動物実験に関する検証結果報告書

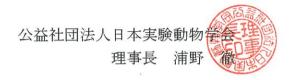
金沢大学

動物実験に関する外部検証事業 (公益社団法人日本実験動物学会) 平成 31 年 3 月

日実動学—外検発 第 H30—14 号—報 平成 31 年 3 月 14 日

金沢大学 学長 山崎光悦 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。



対象機関:金沢大学

申請年月日: 平成30年7月30日

訪問調査年月日:平成30年11月22日 調査員:喜多正和(京都府立医科大学)

佐藤 浩(長崎大学)山本 博(富山大学)

検証の総評

金沢大学は、150年以上の歴史を有する3学域・17学類を擁する北陸地方にある基幹的な総合大学である。動物実験は、主に医薬保健研究域、がん進展制御研究所、新学術創成研究機構、学際科学実験センターで実施されている。「金沢大学動物実験規程」のもとで動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開など、文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(以下、「基本指針」という。)に則した動物実験が適正に実施されている。また、飼養保管施設は11施設(19か所)と多いものの、環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(以下、「飼養保管基準」という。)に則して適切に管理され、施設の維持管理状況も良好である。特に、平成19年度から自己点検・評価を実施し、年度ごとに改善内容を情報公開していること、外国人研究者等に対して英語の資料を作成するとともに英語での講習を実施している点は高く評価できる。今後も、動物実験関連法令を遵守するとともに、動物実験の機関管理体制を堅持し施設の良好な状態を維持されたい。

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
■ 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
「金沢大学動物実験規程」「動物実験等に関わる飼養保管施設及び実験室の設置と運用に関する
細則」等が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、機関内規程について、
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

「金沢大学動物実験委員会規程」「動物実験委員会申し合わせ事項等」において委員会の役割、審査方法などが定められている。また、委員会は、研究域を代表する教員、実験動物学を専門とする教員、微生物学を専門とする教員、倫理を専門とする教員、法律を専門とする教員など 14名の委員により構成され、基本指針が定める 3 種のカテゴリーの委員が含まれている。よって、動物実験委員会について、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) 改善に同けた意見	
基本指針が定める3種のカテゴリーの委員が実質的に委員会審議をしているが、動物実験	険委員
会規程等に明記することを検討されたい。	
6	
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	T.
「動物実験計画書」「動物実験継続確認書」「飼養保管施設設置(申請・届出)書」「飼養	呆管施
設利用状況報告書」「飼養保管施設外実験室設置申請書」「動物実験実施報告書」「動物実験	計画現
況報告書」「記載事項変更・廃止届出書」等、規程および各種様式が定められている。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。	
	01
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	
「金沢大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「金沢大学微生物等安全管理規程」「金沢大学	芝特定

病原体等安全管理規程」「金沢大学における化学物質の管理に関する細則」等が定められている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、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
実験動物飼養保管施設から「飼養保管施設設置(申請・届出)書」が提出され、動物実験委員
会の審査および承認を受けている。また、実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置され
るとともに、飼養保管基準に則した標準業務手順書(運用基準・マニュアル等)が整備され、緊
急時連絡網および動物実験施設における災害マニュアルも整備されている。さらに、「飼養保管施
設利用状況報告書」が提出され、適正な飼養保管の体制である。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)

金沢大学は、平成23年に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、 今回、「第2期外部検証プログラム」に基づく2度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘 された「安全管理を要する動物実験の実施体制」に関する指摘事項などはすべて改善されている。 また、毎年実施している「動物実験に関する自己点検・評価報告書」に対して「改善評価事項へ の対応」を実施し、情報公開していることは高く評価できる。さらに、審査基準や要項等、各種 書類や様式類が充実しており、優れた実施体制といえる。

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
■ 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
基本指針に則した動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査(主に Web 審査)、飼養保管
施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針に定められた動物実験委員会の活
動が適正に実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。よって、動物実験委員会
の実施状況について、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

2. 動物実験の実施状況

特になし。

- 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

基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、平成29年度には396件の計画が承認されている。機関による自己点検・評価結果においては、「少数ながら報告書の提出に遅れがあり、退官等責任者身分の失効による未承認の動物実験事案があった。」ことにより、一部改善と自己点検・評価しているが、その後、改善策がとられている。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。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」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	1	台	1+	7-	音	目
T /		-		Y /	/ _	125.0	71

「動物実験実施報告書」の提出が完全に実施されるよう、今後も継続して改善をされたい。

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
 - 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

安全管理を要する動物実験は安全に実施されており、平成29年度には事故報告はなかった。オートクレーブや安全キャビネットも必要に応じて設置され、定期的な点検も実施されている。また、学際科学実験センター専任教員(教授)が動物実験委員会と遺伝子組換え実験安全委員会の委員として参加するなど、必要な情報共有がされている。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

実験動物の飼養保管は「標準業務手順書(運用基準・マニュアル等)」に従って、適正に実施されている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、「飼養保管施設利用状況報告書」がすべて提出されている。さらに、微生物モニタリングも定期的に実施されており、これまで重大な事故などは報告されていない。よって、実験動物の飼養保管状況について、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
飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、各飼養
保管施設は関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされてお
り、整理整頓もされている。各飼育室の温度、湿度等の環境条件の記録は適切に保存されており、
空調、給排水等の設備は適正に保守、点検がされている。よって、施設等の維持管理の状況につ
いて、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
動物実験委員会による定期的な調査、視察等を今後実施することが決定されているので、速や
かに実施されたい。
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
動物実験委員会は、平成29年度には春期講習6回、それ以降は2か月に1回程度、合計11回
の基本場針や学内相段に則した教育訓練を実施しており、受講者は 262 名であった。受講者の管

理は、職員証あるいは学生証で確認する「出席管理端末」を使用した受講確認を実施している。 また、平成29年度からは、外国人研究者等に対応した英語による講習を実施していること、2名 の実験動物管理者が日本実験動物学会の実験動物管理者研修を受講していることは評価できる。 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

主な実験動物管理者は実験動物管理者研修を受講すること、および人獣共通感染症に関する内容を充実させることを検討されたい。

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

平成 19 年度から毎年「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、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すべての情報公開項目を HP 上に公開している。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

教育訓練の実績(実施月日、参加者数)は公開されているが、教育訓練の実施内容などが掲載されていない。今後、これらの項目についてもさらに充実されたい。

平成 30 年度 検証結果報告書(金沢大学)

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)

動物実験計画書の申請および審査をはじめ報告書や自己点検など、ほとんどの委員会審査が Web 上で効率的に実施されている。