

平成 27 年度 検証結果報告書（静岡県立大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（静岡県立大学）

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 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

静岡県立大学

学長 鬼頭 宏 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

動物実験に関する外部検証事務局

検証委員会



対象機関：静岡県立大学

申請年月日：平成 27 年 7 月 23 日

訪問調査年月日：平成 27 年 11 月 5 日

調査員：浦野 徹（自然科学研究機構）

笠井 憲雪（東北大学）

検証の総評

静岡県立大学は薬学部、食品栄養科学部などの 5 学部、薬食生命科学総合学府（薬学研究院、食品栄養環境科学研究院）などの大学院からなる県立大学である。このうち、動物実験は薬学部および食品栄養科学部で実施されており、それぞれの学部ごとに主施設である施設 I と施設 II があり、その他に個々の研究室に合計 8 つの小施設を有する。静岡県立大学における動物実験等を適正に行うために、動物実験規程をはじめとする各種規程や細則の制定とそれに基づく規制、学長の直下に置かれた動物実験委員会による審査や教育訓練等、各種マニュアルや書類の制定とそれに基づく管理、各種記録の保存、自己点検・評価、情報公開など、文部科学省の基本指針および環境省の実験動物飼養保管基準に則して大学として適正に機関管理している。特に主施設での飼養保管は適切に実施されており、また、自己点検・評価の実施により問題点を的確に把握し、平成 25 年度に各種規程の大幅な見直し、あるいは老朽化した施設や備品も意欲的に改善しており、その結果、適正な実施体制が構築されていることは高

平成 27 年度 検証結果報告書（静岡県立大学）

く評価される。

なお、実験動物の飼養保管の体制、動物実験の実施状況等の一部に検討の必要な箇所があるので、今後、機関長の責任のもとに見直しを行い、さらに充実した機関管理が実施されることを期待する。

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

機関内規程については、「静岡県立大学動物実験規程」で定められており、その内容は基本指針に適合し、適正に実施されていると判断される。ただし、「静岡県立大学動物実験規程」の第2条の「管理者」は、共同利用施設である動物実験センターの施設Ⅰおよび施設Ⅱに対してのみ定義されており、動物実験センター以外に設置されている8つの施設については定義されていない。それに対して、現状はすべての施設に管理者が配置されている。そのため、「静岡県立大学動物実験規程」で定めているいくつかの条項にある管理者としての責務が、動物実験センター以外に設置されている8つの施設にまで及ぶのか否かが曖昧になっており誤解を生じる可能性がある。よって、検証の結果は「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。」とする。

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

さらに充実した機関内規程とすることを目指すためには、「静岡県立大学動物実験規程」の「管理者」の定義について見直すことを検討されたい。

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

静岡県立大学動物実験規程をはじめとしてその他の各種細則等により、動物実験委員会が適切に設置され審査の方法等も定められている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

平成 27 年度 検証結果報告書（静岡県立大学）

- 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

動物実験委員会は基本指針に適合して置かれているが、学内の動物実験全体を監督する「動物実験委員会」と監督される立場の「動物実験センター運営委員会」の委員会構成メンバーについては、規程上は第 5 号委員を除いてまったく同一委員である（規程第 6 条）。一部委員が重複することはあるても、可能な限り別の委員で構成した委員会組織のほうが、さらに充実した機関管理が行われると思われる。

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

基本指針に適合し、「静岡県立大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、手続き等が定められ、動物実験の実施や施設等の設置に関する関連様式も定められている。よって、自己点検・評価の結果は、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。

平成 27 年度 検証結果報告書（静岡県立大学）

2) 自己点検・評価の妥当性

「遺伝子組換え実験安全管理規程」「化学物質使用動物実験に関する内規」「静岡県公立大学法人家畜伝染病発症予防規程」等、安全管理に関する規程が定められており適正な実施体制となっている。よって、自己点検・評価の結果は、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

