

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

(公益社団法人日本実験動物学会)

2025 年 3 月

2025 年 3 月 14 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

理事長 小倉淳郎



対象機関：国立大学法人浜松医科大学

申請年月日：2024 年 6 月 26 日

訪問調査年月日：2024 年 12 月 5 日

調査員：秦野伸二、佐藤 浩、小出 剛

検証の総評

浜松医科大学は、1974 年に設置され、2024 年 6 月に開学 50 年を迎える東海地域東部の医学・医療の中核的役割を果たす教育及び研究機関である。浜松医科大学では、学長の下、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。）」に則して、「国立大学法人浜松医科大学動物実験規程（以下「機関内規程」という。）」と動物実験及び実験動物に関する細則、内規等が策定されている。動物実験は、動物実験委員会の審査、学長の承認を経て適正に実施されている。動物実験を実施するための飼養保管施設は、機関内規程に基づき、実験動物管理者を中心に環境省の「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。）」に則して適正に管理・運用されている。動物実験委員会は動物実験計画書の審査や施設等の確認、自己点検評価等の活動を通じて、適切な実施状況にある。特に、電子申請審査システム及び動物種ごとの標準手順書が完備され、施設利用マニュアル及び緊急時対応マニュアルの内容が充実している点は高く評価できる。一方、動物実験委員会の議事記録、飼育室の温度・湿度管理、安全管理に注意を要する区域の表示に一部改善の必要がある。総合的に見て、良好な管理体制の下で動物実験が実施されており、引き続き積極的な改善や取り組みにより、さらなる適正な動物実験を推進されたい。

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 ☒ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 ☐ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 機関内規程が 2007 年 1 月 11 日制定され、改正が重ねられている。現在の機関内規程では、基本指針に則して学長の責務が明示されるとともに、動物実験委員会や管理者の役割が明記されている。また、「浜松医科大学動物実験細則」「浜松医科大学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」「浜松医科大学動物実験施設利用細則」等の各種細則が定められている。したがって、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 ☒ 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。
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 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 ☐ 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。 ☐ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性 機関内規程に基づき、基本指針に則した任務等が定められている動物実験委員会が設置されている。委員は、基本指針で定められた 3 要件に属するそれぞれ複数の委員で構成されている。したがって、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 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 動物実験委員会は設置されていない。
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を定めている。 □ 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。 □ 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 機関内規程により、動物実験計画の立案、審査、動物実験委員会での審査、学長による承認及び結果報告の手続き等が規定されている。実験計画書、実験結果報告書、変更申請書等の様式は整備され、動物実験計画書審査マニュアル（委員用）も定められている。したがって、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 ■ 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 動物実験計画書及び変更申請書に委員会審査欄並びに学長承認欄が含まれていない。該当書式の修正を検討されたい。

4. 安全管理に注意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 ■ 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。 □ 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。 □ 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。 □ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 安全管理に注意を要する動物実験に関し、「浜松医科大学バイオセーフティ委員会規程」「浜松医科大学研究用微生物等安全管理規程」「浜松医科大学毒物及び劇物管理規程」「国立大学法人浜松医科大学有機溶剤管理規程」「国立大学法人浜松医科大学特定化学物質等管理規程」「国立大学法人浜松医科大学・浜松医科大学附属病院放射線障害予防規程」「浜松医科大学組換え DNA 実験安全管理規程」「浜松医科大学安全衛生管理センター規程」「国立大学法人浜松医科大学安全衛生管理規程」「浜松医科大学医療廃棄物処理センター規程」「動物由来の咬傷・搔傷の対応マニュアル」が定められている。それら規程等に基づき専門委員会が設置されている。また、バイオセーフティ委員会、組換え DNA 実験安全管理委員会等と動物実験委員会との連携体制が確立している。したがって、安全管理に注意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 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 ☒ 基本指針と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 施設等（飼養保管施設）は施設等設置責任者が申請し、学長からの諮問を受け動物実験委員会が審査して学長が承認する体制である。基本指針及び飼養保管基準に則している。また、動物種ごとの標準手順書（SOP）、緊急時マニュアル等が整備されている。したがって、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 ☒ 基本指針と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）

2010 年度及び 2016 年度に受検しており、今回 3 回目である。前回の指摘事項である「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」に関しては、全て適正に対応している。防災対策についての SOP 及び各動物種の飼料・飲水等についての被災を想定した備蓄基準が定められている。防災対策についてもウェブページに情報公開されている点も高く評価できる。
--

