



平成 24 年 3 月吉日

愛知医科大学
学長 石川 直久 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より平成 23 年 7 月 27 日で依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長 八神 健一

検証結果報告書（愛知医科大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（愛知医科大学）

動物実験に関する相互検証プログラム

（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 23 年 11 月

平成 23 年 11 月 18 日

愛知医科大学学長
石川 直久 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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長



対象機関：愛知医科大学
申請年月日：平成 23 年 7 月 27 日
訪問調査年月日：平成 23 年 10 月 31 日
調査員：久保 薫（奈良県立医科大学）
佐藤 浩（自然科学研究機構生理学研究所）

検証の総評

愛知医科大学は医学部のみの単科大学として創設されて以来、40年の歴史を経て、今日では2学部2学科を擁する医科系大学へと発展し、これまで3,200余名の医師の養成や地域医療等、医療ならびに医学教育・研究に貢献している。医学教育・研究に必要な動物実験は、研究目的に応じて整備された4施設で実施され、これらを動物実験委員会が統括しており、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練など、文部科学省の基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。両生類の飼養保管施設も届出により把握する体制がとられている。飼養保管施設には実験動物管理者である獣医師や実験動物技術者等の有資格者による管理体制が整っており、また微生物モニタリングの体制が整備されている点など、適正かつ清浄な飼養環境が維持されていることは高く評価できる。総合的に見て、良好な管理体制のもとで動物実験が適正に実施されるよう努力されている点は評価できる。

一方、安すべ管理に関する規程の一部が未整備であり、情報公開が進んでいないなど、改善すべき点も見受けられた。この点について速やかな改善を期待する。

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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
平成 19 年 4 月 1 日に「愛知医科大学動物実験規程」が定められており、その内容は基本指針に適合している。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・評価結果は妥当なものとして判断する。
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
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。
2) 自己点検・評価の妥当性
愛知医科大学動物実験規程に基づく委員会は、機構を代表する教員、獣医学と実験動物学を専門とする教員、生物学を専門とする教員、解剖学を専門とする教員、分子生物学を専門とする教員、外科学を専門とする教員、その他委員長が必要と認める教員を含む 7 名の委員により構成され、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者 学識経験を有する者に該当することから、基本指針に適合している。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価結果は妥当なものとして判断する。
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。

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

動物実験規程、動物実験計画書、動物実験計画書（変更・追加）承認申請書、動物実験（終了・中止）報告書、動物実験結果報告書等、動物実験を実施するのに必要な規程や様式等が整備されている。よって、基本指針に適合した動物実験の実施体制が定められているとする自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。

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

愛知医科大学組換え DNA 実験安全予防規程、核医学実験部門放射線障害予防規程、核医学実験部門利用内規、動物実験部門エックス線装置取扱内規が定められている。しかしながら、病原微生物を扱う動物実験に対応する実施体制が整備されていない。また、動物実験規程で作成すると明記されている、地震、火災等の緊急時の対応マニュアルが整備されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、一部に改善すべき点があるとした、自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<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>すみやかに、病原体等安全管理規程を整備されたい。また、地震、火災等の緊急時の対応マニュアルについても整備されたい。</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。<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>実験動物の飼養保管は、医学部総合医学研究機構の動物実験部門で3箇所と核医学実験部門で1箇所、計4箇所の飼養保管施設で行われ、実験目的に応じてバリアシステム施設、感染実験施設、大動物実験施設と放射線医学実験施設として機能している。すべての飼養保管施設は動物実験部門より選任された実験動物管理者と機構長により統括されている。飼養保管施設設置承認申請書、施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届及び飼養保管のマニュアル（標準業務手順書）の整備ならびに施設利用説明会など、実験動物の飼養保管体制は整備されている。よって、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とする自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。</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。<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. 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>両生類の飼養保管施設も届出制により動物実験委員会が把握していること、ならびに両生類を使用する生物実習を受ける学生に対する教育訓練がなされていることは評価できる。</p>

