

動物実験に関する検証結果報告書

岐阜医療科学大学

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 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 24 日

岐阜医療科学大学
学長 間野 忠明 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。

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



対象機関：岐阜医療科学大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 22 日
訪問調査年月日：平成 28 年 12 月 5 日
調査員：佐藤 浩（自然科学研究機構生理学研究所）

検証の総評

岐阜医療科学大学は、大学院保健医療学研究科、助産学専攻科、保健科学部（臨床検査学科、放射線技術学科、看護学科、教育支援センター）、国際交流センター、情報処理センター、保健管理センターからなる医療系に特化した私立 4 年制大学で、医療一筋で培ってきた 40 年以上の伝統と歴史を誇っている。動物実験は保健科学部臨床検査学科において主にげっ歯類（マウス、ラット）を対象に実施されている。「岐阜医療科学大学動物実験規程」のもとで、動物実験計画の審査、承認、教育訓練、自己点検・評価など、文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した動物実験が実施されている。動物実験委員会の審査記録も適切に保存されており、委員会構成メンバーに倫理学専門委員を加えていることは、高く評価できる。飼養保管施設は本年運用が開始されたばかりで 36.2 m²と小規模であるが、空調設備類やセキュリティ対策等は充実しており、適切に管理されている。一方、動物実験規程・委員会規程と様式類において一部整合性と欠落がみられる点や情報公開の内容については、引き続き検討し、さらなる改善・充実を図られたい。

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

- ☒ 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

「岐阜医療科学大学動物実験規程」が定められ、その内容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

- ☒ 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

委員会の名称において統一されていない箇所があるので、すみやかに整理・修正されることを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 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

「岐阜医療科学大学動物実験規程」「岐阜医療科学大学動物実験委員会規程」において、基本指針に則した委員会の役割が定められ、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議・調査している。しかしながら、3種のカテゴリーの委員区分が不明確である。よって、「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。」とする。

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

「岐阜医療科学大学動物実験委員会規程」を見直し、基本指針に則したカテゴリーの委員を選出すべきである。また、委員会の成立要件についても検討されたい。

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

「岐阜医療科学大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験終了報告書」「動物実験中止報告書」「実験室設置承認申請書」「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」の5様式が定められている。しかし、「動物実験結果報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「動物実験計画変更追加申請書」などの様式が定められていない。よって、「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。」とする。

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

「動物実験結果報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「動物実験計画変更追加申請書」などの様式を整備し、より適正な動物実験の実施体制の構築を図られたい。

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

- ☒ 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

「安全衛生管理規程」「遺伝子組換え生物等の実験実施規程」「薬品安全管理・廃棄物処理委員会規程」「薬品安全管理・廃棄物処理要領」が定められている。なお、感染動物実験は現状実施されていない。よって、自己点検・評価結果は、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

規程上あるいは施設の構造上等、不可能な動物実験にかかわる項目・内容は動物実験計画書から早急に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

動物実験室は動物実験委員会の調査を経て、学長により承認または非承認される体制が整備されているが、飼養保管施設設置のための申請書等が定められていない。実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルも整備されているが、逸走時連絡網および緊急対応マニュアルの一部に不備がみられる。よって、「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

- ☐ 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

飼養保管施設設置のための申請書類（様式）および緊急対応マニュアルの不備箇所等を早急に改善されたい。

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）

動物実験委員会に倫理学専門委員を加えた構成で動物実験計画書を審査し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 動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査、規程への適合性の判断、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、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。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 様式類を整備・充実し、動物実験委員会の役割・機能のアップを図られたい。

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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、平成 27 年度には 6 件の計画が承認されている。動物実験の自己点検票の提出率が 100% であることは高く評価できる。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
☒ 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
哺乳類を用いた安全管理を要する動物実験は現状実施されていない。よって、「該当する動物実験は行われていない。」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
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
☒ 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
実験動物の飼養保管は「岐阜医療科学大学 SPF 飼育室及び実験室マニュアル」に従って適正に実施されている。また、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されている。微生物モニタリングも実施している。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。

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
飼養保管施設は、AAALAC 評価基準を取り入れた設計で整備され、本年運用開始されたばかりであるが、基本指針や環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）等に従い適正に維持管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないようセキュリティ対策も十分であり、入退室の管理や入退室記録の保存も適切である。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
☒ 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。

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
教育訓練講習会（実験動物取扱講習会）が開催されており、受講者は学部学生を含め平成 27 年度 100 人、28 年度は 112 人である。講習会には演者として外部講師にも依頼し充実した内容となっている。また、その内容は基本指針や学内規程に則したものである。なお、受講者には証明書も発行され、飼養保管施設の開錠可能なカード方式をとっている。さらに、管理者、実験動物管理者、動物実験委員会委員等は日本実験動物学会が主催する講習会を受講しており、受講者に応じた教育訓練が実施されている。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

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

「動物実験に関する自己点検・評価」が実施されている。「実験動物実績」が図書館の架台において情報公開されている。また、要望により郵送、メール添付により機関内規程その他の資料も公開されている。しかしながら、まだ情報公開されていない項目がある。よって、「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

- ☐ 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

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が示したすべての情報公開項目を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）

本大学の飼養保管施設は小規模であり、1 か所のみであるが、施設設置や空調設備等のハード面およびマニュアル等のソフト面が充実しており、適正な飼育管理が実施されている点は、評価できる。