

動物実験に関する検証結果報告書

(福島県立医科大学)

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 23 年 1 月 13 日

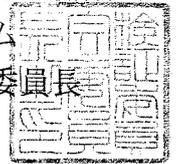


平成 23 年 1 月 13 日

福島県立医科大学学長
菊地 臣一 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：福島県立医科大学
申請年月日：平成 22 年 7 月 1 日
訪問調査年月日：平成 22 年 11 月 11 日
調査員：下田 耕治（慶應義塾大学）
川本 英一（東京医科大学）

検証の総評

医学部および看護学部を有する福島県唯一の医科大学として、医学研究や学生教育に必要な動物実験の管理体制が整備され、適正に動物実験が実施されている。実験動物の飼養保管は中央の施設である実験動物研究施設のほか、2カ所で行われているが、いずれも実験動物管理者の指導の下に適正に管理運営されている。実験動物の管理について、定期的に外部の開業獣医師の指導助言を求めるなど、実験動物福祉体制の向上に努めている姿勢が窺える。教育訓練についても、実技指導を含む複数の教育コースを設け、動物実験実施者や飼養者の要望に適切に対応している。施設の維持管理では、実験動物管理者の創意工夫が至る所に見受けられ、管理状況も良好であるので、今後も、適正な状態を維持されたい。

なお、動物実験結果報告書が実験責任者の転出等により未提出となっている例が見られるので、実験責任者や実験実施者に対する啓発、周知を徹底する方策を検討されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「福島県立医科大学動物実験規程」「福島県立医科大学動物実験委員会規程」が定められ、その内容は基本指針の趣旨に添ったものである。よって、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 検証の結果 <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。
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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 7名の委員で構成される動物実験委員会が設置されており、委員会の役割や構成は基本指針に則ったものである。委員の構成は基本指針および「福島県立医科大学動物実験委員会規程」に則ったものである。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。
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

- 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

「福島県立医科大学動物実験規程」「福島県立医科大学動物実験委員会規程」「福島県立医科大学動物実験計画書審査事務処理内規」および各種書式において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、事前審査制や学内 LAN の活用など、迅速な審査に関して工夫がなされている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。

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

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

「福島県立医科大学組換え DNA 実験安全管理規程」「実験動物研究施設感染動物実験室運用手順」「感染動物実験室利用心得」「実験動物施設 BH（バイオハザード）実験室運用手順」「実験動物研究施設利用の案内」が定められているが、感染動物実験に関する手順等は単に運用方法を規定したものであり、文部科学省の「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル」に即した規程ではない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、「該当する動物実験の実施体制が定められている」とした自己点検・評価は、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とすることが妥当であると判断する。

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。

<input type="checkbox"/> 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 機関における研究用微生物や有害化学物質の安全管理に関する規程を整備され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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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 飼養保管施設や実験室の申請、委員会による調査、学長による承認の体制をとり、実験動物の飼養保管に対する体制が整備されている。実験動物研究施設、RI 施設および神経解剖・発生学講座内実験室の3カ所が飼養保管施設として承認されているが、管理者および実験動物管理者が定められており適正に管理されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価は妥当なものと判断する。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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。

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 動物実験計画の審査等を行い、基本指針に則した委員会の機能を果たしている。年に1～2回の参集会議および月に1～2回の持ち回り会議が開催され、委員会議事録も適正に保管されており、記録内容も適正である。よって、動物実験委員会の活動について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
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 議事録や審査記録は適切に作成されているが、持ち回り会議について会議記録を次回の委員会で確認するなど、委員の間で情報を共有する方策を検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input 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 checked="" 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 平成20年度は157件、平成21年度は133件の動物実験計画の審査、承認を行い、医学研究における動物実験が適正に実施されている。しかし、動物実験結果報告の提出を要する実験について、平成21年度は71%と低率である（平成20年度91%）。よって、動物実験の実施状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とした自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 検証の結果 <input 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 checked="" 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 実験責任者、実験実施者に対し結果報告書の必要性について周知徹底するとともに、当該実験者が所属する部門の責任者にも通知するなど、さらなる工夫を検討されたい。

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

検証結果報告書（福島県立医科大学）

<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理上、問題となる事例は認められず、適正に実施されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<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> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物研究施設では、標準操作手順書、作業点検表、飼育動物の増減表などの報告書類が整備され、適正に各種記録が保存されている。その他の飼養保管施設でも、実験動物管理者が定められ、標準作業手順書等に沿って適正に管理されている。また、実験動物の獣医学的管理について外部獣医師による指導助言を受けるなど、動物福祉の向上を図っている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<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>

検証結果報告書（福島県立医科大学）

<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。
2) 自己点検・評価の妥当性 実験動物研究施設では、必要に応じて増設や改修工事が行われ、空調設備や衛生設備の保守管理状況に問題は認められない。また、実験動物管理者による創意工夫が至る所に見受けられた。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 検証の結果 <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 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 教育訓練受講者記録や教育訓練資料等がよく整備されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。実技指導を含む複数の教育コースを設け、動物実験実施者や飼養者の要望に対応していることや、実験動物管理者に関連学会や外部セミナーへの出席を奨励していることなど、積極的に対応している点は高く評価できる。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 検証の結果 <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 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

<p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>自己点検・評価は平成 20 年度の試行期間を経て、平成 22 年度より実施している。関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制も良好である。関係資料は大学のホームページ上に掲載されていないが、文部科学省の基本指針の制定以前より、実験動物研究施設年報を発行し、関係機関や国立国会図書館等へ配布することによって適正に情報公開されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>訪問調査時点において動物実験規程等の公開可能な資料がホームページ上に掲載されていなかったため、今後、自己点検・評価結果およびその検証結果とともにこれら規程等をホームページ上に公開することが望まれる。</p>

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）

<p>意見</p> <p>実験動物管理者、飼養者、実験実施者など、それぞれのレベルに応じた教育方針を立て、関連学会や学外研修への参加、学内におけるセミナーの開催など、適正な動物実験の実施について周知徹底を図り、これらを継続的に実施するための予算措置を行っている点は高く評価できる。</p>
--