動物実験センターの施設Ⅰおよび施設Ⅱは、動物実験センター利用細則や運用の方法等で、飼養保管に関する手順等が定められており、その内容は基本指針や実験動物飼養保管基準に適合している。したがって、動物実験センターにおける実験動物の飼養保管の体制は適正である。しかし、動物実験センター以外に設置されている 8 つの施設については、動物実験センターでみられた手順等の規程がない。静岡県立大学全体の実験動物の飼養に関する標準操作手順書は、たとえば「静岡県立大学におけるマウスの飼養に関する標準操作手順書」のごとく、各種動物ごとに定められており、適正な飼養保管の体制となっているが、手順書の内容の一部に不備がみられる。よって、検証の結果は「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

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

大学全体としての実験動物の飼養保管の体制を現在よりもさらに適切にするためには、動物実験センター以外に設置されている 8 つの施設についても、動物実験センター利用細則や運用の方法等と同様の内容を定めるなどの改善を行うと良好になる。また、静岡県立大学として各種動物

平成 27 年度 検証結果報告書（静岡県立大学）

ごとに定めた飼養に関する標準操作手順書についても、その内容を見直すなどの改善を行うことにより、さらに充実した体制を検討されたい。

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

- 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

動物実験委員会は、動物実験計画の審査、学長への審査結果の報告をしており、さらに議事録等の関係書類も保存している。よって、自己点検・評価の結果は、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

動物実験計画書への記入について、苦痛の具体的な内容が示されていないこと、使用している麻酔薬・鎮痛薬等の種類や人道的エンドポイントの記述が不明確である部分が散見される。このことにより、動物実験の実施状況について、動物実験が適正に行われているのか判断し難く、そのため動物実験委員会としての把握も不十分になる可能性がある。よって、検証の結果は「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

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

動物実験計画書への記入に関して、苦痛の具体的な内容、麻酔薬・鎮痛薬等の種類（エーテル、ネンプタール）及び人道的エンドポイントの記述についての不明確な部分は、動物実験委員会に

平成 27 年度 検証結果報告書（静岡県立大学）

において検討を行い見直す必要がある。

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

動物実験は安全に実施されており、事故等の発生はない。また、安全管理を要する実験室においては、安全キャビネットやオートクレーブ等の安全設備が整備されている。よって、自己点検・評価の結果は、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

動物実験センターの実験動物の飼養保管について視察した結果、飼育室および洗浄室等、遺伝子組換え動物等は適切に管理されていた。さらに動物実験センター外に設置されている各研究室の施設についても、動物の飼育棚と実験機材との混在がみられたが、概ね適切に管理されていた。よって、自己点検・評価の結果は、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。

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

共同利用施設の施設Ⅰの空調設備が老朽化しており、時期により温度制御に問題が生じているが、この状況については動物実験委員会としても把握しており、大規模修繕計画も適切に策定されている。それ以外の一部の飼養保管施設においては、不要な備品等が置かれて整理整頓に不十分な部分がみられ、そのため衛生管理に若干の不安な面がある。よって、自己点検・評価の結果は、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

大規模修繕計画を着実に実行することが望まれる。また、一部の飼養保管施設においては、実験動物を微生物学的に適切に品質管理する面から、衛生管理は定期的微生物モニタリングを含めて確実に実施することを検討されたい。

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

教育訓練は適切なテキストを用いて定期的に実施されており、また実施記録も保存されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

平成 27 年度 検証結果報告書（静岡県立大学）

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

HP 上での情報公開は、静岡県立大学動物実験規程、動物実験委員会委員名簿、マニュアル、内規、自己点検・評価報告書、学部別登録者数や動物実験計画書承認件数等の動物実験に関する現況等の内容が公開されている。よって、自己点検・評価の結果は、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

HP 上での情報公開については適正に実施されているが、次の点について改善を加えるとさらに充実した情報公開内容になることが期待できる。第 1 は、情報公開されている HP 上での場所について、静岡県立大学のトップページ近くなどで公開するなどの工夫を加えるなど、一般の人が確認しやすい仕組みに変更する点である。第 2 は、平成 26 年度以前の自己点検・評価および教育訓練の実施内容も情報公開するとさらに充実すると思われる。

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。