

動物実験に関する検証結果報告書

茨城県立医療大学

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)

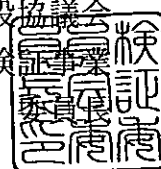
平成 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 24 日

茨城県立医療大学
学長 永田 博司 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：茨城県立医療大学
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 14 日
調査員：大和田 一雄（ふくしま医療機器産業推進機構）
八神 健一（筑波大学）

検証の総評

茨城県立医療大学は、平成 7 年に開学した 1 学部（保健医療学部）に 4 学科、2 センター、ならびに大学院をもつ医療系大学である。飼養保管施設は平成 7 年に建設された鉄筋コンクリート 2 階建ての独立した中央施設 1 か所で、動物実験は平成 8 年から実施している。建物、飼育環境とも良好な状態で維持されており、既に公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」とする）にも加盟している。文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則り、機関長の責任の下、動物実験委員会が組織され、委員の構成も適正である。標準作業手順書も詳細に定められ、自己点検評価も適正に実施されており、その結果は、国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」とする）・公私動協が示す情報開示項目に則り大学ホームページで開示されている。機関として、管理者の指導の下、公私動協や日本実験動物学会の実験動物管理者研修会等に参加し、積極的に情報を収集して機関管理に反映するなど着実な努力と真摯な姿勢は評価できる。

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 「茨城県立医療大学動物実験規程」「同動物実験委員会規程」が定められ、動物実験規程のなかに必要事項がもれなく組み込まれ、さらに標準操作手順書の作成と周知等も明記されており、基本指針に適合している。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 「茨城県立医療大学動物実験規程」「同動物実験委員会規程」が定められ、基本指針にうたわれている 3 種のカテゴリーの委員を含む 10 名の委員により動物実験委員会が構成されており、基本指針に適合している。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

「茨城県立医療大学動物実験規程」「同動物実験委員会規程」の下、動物実験の実施に必要な書式、手続き等に必要な各種書式が定められており、動物実験の実施体制は基本指針に適合している。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

「茨城県立医療大学組換え DNA 実験安全管理規程」「茨城県立医療大学放射線障害予防規程」が定められ、安全管理を要する動物実験の実施体制が整備されている。また向精神薬研究施設の手続きも適正に行われている。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 飼養保管施設は 1 か所の中央施設のみであり、機関長により承認され、管理者、実験動物管理者が配置されている。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）に沿った標準作業手順書やマニュアルが定められている。また、動物の逸走時の対応や緊急時の対応も定められている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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）

動物実験委員会委員長が施設管理者、実験動物管理者を兼ねており、1 個人に依存している傾向がある。中長期的な管理体制を見据えて、役割の分担化を考慮されたい。

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 年に 3～4 回の委員会を開催し、動物実験計画（単年度ごと）を審議するとともに、メール審議も併用し、議事録も適正に記録・保管されており、動物実験委員会は適正に機能している。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 平成 27 年度は 24 件の動物実験計画を承認し、すべての実施結果報告が提出されている。機関長ならびに動物実験委員会は動物実験の実施状況を把握しており、基本指針に適合し適正に動物実験が実施されている。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 安全管理に注意を要する動物実験に関する規程が定められ、遺伝子組換え動物を飼育する飼育室では逸走防止対策をとるとともに、遺伝子組換えマウスの床敷きは、仔マウスの混入を回避するため冷凍庫で保管後、専門業者に処理を委託している。動物実験委員会の委員が関係する他の安全管理を要する委員会の委員を兼ねており情報共有している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 飼養保管マニュアル、捕獲マニュアル等が整備され、飼養および保管した実験動物の種類と数、実験動物の搬入記録、微生物モニタリング結果、実験動物病歴記録などが適正に記録、保管されている。平成 27 年度では、マウス、ラット、ウサギ、ネコが飼養保管され、ネコは自家繁殖している。年 1 回、微生物モニタリングを実施している。ネコは個体別に台帳管理し、健康管理に外部委員（獣医師）の助言も得ている。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 緊急時について、特定個人に対応が集中することのないよう、組織としての体制を構築されたい。

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 業務日報、飼養保管施設入退室記録、手術室・剖検固定室利用記録、時間外入室記録、動物搬入届、動物搬出処分死亡届、廃棄物処理マニュアル、廃棄物処理マニフェスト、オートクレーブ法定点検記録などが適正に保管・管理されている。施設は平成 7 年に建設され、独立した鉄筋コンクリート製 2 階建て、良好な状態で維持されている。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 施設の状況は施設管理者が委員会で詳細を報告しており、不定期ではあるが複数の委員で施設の視察等も行っている。施設管理者が実験動物管理者を兼ね、さらに施設長ということもあり、対応が特定の委員に依存しがちであるが、今後は委員会全体として責任を共有する体制を構築されたい。

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 動物実験実施者、飼養者には 2 年に 1 回の従事者講習を義務としている。また、委員長（実験動物管理者を兼務）は公私動協の実験動物管理者研修を受講している。教育訓練講習会の受

講者名簿、講習会資料も適正に保管されており、基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。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 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 動物実験責任者より動物実験の自己点検票を、飼養保管施設管理者より実験動物飼養保管状況の自己点検票を提出させ、他の資料と共に動物実験委員会で自己点検・評価を行っている。国動協・公私動協が要請する情報公開項目を大学ホームページで公開している。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）

平成 26 年に公私動協に加盟し、実験動物管理者研修会等で指導を受けた後、平成 28 年 3 月に規程や様式類の改正を行い模範的な規程、手順書類を作成している。ウシガエルを使用しているが、外来生物法の手続きも適正である。
--

