

動物実験に関する検証結果報告書

公立大学法人静岡県立大学

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)

2024年3月

2024 年 3 月 10 日

公立大学法人静岡県立大学
学長 尾池 和夫 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。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



対象機関：公立大学法人 静岡県立大学
申請年月日：2023 年 7 月 27 日
訪問調査年月日：2023 年 11 月 24 日
調査員：秦野伸二、小木曾昇、長尾静子

検証の総評

静岡県立大学は、静岡薬科大学、静岡女子大学、静岡女子短期大学の県立 3 大学の統合により 1987 年に開学し、現在では 2 つのキャンパスに 5 学部 9 学科、大学院 4 研究科 9 専攻を擁する公立大学法人である。静岡県立大学では、学長の下、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。）」に則して、「静岡県立大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」、及び動物実験並びに実験動物に関する細則、内規等が策定されている。動物実験は、動物実験委員会の審査、学長の承認を経て適正に実施されている。また、動物の飼養保管施設は、動物実験規程に基づき、実験動物管理者を中心に環境省の「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。）」に則して適正に管理・運用されている。飼養保管施設の空調設備の更新もなされており、施設の老朽化にも適切に対応している。特に、充実した動物実験マニュアルが完備され、さらに教育訓練内容も充実している点は高く評価できる。一方、動物実験規程及び動物実験計画の審査体制に一部改善の必要がある。総合的に見て、良好な管理体制の下で動物実験が実施されており、引き続き積極的な改善や取組みにより、さ

らなる適正な動物実験を推進されたい。

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 type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。
<input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
機関内規程として動物実験規程（2013年4月1日制定・施行）が定められ、基本指針に則して学長の責務が明示されるとともに、動物実験委員会の役割が明記されている。管理者の役割等について、動物実験規程の改正手続きが進行中である。したがって、機関内規程について、「機関内規程を定めているが、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、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」とする。
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
公私立大学実験動物施設協議会が公開する最新の機関内規程（雛形）を参考に動物実験規程を改訂し、加えて細則及び内規の整合性も検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。
<input checked="" type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。
<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験規程に基づき、基本指針に則した任務等が定められている。動物実験委員会は全学的な組織として設置され、基本指針で定められた3要件の委員がそれぞれ複数人で構成されている。申請当時の動物実験規程に委員の3要件のうち「実験動物に関して優れた識見を有する者」の記載がないが、現状では3要件に属する委員で構成されている。したがって、動物実験委員会について、「動物実験委員会を設置しているが、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、「基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。」とする。
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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見 申請当時の動物実験規程に委員3要件のうちの「実験動物に関して優れた識見を有する者」の記載がない点については、改正中の動物実験規程で追記されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験規程により、動物実験計画の立案、動物実験委員会での審査、学長による承認及び動物実験結果報告書の確認等が規定されている。動物実験計画書、動物実験結果報告書、動物実験中間報告書、並びに変更申請書等各種様式も整備されている。したがって、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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 動物実験計画にかかわる様式において、動物実験終了・中止報告が動物実験結果報告書に含まれている点について、別の書類とすることを検討されたい。

4. 安全管理に注意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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
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し、「静岡県立大学遺伝子組換え実験等安全管理規程」「静岡県立大学放射線安全委員会規程」「静岡県立大学放射線障害予防規程」「静岡県公立大学法人家畜伝染病予防規程（以下「機関内伝染病予防規程」という。）」「化学物質使用動物実験に関する内規」「静岡県立大学安全実験マニュアル」が定められている。また、それら規程等に基づき専門委員会が設置されている。主となる共同利用施設である動物実験センターにおいては、遺伝子組換え動物実験が実施できる体制にある。放射線を用いた動物実験は、放射線管理区域内で実施

<p>可能である。感染実験はバイオハザード実験センターで実施する体制が整備されている。また、化学物質を用いた実験については、動物実験規程にしたがって各施設での実施が可能な体制になっている。したがって、安全管理に注意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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>有害化学物質を用いた動物実験については、諸規程等に実験室設置の要件をより明確にし、作業者へのさらなる安全確保に努められたい。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<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"/> 基本指針と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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は、施設等設置責任者が申請し、学長からの諮問を受け動物実験委員会が審査して学長が承認する体制である。動物実験規程に基づき、管理者及び実験動物管理者が定められている。また、動物実験委員会による飼養保管施設の定期的立ち入り調査の実施体制が整備され、基本指針及び飼養保管基準に則している。さらに、飼養管理作業標準手順書及び緊急時の対応マニュアルが整備されている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物の逸走時の対応については、各飼養保管施設の現状に沿ったより具体的な手順書を整備することが望ましい。</p>

