

動物実験に関する検証結果報告書

（山口県立大学）

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 26 年 1 月

平成 26 年 1 月 31 日

山口県立大学
学長 江里 健輔 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：山口県立大学
申請年月日：平成 25 年 5 月 15 日
訪問調査年月日：平成 25 年 11 月 15 日
調査員：荒田 悟 (昭和大学)
磯貝 浩 (札幌医科大学)

検証の総評

山口県立大学は、1941 年に設立された県立女子専門学校を母体とし、現在は国際文化学部、社会福祉学部、看護栄養学部の 3 学部および大学院 2 研究科を擁する男女共学の総合大学である。動物実験は、主に看護栄養学部栄養学科において、学部教育と研究のために実施されている。基本指針に則した「山口県立大学動物実験規則」の下で動物実験委員会が組織され、学長の下に適正な管理体制が整備されている。特に動物実験委員会は学外から 2 名の識者が加わり公正で客観的な審査が行われていること、事務局が全体を把握して適正な実施体制がとれていることは高く評価できる。飼養保管施設は、現在、看護栄養学部の 1 施設においてマウス飼育が行われているのみであるが、適正かつ清潔な飼育環境が維持されており、定期的な微生物モニタリングも実施されている。また、教育においても動物実験を行う学部学生を含め動物実験実施者すべてが受けるシステムがとられている。なお、安全管理を要する実験では、今後実施が想定される実験についての対応を準備されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「山口県立大学動物実験規則」「山口県立大学動物実験委員会規程」は、文部科学省の基本指針に則して制定されている。さらに規則、規程および付随する書式等は適宜実態にみあった改正を行っている。よって、動物実験に関する機関内規程について、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"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>山口県立大学動物実験規則の全体から学長の責務が読み取れるが、一部責任の所在が曖昧な部分があるので、学長が最終責任者であることを明示されたい。</p>

2. 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は現在 7 名の委員で構成され、その役割や委員構成は基本指針に則したものである。特に外部より実験動物に関する識者、その他の学識経験を持つ識者を加えており、公正性、客観性、および専門性においても高く評価できる。よって、動物実験委員会について、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"><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

「山口県立大学動物実験規則」「山口県立大学動物実験委員会規程」、動物実験計画書等の書式、動物実験実施の流れ、および委員会審査の流れ等が整備され、計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。また、事務局が全体を把握している。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

動物実験責任者について、定義を明確にされたい。

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

「山口県立大学動物実験規則」「山口県立大学における研究・実験に係る生命倫理に関する指針」「山口県立大学生命倫理委員会規程」が整備され、現在行われていない遺伝子組換え実験等に対する対応策は考えられている。しかし、遺伝子組換え実験、病原体等を使用する実験、放射線を使用する実験における安全管理に対する規程等の整備は不十分であり、計画書に実施項目として存在するなどの矛盾がある。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、一部改善すべき点があると判断する。

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

設備等の理由により実施を想定されない病原体等使用実験、RI 使用実験などの「安全管理を要する実験」は規則等において行わないことを明記されたい。また、実施を想定する実験に関しては実施体制を整備されたい。特に遺伝子組換え実験を行う場合は、「カルタヘナ法」を遵守できる十分な実施体制を整えられたい。

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

「山口県立大学動物実験規則」、飼養保管施設等の設置・変更の書式が整備され、機関内における飼養保管施設および動物実験室を把握する体制がとられている。また、管理者、実験動物管理者のもとに飼養保管マニュアルが作成されており、適正な飼養保管の体制を整えている。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）

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 <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 動物実験計画書の審査、報告書の把握、飼養保管施設、実験室の使用状況の把握、教育訓練、自己点検・評価、委員会議事録の保管など基本指針に定められた委員会の活動が適切に実施されている。特に計画書の審査は委員全員の意見が一致するまで丁寧な審査が行われ、実験責任者および実験実施者に対して適切な助言がなされている。よって、動物実験委員会についての自己点検・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 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 <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 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 24 年度には 10 件の計画が承認され、実施された。実施結果は前年度からの継続 1 件を含めて 11 件すべての報告があった。また、実験の成果についても卒業論文、学会発表などが委員会において把握されている。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

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

基本指針における安全管理を要する動物実験は実施されておらず、実施状況における自己点検・評価は妥当と判断する。

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

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

飼養保管施設、実験室には適切な逃亡防止措置がとられ、使用記録の保管、廃棄物の管理など実験動物管理者の指導のもとで飼養保管マニュアルが遵守されている。また、実験動物の搬入、検疫、ケージ交換など飼育管理、および死体の処分などが適切に行われ、現在繁殖は行われていないが微生物モニタリングを実施するなど衛生管理も適切である。また、飼養保管施設への入出管理は適正に行われており、現在、さらに細部の改善や工夫を行っている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検、評価は妥当である。

<p>3) 検証の結果</p> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は、逃亡防止措置や清掃・消毒が可能な構造への改装がなされ、空調、温湿度など飼養保管基準を満たした設備が維持されている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>今後予想される実験動物の増加、安全管理を要する実験に備えて、必要な施設等の短期、および長期の整備計画を準備されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学部学生を含めて動物実験を実施する実験者すべてが教育訓練を受けている。平成 24 年度は、実験動物管理者等により、動物実験関連法規等の周知、および基本的な動物の取扱いについての研修が行われた。また、実験動物管理者は、公私立大学実験動物施設協議会等による研修会に参加するなど積極的に情報の収集を行っている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・</p>

評価は妥当である。

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

法律の改正など最新の情報を周知する必要もあるため、毎年、隔年など必要な教育訓練の回数を内規として決めておかれたい。

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

動物実験委員会において、平成 23 年度、平成 24 年度の自己点検・評価を実施し、その結果をホームページに公開している。また、飼養保管施設名、飼養動物種と年間使用数、教育訓練報告、委員会名簿などの情報公開もされている。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

今後も、自己点検・評価、および情報公開を継続し、動物実験に関する改善、関係者の意識向上を目指されたい。

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

特になし。