺伝子組換え実験安全管理規則 ・新潟大学特定病原体等安全管理規程 ・動物実験計画書（申請書） ・動物実験計画等承認通知書 ・2019年度動物実験に関する自己点検・動物実験結果報告書 ・飼養保管施設設置申請書 ・動物実験室設置申請書 ・飼養保管施設設置承認通知書 ・動物実験室設置承認通知書 ・施設等廃止届 ・2019年度実験動物飼養保管の自己点検・飼養保管状況報告書 ・動物実験に関する外部検証事業による動物実験に関する検証結果報告書
<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>・全学の規程により適正に定められている。</p> <p>・遺伝子組換え動物の使用については、全学の遺伝子組換え実験安全委員会と共同で研究者等に対して適正な管理の指導、助言を行っている。</p>

・2019年度に受検した、外部専門家による動物実験に関する検証（以下「外部検証」）では、『遺伝子組換え実験、感染動物実験、放射線等使用実験、有害化学物質使用実験については、「遺伝子組換え実験安全管理規則」、「特定病原体等安全管理規程」、「放射線障害に関する規程」、「化学薬品管理規程」が定められている。なお、学内において感染実験が行われているが、感染動物実験等の管理体制を定めた規則等が整備されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「該当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。」とする。』と指摘されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

外部検証における、『病原体を用いる動物実験等について、安全管理を確実に実施できる体制を整備されたい。発がん物質等の有害化学物質の一般的な取扱いについては、「化学薬品管理規程」が存在するが、それらを使用する動物実験に関する内規やガイドライン等は存在しないので、この点についても検討されたい。』との意見に基づき、改善に努めたい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 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。
- 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

- ・新潟大学動物実験規則
- ・新潟大学遺伝子組換え実験安全管理規則
- ・動物実験計画書（申請書）
- ・動物実験計画等承認通知書
- ・2019年度動物実験に関する自己点検・動物実験結果報告書
- ・飼養保管施設設置申請書
- ・飼養保管施設設置承認通知書
- ・施設等廃止届
- ・2019年度実験動物飼養保管の自己点検・飼養保管状況報告書
- ・飼養保管施設・動物実験室設置一覧

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。）

- ・規定に基づき、飼養保管施設、実験室が設置されている。
- ・遺伝子組換え動物の使用については、全学の遺伝子組換え実験安全委員会と共同で研究者等に対して適切な管理の指導、助言を行っている。

・外部検証において、『学内には中核施設（動物実験施設）と 51 の飼養保管施設が委員会で承認され、旭町、五十嵐および村松の 3 地区にそれぞれ設置されている。動物実験規則に基づきすべての施設に管理者、実験動物管理者が定められており、実験動物の飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）が提出されている。飼養保管に関するマニュアルや飼養保管記録は整備されている。特に、中核施設では詳細な飼育管理記録が残されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。』と評価されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

・外部検証における、『分散する飼養保管施設をできるだけ統合管理できる体制作りが望まれる。飼養保管に関する掲示物等が教室毎に異なるので、統一するなど適正に対応されたい。』との意見に基づき、改善に努めたい。

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）

・外部検証において、『新潟大学は、2014 年度に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第 2 期外部検証プログラム」に基づく 2 度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された事項はすべて改善されていた。また、初心者のために実験手技講習会が用意され、計画書には実験者に 3R の考慮を促すなど、適正な動物実験の実施に向けた対応がなされている。』と評価されている。

II. 実施状況

1. 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2019 年度新潟大学動物実験倫理委員会名簿 ・ 2019 年度新潟大学動物実験倫理委員会実験計画検討専門委員会名簿 ・ 2019 年度新潟大学動物実験倫理委員会議事概要 ・ 2019 年度新潟大学動物実験倫理委員会開催履歴
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定に基づき、適正な活動を実施している。 ・ 動物実験計画書（申請書）の審査にあたっては、実験目的と実験内容、動物に与えるストレスや苦痛の程度、実験処置時の苦痛排除方法、安楽死処置の方法を基準として、最初に専門委員会において計画書申請者との議論を通じて適否の一次審査を行い、さらに全委員の審査により最終適否の判断を行った。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験計画書（申請書） ・ 動物実験承認通知書 ・ 2019 年度動物実験計画書審査結果 ・ 2019 年度動物実験に関する自己点検・動物実験結果報告書
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験の実施にあたり、事前に動物実験に関する教育訓練を行い、併せて、動物実験計画書（申請書）における実験内容について、詳細かつ丁寧な指導・助言を行った。 ・ 中型の実験動物を用いた実験は、実験動物管理者および実験動物技術者が直接、支援や指導・助言を行った。

