

動物実験に関する検証結果報告書

（自治医科大学）

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 25 年 3 月

平成 25 年 3 月 11 日

自治医科大学
学長 永井 良三 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



対象機関：自治医科大学

申請年月日：平成 24 年 5 月 28 日

訪問調査年月日：平成 24 年 10 月 23 日

調査員：八神 健一（筑波大学）

荒田 悟（昭和大学）

検証の総評

医学部を中心に基本指針や関連法令、基準ならびに機関内規程に則して適正に動物実験が行われ、実験動物の飼養保管や施設の管理体制も概して良好である。機関内規程や動物実験委員会の構成等、随所に動物実験の倫理原則である 3R の実効性を高める工夫もされており、教育訓練や自己点検・評価も基本指針に従って実施されている。中核的施設である実験医学センターではげっ歯類をはじめとする多種の動物種を用いた多様な教育研究が実施され、先端医療技術開発センターではブタを用いた研究に加え、外科手術技術の研修が国内外の学会等との連携のもとで活発に行われている。これらのセンターでは、獣医師等の関連資格を有する実験動物管理者や飼育担当者による実験動物の飼養保管が組織的に行われ、実務的な面での創意工夫も多く見受けられる。

しかし、これら以外に小規模の飼養保管施設が散在し、一部では飼養保管手順書の未整備、実験室の飼育室への転用、微生物モニタリングの未実施など、改善すべき点が見受けられる。特定の研究グループのみで使用する小規模施設では、実験動物の飼養保管において生じた不具合が見過ごされやすいため、小規模施設の集約化や視察による点検を強化されたい。また、感染動物実験等の安全管理に関する運用規則の整備、動物実験実施結果報告の提出の徹底を図る必要がある。

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

- 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・評価の妥当性

基本指針に則した機関内規程として、「自治医科大学動物実験規程」が制定されている。それに加えて、同規程の中には規程の違反者に対する措置命令を規定する等、実効性を高める工夫もなされている。よって、機関内規程に関する自己点検・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・評価の妥当性

平成 22 年 4 月時点で、10 名の委員で構成される動物実験委員会が設置され、その役割や委員構成は基本指針に則したものである。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

- 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

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

動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告について、「自治医科大学動物実験規程」に規定されており、その手続きに必要な様式等も整備され、基本指針に則した動物実験の実施体制が構築されている。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

- 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

平成 22 年度末の時点で、「遺伝子組換え実験等安全管理規程」、「放射線障害予防規程」、「毒物及び劇物管理規程」が整備されていたが、感染動物実験等の管理体制を定めた規則がなかった。平成 23 年度に、研究管理委員会バイオセーフティ部会規程が定められ当該実験の安全管理体制は整備されたが、その運用規程は訪問調査の時点でも未整備であった。よって、安全管理をする動物実験の実施体制について、平成 22 年度の自己点検・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

病原体の感染実験等について、バイオセーフティ部会による安全管理を確実に実施できる体制を整備されたい。

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

平成 22 年度末の時点で、26 か所の飼養保管施設で実験動物が飼育され、各施設には実験動物管理者が置かれていた。これらの施設は委員会による調査と助言を受けて学長が承認する制度となっており、基本指針や実験動物飼養保管基準に則した管理体制が整備されている。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

中核的な飼養保管施設である実験医学センターおよび先端医療技術開発センター以外に、マウスやラットの小規模な飼養保管施設が多数ある。特定の研究グループ内で管理する小規模施設では飼養保管上の不具合が見過ごされがちであるため、委員会で定期的な調査を行い、研究目的や動物種あるいは使用する実験設備等を考慮しつつ、小規模施設の集約化や共同利用化を検討されたい。

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

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

動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、議事録も保管されている。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

- 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

特になし。

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

基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の立案、審査が行われ、平成 22 年度には 212 件の動物実験計画が承認されていた。しかし、実施結果報告の提出率が 54% と低く、記載内容が不十分な報告書も見受けられた。よって、動物実験の実施状況について、一部に改善すべき点があるとした自己点検・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

実施結果報告の提出を徹底するとともに、記載内容が不十分な実施結果報告の提出者への指導を強化されたい。

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

- 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

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え実験、感染実験、放射線使用実験、化学発癌実験等の安全管理に注意を要する動物実験が適正に実施され、安全管理上の問題も生じていない。一部の遺伝子組換え動物の飼育区域や実験室が動物実験委員会で把握できていないことから、自己点検・評価では一部に改善すべき点があるとしたが、遺伝子組換え安全管理委員会での承認が行われていることから、検証の結果、基本的には安全管理を要する動物実験が適正に行われていると判断する。

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

動物実験委員会と遺伝子組み換え安全管理委員会やバイオセーフティ部会等が連携し、必要な情報を共有することで、安全管理区域の把握や周知をさらに進められたい。

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

中核的な飼養保管施設である実験医学センターおよび先端医療技術開発センターにおいては、関連資格や豊富な経験を有する実験動物管理者をはじめとする教職員により、飼養保管手順書に基づき適正かつ模範的な実験動物の飼養保管が実施されており、飼養保管業務に対する職員の意識も高い。一方で、小規模飼養保管施設の中には飼養保管の手順書が定められていない施設があり、またマウスやラットの微生物モニタリングが実施されていない施設もある。よって、実験動物飼養保管状況について、一部に改善すべき点があるとした自己点検・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

小規模な飼養保管施設においても標準的な飼養保管手順書を整備し、各施設における飼養保管に活用すること、また、少なくともマウスやラットの繁殖を行う施設では微生物モニタリングの実施を検討されたい。

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

施設の維持管理は適正に行われている。実験医学センター中央棟など経年変化が進行している箇所もみられるが、劣化診断や小規模な修繕等、必要な維持管理はなされている。一方、小規模な飼養保管施設の中には、本来、実験動物の飼養保管施設として空調系統の整備をしたのではなく、実験室を飼養保管施設に転用した事例もみられる。よって、施設等の維持管理の状況について、一部に改善すべき点があるとした自己点検・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

中核的施設である実験医学センターでは経年変化が進行しており、中長期的な視点で施設の大規模改修や基盤的な設備の更新計画を検討されたい。また、小規模施設についても中長期的な視点で、集約化や共同利用化を検討されたい。

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

動物実験委員会の主催による教育訓練講習会が行われ、動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者に年 1 回の受講が義務づけられ、動物実験計画書で受講暦を確認している。よって、教育訓練について、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

学内の多くの飼養保管施設が存在するため、それぞれの実験動物管理者に対する教育や相互の情報交換を検討されたい。

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

平成 21 年度より、毎年、自己点検・評価が実施されており、大学ホームページでの情報公開も行われている。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

本検証結果についても、ホームページ上で情報公開されたい。

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)

意見

平成 23 年度に教育研究棟が建設され、それに伴い散在していた小規模な飼養保管施設の一部を集約化し、旧施設は廃止されていた。小規模施設の集約化は段階的に進行しつつある。