

動物実験に関する検証結果報告書

公立大学法人 埼玉県立大学

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)

2022年3月

2022年3月7日

公立大学法人 埼玉県立大学
学長 星 文彦 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 埼玉県立大学
申請年月日：2021年7月26日
訪問調査年月日：2021年11月29日
調査員：小出 剛、秦野 伸二

検証の総評

埼玉県立大学は、1999年に保健医療福祉領域に従事する人材を育成するために開設され、5学科及び大学院博士前後期課程を有し保健医療福祉学における一貫した高等教育を行う大学として、教育及び研究活動が行われている。全学の動物実験を統括する「埼玉県立大学動物実験に関する規程」及び「動物実験実施要綱」等が策定され、学長の下、動物実験に関する事項の審議をする研究推進委員会と動物実験の実施計画の審査をする研究倫理委員会が設置されている。この体制により、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練など、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。）」に則した動物実験の実施体制が整備されている。すべての実験動物の飼養保管とそれらを用いた動物実験を実施するための学内共通の飼養保管施設が設置され、管理者の下、飼養保管及び動物実験が適正に実施されている。施設・設備の維持管理については、2020年度に改修が実施され、衛生面、管理面ともに適切な状態で優れた整備がなされている。また、日常的な維持管理も適切で良好に行われており、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。）」に則った体制が整備されている。教育訓練については、動物実験実施者や飼養者に対して、オンラインを活用した詳細な講習教材が作成されており、適切な教育訓練が実施されている。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り組みによるさらなる適正な動物実験の推進に期待したい。

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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input 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
「基本指針」及び「飼養保管基準」に準拠した機関内規程「公立大学法人埼玉県立大学動物実験に関する規程（平成31年4月1日施行）」及び「埼玉県立大学動物実験実施要綱（令和3年7月施行）」が策定されている。最終的な責任者である学長の下で動物実験等の適正な実施並びに実験動物の飼養及び保管がなされる体制が定められている。よって、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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を設置している。 <input 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
動物実験に関する規程において、動物実験に関する事項を審議する研究推進委員会・共同実験管理部と動物実験の実施計画の倫理的、科学的な観点からの審査をする研究倫理委員会・動物部門の設置が規定されている。また、それぞれの委員会では基本指針で求められる3種の要件、即ち「動物実験等に関して優れた識見を有する者」及び「実験動物に関して優れた識見を有する者」「その他学識経験を有する者」を網羅した委員構成とすることが定められている。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。

<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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>研究推進委員会・共同実験管理部会と研究倫理委員会・動物部門において、委員会での情報共有を確保するために一部の委員が兼任することが望ましい。現時点では複数の委員が重複しているが、規程等には委員の兼任について定められていない。将来的にも両委員会の活動を効果的に継続するためには、規程等に一部の委員の兼任について定めておくことが望ましい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学内規程により、最長3年間の動物実験基本計画として、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、これらの手続きを行うための各種様式も定められている。また、承認された動物実験基本計画を実際に実施するにあたり、動物実験実施計画書により管理者に実施計画の申請をすることが定められ、管理者による承認を得たうえで実施することが定められている。少し煩雑な手続き体制ではあるものの、動物実験に関する二重のチェック体制を整備しているという点で評価できる。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。</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、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験基本計画書による申請と審査に加えて、毎年度の動物実験実施計画書の提出と管理者による承認のプロセスは、申請者と管理者の両者にとって煩雑な手続きであるが、動物実験実施計画書の実効性を担保するためにも形式的な手続きとならないよう今後も適切な運用を心がけられたい。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 checked="" 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>埼玉県立大学における安全管理に注意を要する動物実験の実施のために規程等が定められ、学内における安全マニュアルを運用し安全管理体制が構築されている。また、学内において感染実験及び放射線物質の投与実験は禁止されている。遺伝子組換え動物の取扱いについて、規程等への明記が不十分であったとして「一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であったが、すでに対応がなされているため、「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。</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>特になし。</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 type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <input checked="" 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>飼養保管施設は全学の委員会による調査に基づき学長による承認を得る体制が整備されている。飼養保管施設には、管理者及び実験動物管理者が定められている。また、飼養保管方法として、飼養保管施設にはマニュアルも整備されている。実験動物の逸走及び逸走時の対応について、規程等への明記が不十分であったとして、「一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であったが、すでに対応がなされているため、実験動物の飼養保管の体制について、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管体制である。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p>

- 基本指針や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）

特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<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>動物実験委員会は、規程等の管理、運用等を審議する研究推進委員会共同実験管理部会で審議され、動物実験基本計画書は研究倫理委員会動物部門で審議されている。動物実験基本計画書は申請があれば月1回審議され、その議事録が保管されている。基本計画書について細かな指摘などもなされており、委員会による活動が適正に実施されている。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。</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>特になし。</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>基本指針や機関内規程に基づき動物実験計画が適切に審査され、ほぼすべての申請計画が細部にわたり審査され、修正を求めたうえで承認されている。年度ごとに提出を求めている「動物実験実施報告書」と動物実験計画終了時に提出を求めている「研究終了報告書」の提出率はともに100%である。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。</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>

特になし。

3. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験を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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え動物実験については、動物実験基本計画書を審議する研究倫理委員会動物部門が審査している。したがって、遺伝子組換え実験と動物実験との情報共有がなされている。安全管理に注意を要する動物実験に必要な安全設備が整備されたうえで適正に実施され、感染実験及び放射線物質の投与実験は禁止されている。有害物質等の使用に関して、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。よって、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。

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

学内に1か所の飼養保管施設が設置されており、施設管理台帳をはじめとして飼養保管に関する各種記録簿が整備され、「基本指針」並びに「飼養保管基準」に沿った管理がなされている。飼育数等については各研究室で情報管理がされており、デジタル管理として施設全体で管理する試みがなされている。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。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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>飼育数等のデジタル管理について、まだ整備途上と思われるので、管理者が必要なデータを把握できるよう今後さらに検討を進められたい。</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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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>学内の飼養保管施設は 2020 年度に改修が行われ、衛生面・管理面ともに優れた状態で整備されている。飼養保管施設の入退室におけるセキュリティ管理がなされ、記録簿もつけられている。施設内の整理整頓もなされており、明らかな問題点は見出されない。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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>

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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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>2020 年度にはオンラインによる教育訓練の体制が整備され、すべての講習を受講するために 3</p>

時間ほど要し、すべて受講することで修了証が出される体制がとられている。動画の講習教材としては日本実験動物学会あるいは公私動協が提供した講習会資料を用いているが、適宜大学の管理者が説明を加える方式がとられている。講習では人獣共通感染症に関する教育も実施されている。また、実験動物管理者は日本実験動物学会の主催する実験動物管理者等研修会を受講している。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

- 基本指針や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

「動物実験に関する自己点検・評価報告書」により、2020年度の自己点検・報告がなされ、「埼玉県立大学動物実験実施要綱」に基づく情報公開も適正になされている。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

- 基本指針や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

外部検証は今回が初めてであるため、本報告書を適切な方法により公開されたい。

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)

特になし。