<ul style="list-style-type: none"> ・実験責任者より 2019 年度動物実験に関する自己点検・動物実験結果報告書の提出を受けており、その内容は動物実験倫理委員会及び実験計画検討専門委員会が精査した。 ・実験計画の変更・追加があった場合は、軽微な変更申請または継続申請手続きを行うよう指導・助言を行った。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部検証における、『計画書の審査については、その公平性を担保する等のために、審査基準を定める等、適切に検討されたい』との意見に基づき、改善に努めたい。

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> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験計画書（申請書） ・動物実験承認通知書 ・2019 年度動物実験計画書審査結果 ・2019 年度動物実験に関する自己点検・動物実験結果報告書
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え動物の管理には、カルタヘナ法に則した指導・助言を行い、安全管理を要する動物実験は適正に実施された。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飼養保管施設・動物実験室一覧 ・飼養保管施設設置申請書 ・飼養保管施設設置承認通知書 ・施設等廃止届

<ul style="list-style-type: none"> ・2019年度実験動物飼養保管の自己点検・飼養保管状況報告書
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・飼養施設設置申請審査の際には、規定項目を厳密に審査し、適切な指導・助言を行った。 ・実験動物管理者より2019年度実験動物飼養保管の自己点検・飼養保管状況報告書の提出を受けており、その内容は動物実験倫理委員会及び実験計画検討専門委員会が精査した。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部検証における、『五十嵐キャンパスの施設は教室単位で管理されているため、それぞれ飼養保管状況が異なり、モニタリングを実施していない施設がある。実験動物を共同で飼養するなど、微生物モニタリングの実施を含めて、一元管理化に向けた対応を考慮されたい。』との意見に基づき、改善に努めたい。

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"/> 基本指針や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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・飼養保管施設・動物実験室一覧 ・2019年度実験動物飼養保管の自己点検・飼養保管状況報告書
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・飼養施設設置申請審査の際には、規定項目を厳密に審査し、適切な指導・助言を行った。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部検証における、『ごく一部に老朽化した施設が残存するので、適正化に向けた対応が必要である。より適切な施設の維持管理に配慮されたい。』との意見に基づき、改善に努めたい。

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019年度動物実験に関する教育訓練実施状況一覧
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の教育訓練とともに、必要に応じて実技講習会を実施した。

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

- 基本指針や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

- ・2019年度動物実験に関する自己点検・評価報告書（平成30年度分）
- ・新潟大学ホームページ

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。）

- ・新潟大学動物実験規則に則して適切に情報公開が実施されている。
- ・本報告書を新潟大学ホームページに公開する。
- ・国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の要請に基づき、充実した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）

- ・2回目の外部検証を受検した結果、前回の検証時に指摘された事項は全て改善されていたと評価された。
- ・旭町キャンパスでは、動物実験施設の大規模改修（平成25年）が行われるなど、飼養保管施設が充実しており、それ以外にも小規模施設が点在し、多数の動物実験が行われている。一方で、五十嵐キャンパスには中核施設がなく、各教室が小規模施設で実験を実施していることから、全体的に見ると施設間に対応の差（微生物モニタリングの実施状況等を含め）が見られるため、将来的には飼養保管施設や動物実験室の集約管理をさらに進めるなどして情報の共有化を進めることが望ましいとの総評を受けている。
- ・今後は、2回目の外部検証において指摘を受けた、感染動物実験や病原体を用いる動物実験等について、安全管理を確実に実施できる体制を整備することや、計画書の審査について、より公平性の高い審査体制を整えるために、審査基準を定める等の対応を検討し、改善に努めていきたい。