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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 動物実験計画書の審査は、2段階で実施されている。副委員長による一次審査の後、動物実験委員会によって動物実験計画書の定期審査がメール審議を通じて実施されている。審査において修正等が求められた実験計画についても委員長及び副委員長が確認を得る体制としている。審査においては実験計画について細かな指摘がなされており、委員会による審査は適正に実施されている。また、動物実験の実施結果に対する学長への助言も適切に実施されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、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 審査過程における議事録及び電子メールでのやり取りの記録について集約された形で管理・保存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、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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・評価の妥当性 動物実験委員会の助言に基づき、学長は動物実験計画及び動物実験結果報告書の承認を適正に実施している。年度ごとに提出を求めている動物実験結果報告書及び自己点検票の提出率は100%である。したがって、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. 安全管理に注意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 ☒ 基本指針に適合し、当該実験を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。 ☐ 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え動物実験に関しては、組換え DNA 実験安全委員会での審査及び学長承認後、さらに動物実験委員会での審査・学長承認のうえで実施されている。感染動物実験については、機関内規程に則り、バイオセーフティ委員会及び動物実験委員会で審査され、学長に承認された後に安全に配慮された形で適切に実施されている。また、化学物質及び放射線を用いた動物実験についても、動物実験に必要な安全設備が整備された上で適正に実施されている。設備等を含め、施設管理者による定期的な見回り点検もなされており、安全管理上の問題も生じていない。しかし、感染動物実験区域において、組換え DNA 実験及び生物学的封じ込めの法令に基づく表示に統一されていない点が見られる。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、「基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。」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 ☐ 該当する動物実験が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。 ☐ 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 安全管理に注意を要する区域の表示について、法令に基づき統一するよう更なる検討をされたい。

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 ☒ 基本指針と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・評価の妥当性 学内における全ての飼養保管施設は、飼養保管施設承認申請書に基づき学長承認が得られている。各施設においては、施設管理台帳をはじめとして飼養保管に関する各種記録簿が整備され、基本指針及び飼養保管基準に沿った管理がなされている。動物の検収・検疫（微生物モニタリング）も適切に実施されている。逸走時の対応、廃棄物処理、環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止、施設・設備の保守点検、飼育室への厳重な入室管理（セキュリティ）、並びに緊急時の連

絡体制も適切である。特に、中大動物に対して定期的に獣医師による健康チェックが実施されている点は高く評価できる。したがって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 基本指針と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

飼育室の温湿度管理記録についての見直し及び逸走防止措置の強化について検討されたい。また、ウサギ等の中大動物の飼育スペースについても、より適正な飼養保管環境の確立に向けて、継続的に改善を検討されたい。

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

- ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- ☐ 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

飼養保管施設においてセキュリティ管理や入退館管理が適切に実施されている。主要な飼養保管施設である RI 動物実験施設では、老朽化に伴うドアノブの破損等も一部見受けられるが、温度・湿度及び空気圧制御等は適切に管理されている。オートクレーブ等の設備も適切に管理されている。施設内は整理整頓がなされており、明らかな問題点は見出されていない。飼養保管施設内の飼育室も、実験実施者及び実験動物管理者によって適切に管理されている。また、施設の専任教員及び技術職員が定期的に施設の視察を行っている。したがって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 基本指針と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

施設設備の老朽化への対応として計画的な改修を検討されたい。また、動物実験委員会による定期的な施設の視察の実施についても検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 基本指針と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・評価の妥当性 動物実験委員会は、基本指針や機関内規程に則した教育訓練を実施しており、教育訓練資料がホームページ上にも公表されている。また、APRIN の e ラーニングの受講を動物実験計画書承認の必須要件としている。受講者名簿は電子ファイルにより適切に管理され、動物実験計画に係わる全ての教職員及び学生の受講状況が動物実験計画書に明確に記載されている。また、実験動物管理者は、日本実験動物学会が主催する実験動物管理者等研修会に参加している。したがって、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 ☒ 基本指針と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 ☒ 基本指針と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・評価の妥当性 自己点検・評価報告書により、2023 年度の自己点検・評価がなされ、機関内規程に基づく情報公開も適正になされている。また、独自の書式による自己点検報告書（令和 5 年度浜松医科大学光医学総合研究所 先端研究支援部門 医用動物資源支援部 自己点検・評価報告書）を作成し、実験動物搬入数、飼育匹数、微生物モニタリング結果を含めて公表している。したがって、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 ☒ 基本指針と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 ウェブサイトに公開されている組織体制において、動物実験委員会の役割に「情報公開」に関する記載の追記・修正を検討されたい。

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）

施設スタッフの人数が少ないにもかかわらず事務局の強い支援の下、手厚い動物実験支援・施

設運営が成されている点は評価できる。