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）

<p>2016 年度に受検した 1 回目の外部検証での改善指摘点、及び毎年実施している自己点検・評価に基づいて、動物実験規程の改正、動物実験実施体制図の整備など、継続的な改善の取り組みがなされている点は高く評価できる。</p>

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会によって、動物実験計画書の定期審査が持ち回り体制で実施され、また審査において修正等が求められた実験計画についても持ち回り委員会委員長が確認後、実験動物管理者2名が2回目の審査を行い委員長の確認を得る体制としている。審査過程における議事録及び電子メールでのやり取りは、審査記録としてすべて委員会に集約され保存されている。委員会による審査は、実験計画について細かな指摘がなされており、適正に実施されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験計画書の審査において、持ち回り審査する場合には、担当する委員構成が常に3要件を満たす体制で実施することを検討されたい。</p>

2. 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"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や動物実験規程に基づき動物実験計画が適切に審査され、すべての計画が細部にわたり審査され、必要に応じて修正が求められており、修正完了後に学長により承認されている。年度ごとに提出を求めている動物実験結果報告書及び自己点検票の提出率は100%である。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意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"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物実験に関しては、遺伝子組換え実験安全委員会での審査及び学長承認後、動物実験委員会での審査・学長承認のうえで実施されている。感染動物実験は、機関内伝染病予防規程に則り、バイオハザード実験センター内に限った実験のみが認められている。全ての感染動物実験はバイオハザード実験センター運営委員会及び動物実験委員会で審査され、学長に承認された後に安全に配慮された形で適切に実施されている。また、化学物質及び放射線を用いた動物実験も、動物実験に必要な安全設備が整備された上で適正に実施されている。設備等を含め、動物実験委員会委員による定期的な見回り点検もなされており、安全管理上の問題も生じていない。したがって、安全管理に注意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。</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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学内におけるすべての飼養保管施設は、動物実験委員会の調査結果に基づき、学長承認が得られている。各施設においては、施設管理台帳をはじめとした飼養保管に関する各種記録簿が整備され、基本指針及び飼養保管基準に沿って管理されている。また、動物の検収・検疫（微生物モニタリング）も適切に実施されている。動物並びに人の施設間での動線も徹底されている。さらに、環境エンリッチメント、動物に対する苦痛軽減等にも積極的に取り組んでいる。したがって、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。</p>

<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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>主要な飼養保管施設である動物実験センターでは、1 回目の外部検証時に指摘された老朽化に伴う空調等の不具合は、2022 年度までに施設・設備が改修され、温度、湿度及び空気圧制御等が適切に管理されている。オートクレーブ等も適切に管理されている。その他の飼養保管施設においてもセキュリティ管理や入退館管理が適切に実施されている。作業スペースがやや狭い施設も存在するが、いずれの施設も整理整頓されている。施設等設置責任者により申請されたいずれの飼養保管施設も管理者と実験動物管理者によって、適切に管理されている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</p> <p><input checked="" 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>充実した独自の教育訓練資料が作成され、教育訓練が徹底されている。また、受講者名簿は電子ファイルにより適切に管理され、動物実験計画に係わるすべての教職員及び学生の受講状況が動物実験計画書に明確に記載されている。さらに、それとは別に全ての関係者が閲覧可能な 130 ページからなる「静岡県立大学動物実験マニュアル」も作成されている。したがって、教育訓練</p>

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、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針と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

自己点検・評価報告書で課題としている、実験動物管理者、実験実施者、飼養者等、役割に応じた教育訓練の取組みについては、日本実験動物学会等の関連団体が主催する実験動物管理者等研修会への積極的な参加を検討されたい。

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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

自己点検・評価報告書により、2022 年度の自己点検・評価がなされ、動物実験規程に基づく情報公開も適正になされている。したがって、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

- 基本指針と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

ホームページで公開されている教育及び施設表記が、実際のものとの若干の齟齬がある。現状と公開内容の整合性を持たせることを検討されたい。

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)

動物実験委員会を中心に基本指針及び飼養保管基準に沿った適正な管理・運営がなされている。施設の老朽化への対応、環境エンリッチメントへの積極的取組み、教育内容の充実などは、特に優れた点である。