

動物実験に関する検証結果報告書

静岡大学



動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

平成 31 年 3 月

国立大学法人 静岡大学
学長 石井 潔 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹



対象機関：

申請年月日：平成 30 年 7 月 23 日

訪問調査年月日：平成 30 年 10 月 19 日

調査員：浦野 徹（自然科学研究機構 生理学研究所）

久保 薫（奈良県立医科大学）

検証の総評

静岡大学は、浜松キャンパス（情報学部、工学部）と静岡キャンパス（教育学部、理学部、農学部、人文社会科学部）に 6 学部と地域創造学環からなる総合大学であり、このうち動物実験および実験動物の飼養保管は教育学部、理学部、農学部の 3 学部にある合計 5 か所の飼養保管施設で実施されている。動物実験および実験動物の飼養保管は、文部科学省の「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」（以下、「基本指針」という。）と環境省の「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」（以下、「飼養保管基準」という。）等を遵守し、静岡大学動物実験規則に基づき動物実験委員会が設置され、動物実験計画書や各種マニュアルをはじめとする様式も整備され、適正な実施に向けて努力されている。さらに、「両生類及び魚類を用いる実験等に関する取扱い」と「両生類及び魚類を用いる実験等に関する計画書」をはじめとする各種申請書および「微生物検査の実施に関する取扱い」が、学長決定により定められていることは評価できる。しかしながら、静岡大学動物実験規則の一部に基本指針や飼養保管基準と不整合な点が見受けられるため、今後、静岡大学動物実験規則及び飼養保管マニュアルを見直し、さらに充実した体制を構築されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" 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 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・評価の妥当性
基本指針及び飼養保管基準に則って平成 19 年 1 月に「静岡大学動物実験規則」が策定されており、動物実験計画書等の様式も整備されている。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" 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 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。
4) 改善に向けた意見
機関内規程には、細部において基本指針や飼養保管基準と不整合な点が見受けられるため、国立大学法人動物実験施設協議会（以下、「国動協」という。）が策定した「機関内規程ひな型 第三版」（平成 29 年 4 月改訂）を参考に見直し、さらに充実した規則を策定されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
「静岡大学動物実験規則」において、動物実験委員会の設置、審議事項、委員会の構成（3 種のカテゴリーに属する委員の配置）、委員の任期、委員長の責務等および委員会の運営が定められている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験に関する各種申請および報告様式が定められており、その記載事項には 3R に係る内容を含む必要項目が網羅されている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 「両生類及び魚類を用いる実験等に関する取扱い」に基づく実施体制が整備されているので、両生類および魚類を用いる実験等についても苦痛軽減を考慮する内容となるよう検討されたい。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当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・評価の妥当性 遺伝子組換え動物を用いる実験と放射性物質の投与実験が行われており、それぞれ「遺伝子組換え実験安全管理規則」と「放射線障害予防規則、放射線障害予防規則施行細則」に従い、安全管理に配慮した実験体制が定められている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見

今後も物理的・化学的に危険な材料と病原体を扱う動物実験を行わないのであれば、静岡大学動物実験規則等でこれらの実験を行えないことを明記し、動物実験計画書からは項目を削除することを検討されたい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

飼養保管施設ごとに実験動物管理者が配置され、標準操作手順書 (SOP) を定め、さらに実験動物逸走防止及び逸走時対応マニュアル、緊急時等対応マニュアル、微生物検査の実施に関する取扱いにおいて対応が示されている。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。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

「実験動物逸走防止及び逸走時対応マニュアル」ではマウスやラットを対象としているが、さらに鳥類、両生類と魚類も含めて、施設内、キャンパス内あるいはキャンパス外の別に、逸走した場合の対応を整備されたい。

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)

両生類および魚類については、別に「両生類及び魚類を用いる実験等に関する取扱い」「計画書」をはじめとする各種申請書が、学長決定により定められていることは評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験委員会は、動物実験計画の審査について集合会議やメール審議を実施し、飼養保管施設の実地検査も実施している。計画書の委員会記入欄や委員会議事録に審査結果が、また実地検査の視察結果がそれぞれ記録、保存されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ■ 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。
4) 改善に向けた意見 実験結果に対する助言については、理事のみならず学長にも報告することを検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 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・評価の妥当性 動物実験計画の審査、承認、実験実施報告書の提出、動物実験の自己点検票の提出、3Rs の理念の遵守等が適切に実施されている。また、両生類および魚類を用いる実験についても、取扱いに関する規定に基づき適正に実施されている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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・評価の妥当性
動物実験は安全に実施されており、事故等の発生もない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
「飼養保管施設標準操作手順書」に従って消毒作業、人の入退室、衛生管理、動物の搬入等が行われ、また、各飼養保管施設から提出された自己点検票に基づいて自己点検・評価を実施している。それとは別に、「実験動物逸走防止及び逸走時対応マニュアル」および「緊急時等対応マニュアル」に従った対策もとられている。さらに、学長決定により定められている「微生物検査の実施に関する取扱い」に基づきマウスおよびラットの微生物検査が実施されていた。一方、各飼養保管施設で定める SOP について、飼育環境への順化、飼育管理の具体的な方法、健康管理の方法、施設・設備の保守点検等の内容に不十分な部分が見られる。よって、実験動物の飼養保管状況について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。
3) 検証の結果
<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><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>4) 改善に向けた意見</p> <p>「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の解説」を参考に、各飼養保管施設で定めた「各飼養保管施設標準操作手順書」を見直し、さらに「実験動物逸走防止及び逸走時対応マニュアル」と「緊急時等対応マニュアル」で定めた内容の一部を、各飼養保管施設の SOP に加筆して、それらを基にして実験動物の飼養保管の充実を図りたい。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・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 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・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設の維持管理については、動物実験委員会が平成 29 年度から始めた視察とはいえ、セキュリティや入退室管理、整理整頓、老朽化箇所の改修、空調設備の保守点検、飼育室の温度等の記録のいずれについても適正に実施されている。さらに、静岡市による視察も毎年受けている。よって、施設等の維持管理の状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>動物実験および実験動物の飼養保管等に関する教育訓練では、動物実験にかかわるすべての教</p>

職員、学生を対象にして、関連法令、動物実験の実施・方法に関する事項、飼養保管に関する基本的事項についてテキスト・DVD を用いて実験動物管理者が実施している。さらにヒトの健康に関しては産業医が講義しており、日時、講師氏名、受講者氏名、教材が保存されている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

教育訓練に人獣共通感染症に関する内容の追加を検討されたい。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、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・評価の妥当性

機関による自己点検・評価は、基本指針に適合し適正に実施されている。情報公開では、機関内規程、自己点検・評価、実験動物の飼養保管状況（動物種、動物数、施設情報）、その他（実験計画書承認件数、教育訓練実績、動物実験委員会）が公開されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、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。

4) 改善に向けた意見

外部検証の結果も速やかにホームページ上に公開されたい。

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）

国動協に加盟していない状況であるが、今後は適正な動物実験および実験動物の飼養保管に関する最新の情報を入手するためにも、また動物実験を取り巻く社会情勢を把握するためにも入会を検討されたい。