

動物実験に関する検証結果報告書

和歌山県立医科大学

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 27 日

和歌山県立医科大学
学長 岡村 吉隆 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：和歌山県立医科大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 2 日
調査員：磯貝 浩（札幌医科大学）
喜多 正和（京都府立医科大学）

検証の総評

和歌山県立医科大学は大学院、2 学部、1 専修科を有する大学である。飼養保管施設は基幹施設である動物実験施設、ラジオアイソトープ施設・動物実験室（RI）、紀北分院動物室（紀北）および医学部三葛教育棟生物学実習室（三葛）の 4 か所であるが、RI と紀北の両施設は平成 27 年度には稼働せず、三葛はアフリカツメガエルの飼養保管施設である。平成 27 年度には 261 件の動物実験計画が実施され、マウス、ラット、モルモットが合計 33,310 匹および水生動物 75 匹が飼養された。

学長は機関内規程の策定や動物実験委員会の組織等の「基本指針」に示されている責務を十分に果たしている。規程類としては「和歌山県立医科大学における動物実験等の実施に関する規程（動物実験規程）」をはじめとして各種の様式、マニュアル類および作業日誌が整備され、それらの運用も的確に実施されている。動物実験委員会は 11 名の委員および事務局総務課の担当者によって組織され、実験計画の審査をはじめとする各種の審査を行っている。教育訓練は平成 27 年度に 11 回開催され 236 名が受講している。情報公開はホームページを利用して行われており、十分な情報が公開されている。

以上、和歌山県立医科大学においては文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）および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）に則り適正な動物実験が実施されている。

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 <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 動物実験規程をはじめとして、動物実験施設利用規程や細則が整備されている。人獣共通感染症に関する知識の習得に関する記載が平成 28 年 5 月の改訂で動物実験規程に追加された。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 動物実験規程に則り学長の下に 11 名の委員および事務局によって動物実験委員会が組織されている。基本指針に謳われている 3 種の有識者に関する委員構成の要件も満たされている。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

実験動物に関して優れた識見を有する者は 1 名であるが、委員構成のバランスを考慮して複数人の構成とすることを検討されたい。

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

動物実験規程および各種様式ならびに関連する細則やマニュアルが整備されている。また、動物実験の経過および結果に関する報告書も 100%が提出され、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、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

和歌山県立医科大学医学部ラジオアイソトープ実験施設放射線障害予防規程、和歌山県立医科大学研究用微生物安全管理規程、和歌山県立医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程、公立大学法人和歌山県立医科大学安全衛生管理規程をはじめとして各種規程が整備されている。また、それらに関する動物実験については実験計画書に記載を求め委員会で慎重に審査されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

有害化学物質の投与動物実験については、法規に基づいた慎重な審査と実験の実施が行われているが、大学独自の規程を整備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

学内には4か所の飼養保管施設および39か所の実験室が設置されている。これらの設置にあたっては動物実験規程に則った動物実験委員会による審査が行われ、それに基づいて学長が承認を行っている。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）

動物実験を実施する体制の整備にあたっては、広い範囲の学内コンセンサスを得ていることがうかがわれ、高く評価したい。

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 <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 動物実験委員会は実験計画の審査、飼養保管施設および実験室の設置審査等を行い、その結果を学長に報告し、学長は委員会の審査結果に基づき承認している。また、それらの記録は適切に保管されている。実験計画書の審査については「動物実験計画審査手順」が作成されており、客観的な審査を担保するとともに実験責任者にも審査のプロセスがわかるように実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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 学長は動物実験委員会による審査結果に基づいて実験計画等の承認手続きを執り行っている。実験の終了届および毎年の経過報告は 100%提出され、学長による承認手続きが行われ保存されている。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>安全管理を要する実験計画は毎年集計され、一覧が作成されている。感染実験も実施されているが、入室管理がされている。オートクレーブや安全キャビネットの定期点検が確実に実施されており記録も保存されている。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"/> 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>施設には飼育保管にかかわる各種のマニュアルおよび日誌があり、それらに従って飼育業務が行われ記録されている。施設の利用は登録制であり、動物の購入や搬入に関する記録も保管されている。微生物モニタリング記録、機器の使用記録、温湿度、静圧に関する記録も整備され保存されている。実験動物の飼育管理方法、健康管理方法、逸走予防および逸走時対応に関するマニュアルも作成され、それらに従った飼育管理が行われている。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。

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

飼養保管施設の内部はよく整理整頓されている。空調、換気、温湿度記録およびオートクレープの定期点検記録、修理記録、運転記録も保存されている。床などの補修記録や修理に関する記録も保存されている。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。

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

教育訓練は平成 27 年度に 11 回開催され、236 名が受講している。教育訓練の内容は法令、機関内規程、施設の使用法、動物の取扱い方法、飼育管理方法、麻酔方法、人道的エンドポイントの適用、個体識別方法など多岐にわたっている。参加者名簿および訓練内容についての記録は保存されている。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

大学ホームページには平成 23 年度から 27 年度までの自己点検評価報告書、動物実験に関する現況報告書および動物実験規程が掲載され、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情報公開項目がすべて公開されている。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)

今後も引き続き適正な動物実験が実施されるよう、継続努力されたい。



検証実施証明書

和歌山県立医科大学
学長 岡村 吉隆 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する外部検証事業」による
自己点検・評価を行い、その結果に対する検証
を本委員会が実施したことを証します

平成29年3月27日

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

