動物実験に関する検証結果報告書

松山大学

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―15 号―報
平成 31 年 3 月 14 日

松山大学
学長　溝上　達也　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　浦野　徹

対象機関：
申請年月日：平成 30 年 6 月 22 日
訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 13 日
調査員：主査　大和田一雄（岡山理科大学）
　　副査　津田　雅之（高知大学）

検証の総評

松山大学は大正 12 年に創立された松山高等商業学校を始祖とし、その後松山経済専門学校（昭和 19 年）、松山商科大学（昭和 24 年）を経て、平成元年に現校名となり、現在 5 学部 6 学科を擁する総合大学である。この間、平成 18 年に薬学部医療薬学科が開設され、動物実験はこの薬学部のみで行われており、実験動物の飼養保管施設は薬学部棟に 1 か所存在する。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。）に則り「松山大学動物実験実施規程」（以下「規程」という。）が定められ、機関長の責任のもと動物実験委員会が組織され、動物実験計画の審査が行われている。遺伝子組換え実験に関する規程（松山大学遺伝子組換え実験安全管理規定）や緊急時の対策（松山大学薬学部動物実験施設における地震や火災等の災害発生時の緊急対応マニュアル）も定められており、安全管理に対する対応も適正である。また、飼養保管に関する手順書等も概ね整備され、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。）に則した適正な実験動物の飼養保管体制が整っている。なお、規程（最終改定平成 29 年 11 月 30 日）の表記のなかに、一部、引用法令、指針等の表記に誤記があるので、見直しのうえ早急に訂正されたい。

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

「松山大学動物実験実施規程」および組織体制図が定められており、基本指針および飼養保管基準に準拠した内容が規定されている。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

規程の本文中に一部に、引用法令、指針等の表記に誤記が見受けられるので、早急に訂正されたい。

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

規程第 4 章には動物実験委員会に関する定めがあり、その内容は適正である。また、基本指針に求められる 3 種のカテゴリーの委員を含む 6 名の委員から構成された動物実験委員会が機関長のもとに組織されている。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 規程に基づいて、動物実験計画にかかわる各種様式が定められている。機関長のもと動物実験計画書の審査体制も整っている。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。

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 遺伝子組換え実験については「遺伝子組換え実験安全管理規程」および「安全委員会」が整備されている。「病原体の感染動物実験」「有害化学物質の投与動物実験」「放射性物質の投与動物実験」については「薬学部動物実験施設規約」に実施を認めないと記載され、規程には安全管理に注意を払うべき実験について法令遵守が明記されている。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

規程に安全管理に注意を払うべき実験に関する記述があるので、現在は感染実験の要望がないものの、今後実施可能な施設の設置をする際には、関連規則もあわせて整備されたい。

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

飼養保管施設は 1 か所のみであり、機関長により承認され、管理者、実験動物管理者が配置されている。また、飼養者が管理者により任命され、飼養保管管理における責任が明確に示されている。飼養保管基準に沿った標準作業手順書やマニュアル、ならびに動物の逸走時の対応や緊急時の対応も定められている。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）

動物実験委員会は基本指針に定める 3 つの背景を持つ委員から構成され、特に「その他学識経験を有する者」として文系の専門家を加えていることが特徴的である。実験動物管理者が動物実験委員会委員長を兼ねており、管理責任が一個人に集中している傾向があることから、中長期的な管理体制を見据えて、役割の分担化を考慮されたい。

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

■　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

年に 2 回の委員会を開催し、単年度ごとの動物実験計画を審議するとともに、随時メール審議も併用し、議事録も適正に記録・保管され、動物実験委員会は適正に機能している。また、機関長からの諮問、委員会からの答申の体制ならびにその起案記録等も正確に保存されている。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

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

平成 29 年度は 13 件の動物実験計画を承認し、すべての実施結果報告が提出されている。機関長ならびに動物実験委員会は動物実験の実施状況を把握しており、基本指針に適合し適正に動物実験が実施されている。よって、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。

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

特になし。

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 規程のなかに安全管理に関する注意条項を定めている。遺伝子組換え実験安全委員会には動物実験委員会の委員も含まれており、情報を共有している。また、遺伝子組換え動物はもとより一般動物を飼育する飼育室においても逸走防止措置がとられており、事故等の発生もない。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 飼養保管マニュアル、飼養および保管した実験動物の種類と数、実験動物の搬入記録、微生物モニタリング結果等が適正に記録、保管されている。平成 29 年度では、マウス、ラット、モルモットが飼養保管され、年 4 回、微生物モニタリングを実施されている。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
管理者により任命された飼養者により、各種記録簿（入退室記録、時間外入室記録、動物搬入届、動物搬出処分死亡届、廃棄物処理マニュアル、オートクレーブ法定点検記録など）が適正に保管・管理されている。施設は平成元年薬学部開設ともに建設され、薬学部棟最上階（10 階）に位置し、他階から独立した専用施設となっている。鉄筋コンクリート造りで、良好な状態で維持されている。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
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
学生実習における学生も対象として、動物実験実施者、飼養者には事前の従事者講習を義務付けている。教育訓練講習会の受講者名簿、講習会資料も適正に保管されており、基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。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 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 管理者による動物実験ならびに実験動物飼養保管状況の自己点検を行い、それに基づき動物実験委員会で自己点検・評価が行われている。また、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験施設協議会（以下、「公私動協」という。）が要請する情報公開項目をホームページ上で公開している。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 情報開示に関し、ホームページ上の開示場所の工夫をされたい。あわせて、検証結果報告書も開示されたい。

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）

平成 15 年に公私実協に加盟し、種々情報を得ながら、平成 29 年 11 月に規程や様式類の改正を行い現行規程、ならびに手順書類を作成している。他組織の動向も参考にしながら、適正に法、指針、ガイドライン等の遵守に取り組んでいる。

日実動学-外検発　第H30-15号-報

検証実施証明書

松山大学
学長 溝上 達也 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会外部検証委員会による「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31年3月14日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