

動物実験に関する自己点検・評価報告書

日本大学医学部

平成 26 年 7 月

学 部 名	医学部
-------	-----

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程（本部）

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 ・【本部資料 1】 日本大学動物実験運営内規 （平成 21 年 3 月 31 日制定,平成 23 年 3 月 29 日改正,平成 25 年 3 月 12 日改正,平成 25 年 4 月 1 日施行） ・【本部資料 2】 日本大学動物実験運営内規解説 ・【本部資料 3】 動物実験責任者が所属する学部等以外で実施する動物実験計画申請の取扱い （平成 23 年 11 月 16 日日本大学動物実験委員会決定）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に適合する機関内規程として「動物実験運営内規」が定められている。また、 内規の細則を定めた内規解説を作成し、基本指針に沿った適正な運用を実施するための体 制を整備している。
4) 改善の方針，達成予定時期 該当なし

2. 動物実験委員会

(本部) 学部

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 ・【本部資料 1】 日本大学動物実験運営内規 ・【本部資料 4】 日本大学における動物実験等実施体制概略図 ・【本部資料 5】 日本大学動物実験委員会名簿 ・【本部資料 8】 動物実験委員会議事録

<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>本部に基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。本部動物実験委員会委員は、学部動物実験委員会から選出しており、本部動物実験委員会の意見等を学部に反映できる体制となっている。</p>
<p>4) 改善の方針，達成予定時期</p> <p>該当なし</p>

(本部・学部)

<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が置かれている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>① 日本大学動物実験運営内規『資料1』</p> <p>② 日本大学動物実験運営内規解説『資料2』</p> <p>③ 平成 25 年度動物実験委員会委員等一覧『資料3』</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>基本指針に適合する医学部動物実験委員会が置かれている。</p> <p>日本大学動物実験運営内規に、委員会の設置，委員会の職務，委員会の構成等が定められ，以下のとおり構成を満たしている。</p> <p>① 動物実験等に関して優れた識見及び経験を有する者</p> <p>② 実験動物に関して優れた識見を有する者</p> <p>③ 前各号に定める者のほか学部長等が適当と認める者</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（学部）

(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 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。</p> <p><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。</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>① 日本大学動物実験運営内規『資料1』</p> <p>② 日本大学動物実験運営内規解説『資料2』</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>日本大学動物実験運営内規に定める実施体制及び日本大学動物実験運営内規解説に則り適切に実施している。具体的には、計画立案については、医学研究支援部門ラボラトリーアニマル系の専門職員による窓口を設けて、事前確認等を実施している。審査については、動物実験委員会専門部会による事前審査を経た後、動物実験委員会で審査を行い、最終的に学部長が承認決定し、本部動物実験委員会に報告している。また、結果報告についても同様に、動物実験委員会専門部会において事前検証した後、動物実験委員会で検証・確認を経て、最終的に学部長が受理し、本部動物実験委員会に報告している。</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（学部）

（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>① 日本大学遺伝子組換え実験実施規程『資料4』</p> <p>② 遺伝子組換え実験における緊急時マニュアル『資料5』</p> <p>③ 病原微生物取扱い実験緊急時マニュアル『資料6』</p> <p>④ 日本大学安全衛生管理規程『資料7』</p> <p>⑤ 環境基準のしおり（日本大学医学部環境基準監視委員会）『資料8』</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>① 遺伝子組換え実験</p> <p>遺伝子組換え実験については、日本大学遺伝子組換え実験実施規程が定められており、この規定等に基づいて実施している。</p> <p>併せて、遺伝子組換え実験における緊急時マニュアルを制定し、緊急時における具体的な対策を整備している。</p> <p>② 感染実験</p> <p>感染実験については、医学部バイオリスク管理・運営委員会（平成20年4月9日設置）により、国立感染症研究所病原体等安全管理規定に準拠し、学部内で保育・管理する病原微生物と、これらを取り扱う研究者の資格や病原微生物取扱い経験者を掌握している。</p> <p>併せて、病原微生物取扱い実験緊急時マニュアルを制定し、緊急時における具体的な対策を整備している。</p>

