

動物実験に関する検証結果報告書

信州大学



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

信州大学
学長 中村 宗一郎 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：信州大学
申請年月日：2021 年 7 月 28 日
訪問調査年月日：2021 年 12 月 7 日
調査員：越本知大、久和 茂、鈴木 真、二上英樹

検証の総評

信州大学は長野県内の広域に 8 学部 6 研究科のキャンパスを有する総合大学で、人文学部、経法学部、理学部、医学部が松本地区に、教育学部、工学部が長野地区に、農学部が伊那地区に、そして、繊維学部が上田地区に設置されている。これらのうち、教育、研究等を目的とした動物実験が長野地区を除くすべてのキャンパスで実施されており、げっ歯類、ウサギ、モルモット、ブタ、ウシの他、鳥類、両生・爬虫類に至るまで多様な動物種が、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。）」に則して適正に飼養保管されている。また、動物実験にかかる基本的な事項や手続きは、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。）」に適合した「信州大学動物実験等実施規程」と関連規定等を策定し、学長の責任の下で適正に実施されている。19 名の委員からなる動物実験委員会を設置し、部局間で共通する事項等について審議するとともに、その下に、対象とする動物種が齧歯類等を中心とする医学系（松本、上田地区）と大型産業動物を含む農学系（伊那地区）の小委員会を設置し、委員をいずれかに配置することで遠隔地の動物実験計画の審査、承認、結果報告等に対応する体制を構築している。

特に動物実験計画の審査をはじめて、事務的なサポートをも含めた委員会の活発な活動が確認できた点、大型産業動物を対象とする学生実習についても動物実験として取り扱うこととし、動物実験の機関管理を徹底した点は評価できる。一方で、分散する複数のキャンパスに設置されている複数施設では多様な動物が管理されており、それらの環境条件や維持管理状況には幾分かの差が認められる。今後、委員会を中心に全学的な整合性の向上に務められることを期待する。

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

- 基本指針に適合する機関内規程を定めている。
- 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 機関内規程を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

基本指針に適合し飼養保管基準に則った「動物実験等実施規程」「動物実験委員会細則」「農学系動物実験小委員会内規」「医学系動物実験小委員会内規」が定められている。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

「動物実験等実施規程」に定める教育訓練の内容に人獣共通感染症に関する項目を、また情報公開の内容に具体的な項目をそれぞれ追加することを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。
- 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。
- 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

「動物実験委員会細則」「農学系動物実験小委員会内規」「医学系動物実験小委員会内規」を定め、動物実験委員会が設置され、その下に医学系、農学系小委員会が設けられている。前回の外、動物実験委員会が設置され、その下に医学系、農学系小委員会が設けられている。前回の外、動物実験で指摘があった小委員会間の不整合の可能性についても改善されていた。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を定めている。
 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。
 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

「動物実験等実施規程」に基づき、「動物実験計画承認申請書」「動物実験の自己点検票」「動物実験（終了・中止）報告書」並びに「飼養保管施設設置承認申請書」等、動物実験の実施に必要な書式が定められ、基本指針に則した動物実験実施体制が整備されている。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。

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

- 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。
 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。
 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。
 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

「信州大学研究用微生物等安全管理規程」「信州大学特定化学物質取扱指針」「信州大学放射線障害予防規程」「信州大学放射線安全管理等委員会規程」「信州大学遺伝子組換え実験等安全管理規定」並びに「信州大学危険物管理要項」等、必要な規則を定め、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が整備されている。特に「信州大学研究用微生物等安全管理規程」の整備は前回の外部検証時に受けた指摘に対応したものである。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

- 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

部局ごとに行われている向精神薬の使用に関する手続きについて、その情報を動物実験委員会で一元管理することを推奨する。

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

学内には学長承認を受けた 13 か所の飼養保管施設があり、それらのすべてに実験動物管理者が置かれている。全施設共通の飼養保管マニュアルに加えて、施設ごとの状況や飼養保管する動物種に反映させた個別のマニュアルも策定されている。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

施設ごとに置かれている「管理者」と「施設管理者」の役割分担を整理し、両者間の情報共有を図られたい。動物の逸走時や災害発生時の対応について更に具体的に検討し、マニュアルをさらに充実されたい。

