

検証結果報告書（浜松医科大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（浜松医科大学分）

動物実験に関する相互検証プログラム

（国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会）

平成 22 年 10 月

平成 22 年 11 月 29 日

浜松医科大学学長
中村 達 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・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長 八神 健一

対象機関：国立大学法人浜松医科大学

申請年月日：平成 22 年 7 月 29 日

訪問調査年月日：平成 22 年 10 月 4 日

調査員：下田耕治（慶應義塾大学）、佐藤浩（自然科学研究機構）

検証の総評

東海地方の中核的な医科大学として、医学研究や学生教育に必要な動物実験の管理体制が整備され、適正に動物実験が実施されている。実験動物の実質的な飼養保管は中央の動物実験施設で行われ、実験動物技術指導員の資格を有する実験動物管理者が一元的に管理運営している。飼育業務は施設の技術職員の他、研究者も行っているが、飼養保管に関する標準操作手順書や施設職員の補助などが行き届いており、問題となる点は見られない。

安全管理を要する動物実験については、実験動物管理者が関連委員会の委員を兼任するなど、適正に管理されている。

平成 19 年度から自主的に自己点検評価報告書を作成し PDF ファイルとして希望者に配布していることや、各種規程類および教育訓練資料などが学内専用サイト上に整備されていることは評価できる。しかしながら、情報公開は動物実験に対する社会からの理解を得るために重要であるので、公開可能な情報に関しては外部からアクセスしやすくするなど、一層の努力を期待する。

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
「国立大学法人浜松医科大学動物実験規程」「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」「動物実験細則」が定められ、その内容は基本指針の趣旨に沿ったものである。よって、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。
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
特になし。

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
10名の委員で構成される動物実験委員会が設置されており、委員会の役割や構成は基本指針に則したものである。動物実験に関わらない倫理学教授、学外の学識経験者（獣医師）および飼育技術員を委員に加えるなど、動物実験の適正化に向けて意欲が感じられる。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。
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

- 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。
- 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。
- 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

「国立大学法人浜松医科大学動物実験規程」「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する細則」「動物実験細則」および各種書式において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。

3) 検証の結果

- 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。
- 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。
- 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

特になし。

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

- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

組換え DNA 実験安全管理規程、放射線障害予防規程、有機溶剤管理規程および特定化学物質等管理規程が定められ、安全管理を要する動物実験の実施体制が整備されている。実験動物管理者が動物実験委員会、組換え DNA 実験安全委員会およびバイオセーフティ委員会の委員を兼任することによって、より確かな実施体制が構築されている。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・評価は妥当なものと判断する。

3) 検証の結果

<ul style="list-style-type: none"><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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

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 <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、適正な飼養保管の体制である。<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 飼養保管施設や実験室の申請、委員会による調査、学長による承認の体制をとり、実験動物の飼養保管に対する体制が整備されている。飼養保管施設は中央の動物実験施設の他、基礎研究棟に特殊な実験のために短期間の飼育を一時的に行う動物飼育室が設置されているが、同一の管理者および実験動物管理者により一元的に適正に管理されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 検証の結果 <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、適正な飼養保管の体制である。<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。
4) 改善に向けた意見 中央の動物実験施設は「浜松医科大学動物実験施設規程」によって「国立大学法人浜松医科大学動物実験規程」に記載された飼養保管施設の要件を満たしているが、親規程（後者）に則した飼養保管施設の設置承認手続きが執られていないので、手続きを執ることを検討されたい。

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）

意見 特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画の審査等を行い、基本指針に則した委員会の機能を果たしている。動物実験委員会は年1回の集合委員会と複数回の持ち回り委員会が開催され、委員会議事録も適正に保管されており、記録内容も適正である。よって、動物実験委員会の活動について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成20年度は72件、平成21年度は49件の動物実験計画の審査、承認を行い、医学研究における動物実験が適正に実施されている。動物実験結果報告書、動物実験（変更・追加）承認申請書、動物実験（終了・中止）報告書などの書式が整備され、適切に報告されている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験結果報告書の提出は当該実験の完了時としているため、当該実験計画を次年度に継続する場合は報告されていない。動物実験の実施状況をより確実に把握するため、実験の進捗状況について年度毎の結果報告書を提出させるなど、さらなる工夫を検討されたい。</p>

--

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。
2) 自己点検・評価の妥当性 安全管理上、問題となる事例は認められず、適正に実施されている。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・評価は妥当なものと判断する。
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。
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 実験動物の飼養保管は実験動物技術指導員の資格を有する実験動物管理者により一元的に管理され、標準操作手順書、作業点検表、飼育動物の増減表などの報告書類が整備され、適正に各種記録が保存されている。施設職員の他に研究者も飼育業務を行うが、施設職員によるバックアップの下で、動物種毎に作成された手順書に従い、適正に飼養保管が行われている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

--

5. 施設等の維持管理の状況

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 中央の動物実験施設は、必要に応じて増設や改修工事が行われ、空調設備や衛生設備の保守管理状況に問題は認められない。調査実施時点でも耐震・改修工事が行われており、動物施設の維持管理のみならず、東海地震へも適切な対策を行っている。よって、施設の維持保管状況について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

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 教育訓練受講者記録や教育訓練資料等がよく整備されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。関連資料をホームページ上に掲載したり、外国人を対象とした教育を行うなど、教育訓練に対する姿勢は高く評価できる。また、受講者が少数にもかかわらず、毎月教育訓練を実施するなど、動物施設側の意欲が窺える。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。
3) 検証の結果 <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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

文部科学省の基本指針の制定を受けて、平成 19 年度に新たな規程を策定し、自己点検・評価を開始している。関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制も良好である。平成 19 年度から毎年度、独自に自己点検評価報告書を作成し、これをホームページ上で希望者に PDF ファイルとして配布していることは評価できるが、配布に係る手続きが煩雑であり、これまでに配布実績がない。また、各種の規程類および教育訓練資料などが学内専用サイト上のみに掲載されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、「基本指針に適合し、適正に実施されている」とした評価結果は、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とすることが妥当であると判断する。

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

自己点検評価報告書の公表に係る手続きの簡略化や、動物実験規程等の公開可能な資料に関して外部からアクセスしやすくする（動物実験施設や学内専用サイトでなく大学のトップページへ階層を上げる）など、一層の努力を期待する。

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）

意見

特になし。