③ 有害化学物質の投与実験等

有害化学物質の投与実験，関連する向精神薬や毒物劇物等の取扱いについては，学部内に設置された環境基準監視委員会や環境基準監視実行委員会等関連する委員会において規則等に基づき適正に監視している。

麻薬については，麻薬及び向精神薬取締法第 3 条第 2 項第 9 号の規定に基づき，東京都に対し麻薬研究者の届出を行っている。

4) 改善の方針，達成予定時期

特になし

5. 実験動物の飼養保管の体制（学部）

（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

① 平成 25 年度飼養保管施設・実験室設置一覧『資料 9』

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。）

日本大学動物実験運営内規の定めに基づき，医学部内における実験動物の飼養保管施設を管理し，各施設に実験動物管理者を配置している。さらに，医学研究支援部門の 2 施設については，飼養者として実験動物 1 級技術者（実験動物技術指導員，平成 26 年 7 月認定）1 名及び 2 級技術者 5 名の有資格者を配置して，飼養保管管理の体制を整備している。また，獣医師資格のある教員 1 名が技術的なサポートをしている。

なお，飼養保管施設・実験室の更新時期に合わせ，学部全体の管理体制について検証を行っている。

4) 改善の方針，達成予定時期

特になし

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）

（本部）学部

14 学部，4 独立大学院，通信教育部，短期大学部という大きな組織に加え，キャンパスが点在していることから，学長の職務の一部を学部長に委任している。学長の委任を受けた学部では，学部動物実験委員会が設置され，実験計画書等の審査等が，迅速に行えるような仕組みとなっている。

また、動物実験計画等は学部動物実験委員会で承認された後、本部動物実験委員会で報告されており、ダブルチェック機能を果たしている。これにより、計画書等の判断基準が全学的に標準化されている。

特に、本学における動物実験の適正な実施の徹底を図るため、平成 26 年 3 月に医学部施設見学及び動物実験、遺伝子組換え実験、感染実験に関する法令等についての講演を実施し、10 学部 82 名参加による学内研修会を実施した。このことにより、学内関係者の意識啓発と関係委員会との連携を促進し、実施体制の整備向上を推進することができた。

(本部・学部)

① 特定外来生物等

ウシガエル等両生類の実験等については、実験計画書の提出により医学部動物実験委員会の審査を経て学部長が承認し実施することにより、その内容を把握している。

なお、特定外来生物の飼養に当たっては、主務大臣に飼養等申請し、許可を得て実験等を行っている。

特定外来生物の飼養等に関する許可証『資料 10』

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?)

(本部・学部)

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に機能している。
- 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

- ・【本部資料 1】 日本大学動物実験運営内規
- ・【本部資料 6】 平成 25 年度日本大学動物実験委員会活動報告書

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。)

動物実験運営内規に定めた機能を果たしている。学部で承認された実験計画等について、その適正性を確認している。また、毎月、動物実験委員会が開催され、学内との連絡調整としての機能も果たしている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし

(本部・学部)

<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>① 動物実験委員会議事録『資料 1 1』</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>医学部動物実験委員会は、日本大学動物実験運営内規に定められた機能を果たしている。具体的には、動物実験計画の立案から承認、実施状況の把握、結果検証まで委員会として携わり、各施設の実験動物の飼養保管状況を把握している。また、事故発生時に必要な措置及び改善策を講じる体制を整備しており、定期的に動物実験実施に係る教育訓練を実施し、動物実験実施に係る自己点検・評価を行っている。</p>
<p>4) 改善の方針，達成予定時期</p> <p>特になし</p>

