

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人 浜松医科大学

動物実験に関する外部検証事業

(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 28 年 12 月

平成 28 年 12 月 28 日

国立大学法人 浜松医科大学  
学長 今野 弘之 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  
動物実験に関する外部検証事業  
検証委員会 委員長

対象機関：国立大学法人 浜松医科大学  
申請年月日：平成 28 年 7 月 20 日  
訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 16 日  
調査員：下田 耕治 (慶應義塾大学)  
佐藤 浩 (自然科学研究機構生理学研究所)

#### 検証の総評

浜松医科大学は昭和 49 年に設置され、東海地域東部の医学・医療の中核的役割を果たす教育および研究機関である。学長の下に、「浜松医科大学動物実験規程」が整備され、文部科学省の基本指針（以下「基本指針」とする）に則った動物実験委員会が組織され、動物実験の実施や飼養保管に関する各種書式も整備されている。実験動物の飼養保管は、環境省の実験動物の飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）に基づき、光先端医学教育研究センターの医用動物資源支援部門に置かれた唯一の動物実験施設で実施される。動物実験に関する規程や体制の整備および実施状況について、問題となる点はなく、今後も良好な状態の維持を図られたい。平成 26 年より動物実験を行う研究者に CITI Japan program の修了を義務づけている点や、動物実験委員会活動の透明性を確保するため、外部委員（獣医師）を加えている点は、高く評価できる。なお、一部、軽微な点として、規程と書式の文言の統一や内容の追加、動物実験委員会における情報共有などを図られたい。

## 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 「国立大学法人浜松医科大学動物実験規程」が定められ、その内容は基本指針および飼養保管基準に則したものである。よって、自己点検・評価結果は、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 学長の責務について、最終責任を有する旨の記述を追記されたい。

#### 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 「動物実験規程」に基づき 10 名の委員からなる委員会が組織され、委員会の役割や構成は基本指針に則したものである。よって、自己点検・評価結果は、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

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」および各種書式において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続が規定され、基本指針に則した実施体制が整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>規程の文言と様式の名称を統一し、動物実験計画書における人道的エンドポイントについて、現在の選択方式だけでなく、具体的な適用基準の記述方式も加えるなど、さらなる改善を検討されたい。</p>

### 4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験関係各種委員会として、組換え DNA 実験安全管理委員会、バイオセーフティ委員会があり、動物実験委員会および運営委員会が協同して安全管理を要する動物実験の実施体制を構築している。また、規程類も整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li></ul>

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

- 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

唯一の飼養保管施設である動物実験施設には、管理者および経験豊かな実験動物管理者が配置され、飼養保管手順書や点検表が整備されている。緊急時対応マニュアル等も整備され、適正な飼養保管体制が確立されている。よって、自己点検・評価結果は、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

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)

今回の検証は平成 22 年度に続く 2 度目の受検であり、前回の「自己点検・評価、情報公開」に関する指摘事項に対し真摯に対応している。平成 26 年より動物実験を行う研究者に CITI Japan program の修了を義務づけている点および、動物実験委員会活動の透明性を確保するため、外部委員 (獣医師) を加えている点は高く評価できる。

## 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 計画書等の審議は毎月メールにより行われ、自己点検評価等の審議や終了報告の確認は年 1 回参集して行われる。議事録も保管されており、記録内容も適正である。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 動物実験計画書のメール審査において、各委員から寄せられた意見を全委員が閲覧可能にするなど、情報共有を図りたい。

### 2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 平成 27 年度は 201 件の動物実験計画の審査、承認を行い、結果報告書の提出はほぼ 100% である。動物実験の自己点検票も提出されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
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

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理上、問題となる事例は認められず、安全設備も適正に整備されている。動物実験関係各種委員会が連携して、必要な情報を共有している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>遺伝子組換え実験に関する各飼育室の扉の表示について、カルタヘナ法に則った表記に訂正されたい。</p>

### 4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験施設は経験豊富な実験動物管理者によって一元的に管理され、各種点検表等により記録類が作成・保管されている。実験動物飼養保管状況の自己点検票も飼育室ごとに提出されている。重大な問題も発生していない。また、施設専属の飼養者以外に、各教室の研究者も飼育管理を行っているが、動物種別に標準作業手順書が作成され適正に管理されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>

4) 改善に向けた意見

動物種別の標準作業手順書について、詳細かつ具体的な内容の追記等を検討されたい。

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

- 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・評価の妥当性

動物実験施設は計画的に改修・更新されている。空調設備や衛生設備の保守管理状況に問題はみられない。温湿度等の環境条件に関する記録類も保存されている。よって、自己点検・評価結果は、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

空調設備の更新は計画的・段階的に実施しているが、一部未改修の部分もあるので計画のさらなる遂行を図られたい。

6. 教育訓練の実施状況

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

平成 27 年度は 131 名に教育訓練を行い、講習内容は適正である。毎月講習会を開催し、留学生に対しては英語での講習を行うなど、教育訓練に対する姿勢は高く評価できる。よって、自己点検・評価結果は、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  
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

自己点検・評価を毎年実施し、その結果をホームページ上で「国立大学法人動物実験施設協議会と公私立大学実験動物施設協議会が推奨する情報公開項目」に従い公開している。よって、自己点検・評価結果は、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  
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)

動物実験実施者に対し計画書確認用のチェック表を作成し便宜を図るとともに、動物実験委員会委員に対し審査マニュアルを作成し審査の公平性を図っている。緊急時の対応として、「動物実験施設の防災に対する基本的対策」を定め情報公開するとともに、ライフラインの確保、必要資材の備蓄に努めている。