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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験委員会は、動物実験計画書の審査、動物実験計画の実施状況及び結果の把握、申請された飼養保管施設や動物実験室の現地審査、実験動物の飼養保管状況の把握を実施しており、またそれらの記録は整理・保管されている。よって、動物実験委員会は、基本指針や学内規程に定めた機能を十分に果たしているとする自己点検・評価結果は妥当なものとする。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
動物実験計画書の審査において、各審査委員による意見が記録に残る工夫を検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input 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 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。
2) 自己点検・評価の妥当性
平成 22 年度は 54 課題（54 計画）の動物実験計画の審査を行い、審査過程の記録も保管されており、動物実験計画の立案、審査、承認・非承認は適正に実施されている。しかしながら、動物実験結果報告書については、一部提出されていない。よって、結果報告について、一部に改善すべき点があるとした自己点検・評価結果は妥当なものとする。
3) 検証の結果
<input 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 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。
4) 改善に向けた意見
動物実験結果報告書の提出期限については、規程または内規の整備を行うとともに、期限内提出

の予告、未提出者への督促あるいは期限内未提出者は新年度計画を申請できない等の措置を含めて徹底することを検討されたい。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験に事故報告はなく、安全に動物実験が実施されている。また、安全管理を要する動物実験ごとにリストを作成して管理されている。遺伝子組換え動物を使用する実験は、組換え DNA 実験安全委員会ならびに動物実験委員会の指導のもと、安全かつ適正に実施されている。飼養動物の微生物学的品質ならびに飼養保管施設の清浄度等について、人獣共通感染症を含めた微生物モニタリングが定期的実施されている。しかしながら、感染実験については、国立感染症研究所安全管理規程に準じて実施されているが、学内規程が整備されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、概ね良好であるが、一部に改善すべき点があるとする自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。

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。

4) 改善に向けた意見

すみやかに病原体等安全管理規程を整備し、同規程に基づく感染実験を実施されたい。

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、飼養保管のマニュアル（標準操作手順）に則って実施されている。実験動物購入依頼書、実験動物譲渡依頼書、実験動物譲渡承諾書、増減表等、実験動物飼養基準に準じて記録され、保管されている。飼養者（9名）の全員が実験動物1級技術者または実験動物2級技術者の資格を有し、さらに教育訓練のみならず毎年技術研修・講習会に参加するなど、実験動物技

術が高い水準で維持されていることは評価できる。また、休日にも飼育管理作業が実施されていること、定期的な微生物モニタリングにより清浄な飼育環境が維持されていることは評価できる。よって、実験動物の飼養保管状況について、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とする自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。

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

4 施設の施設・設備は適宜に点検・整備がなされ、その状況は動物実験委員会により調査、記録され、改善指導により重大な故障を招くに至ってはいない。しかし、築 20 数年を経ており、随所に施設や設備の老朽化が認められる。平成 22 年度には一部の飼育室を改修するなど対応がなされているが、計画的な動物実験施設の修理・改修善が望まれる。よって、施設の維持保管状況について、概ね良好であるが、一部に改善すべき点があるとする自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。

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

計画的な動物実験施設の修理・改善を推進されるよう検討されたい。

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

動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者について、基礎教育訓練ならびに飼養保管施設利用説明会を実施し、両講習会の受講が義務づけられている。平成22年度の両講習会は計13回（定例6回、随時9回）開催されて171名が受講した。平成23年度からは実習に備えて学部学生への教育訓練が本格的に実施されている。教育訓練実施記録や受講者名簿、利用説明会出席者名簿、その他教育訓練資料等がよく整備されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。

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

自己点検・評価について、平成22年度自己点検・評価報告書にて実施されている。情報公開については、動物実験関連規程は動物実験部門のホームページ上に公開されているものの、学内のみ閲覧が可能であり、外部から見ることはできない。よって、自己点検・評価、情報公開について、概ね良好であるが、一部改善すべき点があるとする自己点検・評価結果は妥当なものと判断する。

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

動物実験関連規程、各種様式、自己点検・評価の結果、実験動物の飼養保管の状況、外部検証結果等をホームページ上に公開するなど、基本指針に定める情報公開を早急に実施されたい。

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）

意見

該当なし。