2. 動物実験の実施状況（学部）

（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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</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 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>① 平成 25 年度動物実験計画書承認状況一覧『資料 1 2』</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>日本大学動物実験運営内規に規定された実施内容に基づき、学部動物実験委員会において、平成 25 年度中に新規承認 67 件（学部確認 3 件含む）、更新承認 5 件、変更・更新承認 20 件、変更・追加承認 65 件及び終了・中止報告 61 件（学部確認 3 件含む）、結果報告 78 件（学部確認 3 件含む）を扱った。</p>
<p>4) 改善の方針，達成予定時期</p> <p>特になし</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況（学部）

（当該実験が安全に実施されているか？）

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が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。 <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 ① 平成 25 年度動物実験計画書承認状況一覧『資料 1 2』 ② 平成 25 年度遺伝子組換え実験計画書承認状況一覧『資料 1 3』 ③ 平成 25 年度病原体取り扱い実験計画書承認状況一覧『資料 1 4』
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。） 日本大学動物実験運営内規に規定された実施内容に基づき、学部動物実験委員会、遺伝子組換え実験安全委員会、バイオリスク管理・運営委員会において適切に監視している。
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（学部）

（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 ① 平成 25 年度飼養保管施設・実験室設置一覧『資料 9』 ② 平成 25 年度飼養保管状況報告書『資料 1 5』 ③ 微生物モニタリング検査結果（感染症検査成績）『資料 1 6』 ④ 日本大学医学部実験動物施設における災害対策マニュアル『資料 1 7』 ⑤ 日本大学医学部における動物実験の逸走防止及び逸走事故対応マニュアル『資料 1 8』 ⑥ 日本大学医学部実験動物施設における感染症対策『資料 1 9』
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。） ① 飼養保管・微生物モニタリング等 日本大学動物実験運営内規に規定された実施内容に基づき、飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて適切に給餌・給水を行い、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養・保管する場合は、その組合せを考慮した収容を行い、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴に関する記録等を整備・保管している。 また、原則として、年 4 回の微生物モニタリング検査を実施している。

<p>② マニュアル等</p> <p>医学部では、日本大学医学部実験動物施設における災害対策マニュアル，日本大学医学部における動物実験の逸走防止及び逸走事故対応マニュアル，日本大学医学部実験動物施設における感染症対策を制定し，緊急時等における具体的な対策を整備している。</p> <p>③ 家畜の飼育管理</p> <p>家畜の飼育管理については，家畜伝染病予防法に定められた飼養衛生管理基準を遵守し，東京都への家畜の飼養に係る衛生管理の状況等に関する定期報告を行っている。</p>
<p>4) 改善の方針，達成予定時期</p> <p>特になし</p>

5. 施設等の維持管理の状況（学部）

（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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し，適正に維持管理されている。</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>① 「飼養保管施設」設置要件の主たる判断基準『資料20』</p> <p>② 「実験室」設置要件の主たる判断基準『資料21』</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>各施設について，日本大学動物実験運営内規の規定に基づく「飼養保管施設」設置要件の主たる判断基準及び「実験室」設置要件の主たる判断基準に準じて維持管理している。しかしながら，一部の施設については，建物そのものが建築後 48 年以上経っているものもあり，その老朽化等は否めない。これまで，適宜，補強・改修工事を行い部分的には対応してきたが，必ずしも全体的には対応しきれていない。</p>
<p>4) 改善の方針，達成予定時期</p> <p>各種災害に対する被害を最小限に抑えるため，建物の建替えや代替施設について検討し，早急に着手する必要があると考えられる。しかし，このような改善には，キャンパス全体としての整備とも関係してくるため，今後の本学部将来構想や中長期計画において，当該施設等の維持管理に関して，改善の方向性を位置付けて実施すべきである。とりわけ，飼養保管施設については，一元的に管理することが求められることから，学内で規定された設置要件だけではなく，実質的な管理・運営を念頭に置いて策定することが望まれる。</p> <p>現時点においては，キャンパス整備の中長期計画の中で，時期未定ではあるが，飼養保管施設の改善が検討されている。</p>