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）

信州大学は 2013 年度に「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、今回は「第 2 期外部検証プログラム」にもとづく 2 度目の外部検証である。動物実験の実施体制に関して、前回に指摘された事項がすべて改善されていた点は、動物実験の適正な機関管理に向けた真摯な姿勢として高く評価できる。

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

それぞれの動物実験小委員会は、動物実験計画書・変更計画書等を審査するため、2020年度には合計101回開催されており、動物実験委員会を通して、その結果を学長に報告している。これらの詳細な審査過程も記録されている。また、動物実験委員会は、実験責任者から動物実験の自己点検票を、飼養保管施設から実験動物飼養保管状況の自己点検票を毎年提出させることで学内の動物実験の実施状況と実験動物の飼養保管状況を把握し、それらをもとに自己点検・評価を行い情報公開している。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、適正に動物実験を実施している。
- 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

信州大学では2020年度に368件の動物実験計画が動物実験委員会審議を経て承認されている。また、実験責任者は毎年「動物実験の自己点検票」を提出するとともに、最長3年間の実験期間終了時には「動物実験（終了・中止）報告書」を提出しており、それらの提出率は100%である。自己点検・評価報告書であげられた違反事例については、その経緯を動物実験委員会で把握するとともに、再発防止のための注意喚起を全学に向けて行っている。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、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」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) 改善に向けた意見

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

安全管理に注意を要する動物実験は、法令及び大学の諸規程に則して安全に実施されていることを確認した。飼養保管施設には必要に応じて大型蒸気滅菌装置、陰圧ラック、安全キャビネット等が整備されており、関連法令に則した点検等も実施されている。動物実験委員会委員の一部が遺伝子組換え実験委員会委員を兼任しており、その他委員会とも実験計画書上で確認できる書式であるうえ、担当事務職員によっても情報の共有が図られている。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

13か所の飼養保管施設で管理する動物種は、齧歯類、産業動物から野生動物まで多岐にわたっているが、いずれも飼養保管マニュアルに従って実験動物管理者の下で適正に飼養保管されており、2020年度の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」も100%提出されている。自己点検・評価報告書であげられたシカの逸走事例については、関係各所と連携して問題を解決するとともに、作業動線の見直しや飼養保管マニュアルの詳細な改善により飼育体制を刷新しており、緊急連絡網も再整備するなど徹底した再発防止が図られている。よって、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」とする。

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

マウス・ラット等の繁殖や恒常的な維持を行う施設では、定期的な微生物モニタリングの実施を徹底されたい。また、家禽類の飼養保管についても実験目的に応じて一定の基準を策定することを推奨する。

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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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

すべての施設について、訪問、リモート中継もしくはスライド説明で維持管理状況を確認したところ、老朽化が否めない施設はあるが、運用上の工夫がなされており、ほとんどの施設が適正に維持管理されていた。しかし、一部施設では入退管理や施錠管理に改善すべき点が残されており、飼料保管庫の整理整頓が十分でない施設もあった。よって、施設等の維持管理の状況について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

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

大型動物飼養保管施設の無施錠管理及び一般実験室等と同居する齧歯類飼養保管施設での建屋単位での施錠管理については改善されたい。また、一部施設で見られた飼料保管庫の雑然とした状況は直ちに改善されたい。老朽化等をも含めた施設ごとの維持管理に関する問題を機関として把握するために、動物実験委員会の定期的な調査・視察を実施して日常的な問題を解消とともに、段階的な施設や設備の改修・更新計画の策定にも繋げられたい。

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

動物実験が実施されている3か所のキャンパスにおいて、「動物実験等実施規程」に従って387名に対して基本指針や機関内規程に則した教育訓練を延べ48回にわたって実施しており、各種記録も保管されていた。教育訓練の有効期限は最長4年に設定されており、長期の動物実験実施者には繰り返し教育の工夫もされていた。また、実験動物管理者等に対しては公益社団法人日本実験動物学会が主催する実験動物管理者研修等に参加させるなど、積極的な情報収集にも務めていた。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

委員会により自己点検・評価が実施され、2018年度以降の情報については全学のホームページ上で確認できる。これらを含めて国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設

協議会が要請したすべての項目について適正に公開されている。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

自己点検項目のうち、「実施状況」の根拠資料の妥当性については、今後の委員会での検討項目とされたい。

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)

農学部、繊維学部において実施される大型産業動物を対象とした学生実習に関しても、すべて動物実験計画を作成し、審査・承認のうちに実施する体制を全学的に構築した点は評価できる。