

動物実験に関する検証結果報告書

(山形県立大学法人

山形県立米沢栄養大学・山形県立米沢女子短期大学)

動物実験に関する外部検証事業

(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 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

山形県立大学法人 山形県立米沢栄養大学・山形県立米沢女子短期大学
理事長 鈴木 道子 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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長

対象機関：山形県立大学法人 山形県立米沢栄養大学・山形県立米沢女子短期大学
申請年月日：平成 27 年 7 月 31 日
訪問調査年月日：平成 27 年 12 月 16 日
調査員：大和田 一雄（一般財団法人ふくしま医療器産業推進機構）

検証の総評

山形県立米沢栄養大学は昭和 27 年に開学した米沢市立米沢女子短期大学を始祖とし、その後山形県立米沢女子短期大学（昭和 45 年）となり、平成 26 年 4 月に山形県公立大学法人に法人名を変更し、米沢女子短期大学とともに 1 法人 2 大学の体制のもと、山形県立米沢栄養大学として開学した比較的新しい大学で、健康栄養学部健康栄養学科が設置されている。動物実験は小規模ながら、キャンパス内にげっ歯類とニワトリのための飼育室が配置されている。飼養保管施設に管理者ならびに実験動物管理者が配置され、実験動物ならびに飼養保管施設の維持管理を担っている。理事長（機関の長）のもと、動物実験委員会が組織され、文部科学省の基本指針に則した適正な動物実験管理体制が整備されている。動物実験計画書の審査、承認、結果・経過の確認、飼養保管施設の確認も適正に実施されている。基本指針に定める教育訓練も適正に行われ、学生実習や卒業論文のための動物飼養についても適宜対応している点は評価できる。

総合的にみて基本指針に適合した体制と適正な運営が認められるが、動物実験に関する情報公開の体制が未整備なため、早急に対応を検討されたい。

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

平成 26 年 4 月 1 日に「山形県公立大学法人動物実験規程」が定められ、今日に至っている。機関長の責務、動物実験委員会の機能、教育訓練、自己点検評価の方法等について明確に規定されており、文部科学省基本指針の主旨に則った体制が構築されていると判断できる。よって、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

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

- 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

「山形県公立大学法人動物実験規程」に基づき、文部科学省指針に定める 3 種の役割をもつ委員 6 名で委員会が構成されている。よって、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

「山形県公立大学法人動物実験規程」により、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告などの手続きが規定されており、また規程に即した様式も定められている。計画書の審査は計画書が提出された都度、委員会を招集し、審議することとされており、議事録等の記録も適正に記録・保管する体制ができている。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、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、感染実験、有害化学物質を利用した実験等の特に安全管理を必要とする実験は行われていない。また、今後とも実施予定はない。

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

現在は遺伝子組換え実験、感染実験、有害化学物質を利用した実験等の特に安全管理を必要とする実験は行われていないが、将来に備えてこれらについてのマニュアル等も整備されたい。

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

動物実験施設飼養・保管マニュアルが定められ、飼養保管施設には、管理者・実験動物管理者が配置されており、飼養状況を点検して報告する体制があり、実験動物飼養保管基準に適合する体制が整備されている。飼養保管の体制が基本指針に則り適正に構築されている。よって、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）

意見

特になし。

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

「山形県公立大学法人動物実験規程」に基づき、計画書の審査は計画書が提出された都度、委員会が招集され、審議されている。議事録等の記録も適正に記録・保管されており、基本指針に則した委員会の機能を果たしていると判断できる。よって、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 24 年度は 7 件、25 年度は 8 件、26 年度は 5 件の動物実験計画が審査、承認され、実施されている。対応する報告書もすべて提出されており、実施状況は十分に把握されている。よって、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

安全管理に注意を要する実験（遺伝子組換え実験、感染実験、有害化学物質を用いた実験等）は実施されていないので、評価対象外であるが、動物の逃亡防止等、飼養保管上の一般的な注意点はすべて対応済みである。よって、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

比較的短い飼養期間の実験が多いことから、実験動物の微生物モニタリング検査は行われていないが、日々の飼養管理状況は実験動物管理者のもとで適正に把握されている。以上の状況は、基本指針や実験動物飼養保管基準に適合していると判断できる。よって、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

実験動物の飼養保管施設に関する「設置審査基準」が定められ、設置時の審査記録も保管されており、また、日常の管理、点検は実験動物管理者のもと、適正に実施されている。よって、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

「山形県公立大学法人動物実験規程」に基づき、動物実験委員会の指導のもと、関係者の教育訓練受講を義務付けている。学生実習で生きた動物を用いることはないが、臓器、血液等を使用することがあるため、実施にあたっては担当教員から学生に対して動物を取り扱う際の注意事項等について教育を実施している。また、動物実験委員会の事務局、動物実験委員会の委員等が外部研修に参加した際は、復命書を関係者で共有するなど、積極的な取り組み姿勢がうかがえる。記録も適正に保管されている。よって、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

動物実験に関する情報が未公開であるが、必要情報はすべて学内で共有し、周知されている。このような状況を踏まえても情報公開は必須のことであり、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした自己点検・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

今回の検証結果を含め、毎年の自己点検・評価の情報を学内で共有するとともに、早急に大学ホームページ等で動物実験に関する情報を公開されたい。

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)

意見

少人数の利用者が小規模な飼養保管施設で少数の実験動物を用いた研究を行っている状況にあるが、動物実験の実施体制、飼養保管体制、動物実験委員会の機能、教育訓練体制等、基本指針に沿って適正に運用されている。