6. 教育訓練の実施状況（学部）

（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> <p><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。</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>① 平成 25 年度教育訓練受講記録書類一式『資料 2 2』</p> <p>② 平成 25 年度動物実験等、生命倫理に関する研修会参加状況一覧『資料 2 3』</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>日本大学動物実験運営内規に規定された実施内容に基づく、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対して適切に教育訓練を実施し、また、その記録を整備の上、保管している。</p> <p>医学部では、動物実験委員会の委員及び幹事の教育向上の一環として、関連する学内外の研修等に積極的に参加している。なお、当日参加できなかった者に対しては、参加者からの資料提供・周知等によって、情報を共有することで積極的にフォローアップしている。</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（本部）

（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 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。</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"> ・【本部資料 1】 日本大学動物実験運営内規 ・【本部資料 4】 日本大学における動物実験等実施体制概略図 ・【本部資料 6】 平成 24 年度自己点検・評価報告書（本部） ・【本部資料 7】 日本大学ホームページ ・【本部資料 6】 平成 25 年度日本大学動物実験委員会活動報告書
<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> <p>自己点検・評価については、適正に実施されている。なお、平成 24 年度に松戸歯学部、平成 25 年度に薬学部において外部検証を受け、情報公開の遅れについて指摘を受けたものの、適正な実験動物の飼養保管と動物実験の実施が行われているとの評価であった。</p> <p>情報公開については、日本大学ホームページに内規【本部資料 1】、実施体制概略図【本部資料 4】及び外部検証結果及び自己点検評価報告書に加え、委員会委員構成、飼養及び保管の状況、教育訓練の実績、実験計画書の年間の承認件数を公開し、公開情報の拡充を図った。【本部資料 7】</p>

4) 改善の方針，達成予定時期

外部検証については，平成 26 年度についても申請を行う予定であり，引き続き学部単位での実施計画を策定している。

達成予定時期：平成 27 年 3 月末日

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)

(本部・学部)

14 学部，4 独立大学院，通信教育部，短期大学部という大きな組織に加え，キャンパスが点在していることから，学長の職務の一部を学部長に委任している。学長の委任を受けた学部では，学部動物実験委員会が設置され，各学部毎に自己点検・評価を行っている。委任した事項の把握については，実施状況を取りまとめた動物実験委員会活動報告を作成し，学長へ報告を行うことで対応している。

各学部の特有の点検・評価は，文理学部，国際関係学部（短期大学部），生産工学部，工学部，医学部，歯学部，松戸歯学部，生物資源科学部，薬学部を参照。

(本部・学部)

① 動物実験に関する審査

動物実験に関する審査については，動物実験立案時等の事前相談窓口（担当者連絡先とメール）を設け，事務修正を含めた事前確認を行い，更に動物実験委員会の審査前に，動物実験及び実験動物について見識のあるメンバーで構成した動物実験委員会専門部会を開催し，研究計画についての綿密な確認により，必要に応じて実験実施者とのヒアリング調査を踏まえ，基本指針に則して指摘，修正している。

② 動物の使用に関する管理体制

動物の使用（購入・搬入・検収等）に当たっては，発注者と検収者，及び承認された実験計画の頭数・品質等を確認する者をそれぞれ別々に選定し，実験計画どおり適正に行われているか，第三者が確認する体制を構築している。

③ 教育訓練

教育訓練においては，年 1 回開催の医学部動物実験施設利用者講習会を録画し，DVD 媒体に編集保存の上，随時，講習が受けられる環境を整備している。このことによつて当日参加できない実験実施者（特に臨床医等）に対して，幅広い対応が可能となっている。

④ 今後の課題

近年，研究を取り巻く環境の変化に伴い，かかる社会的要請及びその関心度を考慮すると，医学部においても，動物実験をはじめとする生命倫理関連（臨床研究，遺伝子組換え実験，感染実験等）について一元化した専門部署の設置と適正な人員配置が必要である。

このことは，今後の課題であるが，可能な限り早急に検討すべき事項といえる。