

動物実験に関する検証結果報告書

横浜国立大学

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)

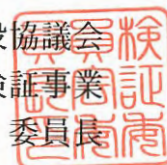
平成 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 24 日

横浜国立大学
学長 長谷部 勇一 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 委員長



対象機関：横浜国立大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 28 日
訪問調査年月日：平成 28 年 12 月 9 日
調査員：國田 智（自治医科大学）

検証の総評

横浜国立大学は、教育人間科学部、経済学部、経営学部、理工学部の 4 学部で構成される大学であり、このうち理工学部の化学・生命系学科・バイオ教育プログラムの一部の教員が小規模に動物実験を実施している。全学体制のなかでライフサイエンス研究等倫理委員会がライフサイエンス研究にかかわるコンプライアンス対応を統括し、その下に動物実験専門委員会を設置することで、少人数の関係者で動物実験を適正に実施するための体制を構築している。動物実験専門委員会は適正に機能しており、審査等の委員会活動が詳細に記録保存されている。特に、自己点検・評価を着実に改善に反映させる取り組みや、強い危機管理意識に基づく安全対策などは高く評価できる。また、飼養保管等のマニュアルもよく整備されているが、実験動物の飼育・健康管理や施設管理がマニュアルどおりに実施されていることの記録については改善の余地が認められた。飼養保管状況や飼育環境条件を、適切に記録・確認するプロセスを実験動物管理者中心に検討し、より確実な飼養保管システムの確立に向け引き続き努力されたい。

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>「ライフサイエンス研究等の実施に関する規則」「動物実験等管理実施規則」が策定されている。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）に規定されている管理者および実験動物管理者の配置と役割が規則類に定められていないが、実際には管理者と実験動物管理者を兼務する教員が飼養保管施設の管理・運営を行っている。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"><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>飼養保管基準の用語に従って「動物実験等管理実施規則」の改訂を検討されたい。</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>ライフサイエンス研究の適正実施に関する学長諮問機関としてライフサイエンス研究等倫理委員会が設置され、その下部の専門委員会として動物実験専門委員会が設置されている。動物実験専門委員会の活動については「動物実験専門委員会規則」に規定されており、その内容は文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に適合している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>

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

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、動物実験の実施体制が定められている。 <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。 <input type="checkbox"/> 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
基本指針に適合した動物実験の実施に必要な申請様式や手続きが定められている。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、動物実験の実施体制が定められている。 <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。 <input type="checkbox"/> 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
<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。 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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
安全管理を要する動物実験として遺伝子組換え動物を使用する実験が実施されているが、第二種省令および学内規則に則った体制を整備し、必要な拡散防止措置をとって実験が行われている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

実験動物の飼養保管は、飼養保管基準の要件に基づいて機関承認を受けた 1 施設だけで行われている。当該飼養保管施設においては、飼養保管マニュアル、事故対応や災害対応のマニュアルを定め、実験動物管理者の管理体制下で飼育管理等を実施している。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）

動物実験の実施規模はきわめて小規模であるが、全学体制のなかでライフサイエンス研究等倫理委員会がライフサイエンス研究にかかわるコンプライアンス対応を統括し、その下に動物実験専門委員会を設置することで、少人数の関係者で動物実験を適正に実施するための体制を構築している。危機管理に対する意識が高く、遺伝子組換え動物の安全管理マニュアル、実験動物の逸走や感染症等の事故対応マニュアル、災害対応マニュアル等、事例に応じた具体的なマニュアルを整備するなど、優れた取り組みが多く見受けられる。

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 動物実験専門委員会は基本指針および学内規則に従って適正に機能し、動物実験計画書の審査、教育訓練、自己点検・評価等を実施している。また、これらの委員会活動が議事録等に詳細に記録・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 <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 動物実験計画の審査が毎年度実施され、学長から権限移譲されたライフサイエンス研究等倫理委員会の委員長による承認決裁の記録が残されている。審査は 3R の理念に基づく適切な内容であり、動物実験責任者からの実施結果報告や自己点検票の提出も徹底されている。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"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換えマウスの使用実験が行われているが、「遺伝子組換え動物の使用における安全管理マニュアル」に従い、ネズミ返しの設置、PIA 区域表示、ケージ単位での識別等の拡散防止措置が適切に実施されている。関連委員会との連携が図られ、事故等の発生もない。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"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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"><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>飼養保管マニュアルや事故対応マニュアル等が整備され、日常飼育管理や非常時の作業手順、飼育環境条件等が適切に定められている。また、飼養頭数管理や飼養保管状況の点検が各研究者によって行われており、事故の発生もない。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"><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。

4) 改善に向けた意見

飼育管理作業や飼育環境点検、飼養頭数管理について、実験動物管理者による点検や保存に適した記録様式を定めることを検討されたい。

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

限られたスペースを利用して設置された小規模な飼養保管施設であるが、施設・設備の定期点検や災害時の対策が適切に実施されている。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

資材保管場所の整備、セキュリティーの強化について検討されたい。

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

動物実験専門委員会が年 1 回の受講を義務付け、初回受講者、再受講者、学生などの区別に応じた内容の教育訓練を適切に実施している。開催・受講状況も記録・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

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・評価は適切に実施されており、その結果は改善のために有効活用されている。また、自己点検・評価の結果や規程類、委員会構成、飼養保管状況、動物実験の実施状況、教育訓練の実施状況等の情報公開も適切に実施されている。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）

動物実験専門委員会が適正に機能しており、動物実験計画書の審査、教育訓練、自己点検・評価などが漏れなく実施されている。委員会事務局による支援体制も厚く、議事録をはじめとする活動記録が詳細に保存されている。特に、自己点検・評価を有効に活用し、動物実験の実施体制やマニュアル類の整備、情報公開の充実、飼養保管施設の設備・運用の改善を着実に進めている点は高く評価できる。