

動物実験に関する検証結果報告書

防衛医科大学校

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)

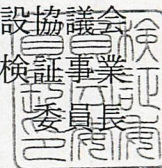
平成 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 24 日

防衛医科大学校
学校長 三浦 総一郎 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。

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：防衛医科大学校
申請年月日：平成 28 年 7 月 22 日
訪問調査年月日：平成 28 年 12 月 16 日
調査員：森本 正敏 (福岡女学院看護大学)
小出 剛 (国立遺伝学研究所)
花木 賢一 (国立感染症研究所)

検証の総評

防衛医科大学校は、医学科、看護学科（自衛官コース、技官コース）の 2 学科を有する防衛省に設置された教育機関であり、動物実験施設は医学教育部に属している。平成 20 年 4 月に「防衛医科大学校動物実験規則」が制定された。防衛省の所管であるが、動物実験については文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した実施体制が整備され、8 名の委員からなる動物実験倫理委員会が動物実験計画書を審査し、機関の長（学校長）が承認している。実験動物は規模の大きい動物実験施設 1 か所と小規模な 22 か所の飼養保管施設で適切に管理されている。これらを総合すると、基本指針や環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）に則した管理体制の下で動物実験が適正に実施されている。しかし、小規模な飼養保管施設では、施設間で格差が生じて統一的な管理体制がとりにくいことから、主要な動物実験施設への集約等の対応を検討されたい。また、動物実験の適正な実施について、学校長と動物実験倫理委員会の指導によるさらなる実験者の意識向上に努められたい。

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
<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
「防衛医科大学校動物実験規則」が定められ、その内容は基本指針にほぼ則しているが、一部必要な事項が不足している。よって、「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。」とする。
3) 検証の結果
<input 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 checked="" 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
学校長の責務を「防衛医科大学校動物実験規則」に明記されたい。また、動物実験倫理委員会委員について、「防衛医科大学校動物実験規則」に3種のカテゴリーに関する記載を追加されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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
「防衛医科大学校動物実験規則」に基づき動物実験倫理委員会が学校長の下に設置されている。よって、自己点検・評価結果は、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

「防衛医科大学校動物実験規則」に基づき、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、動物実験倫理審査申請書や動物実験計画書をはじめとした各種様式が定められている。よって、自己点検・評価結果は、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

「防衛医科大学校組換え DNA 実験安全規則」「防衛医科大学校動物実験施設における放射線障害の防止に関する達」「動物実験施設利用者心得」などが定められており、動物実験施設における安全管理を要する動物実験の実施体制は適正である。よって、自己点検・評価結果は、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

小規模な飼養保管施設において病原体の感染動物実験等の実施が予定される場合、これらの施設にも適用できる規則等の整備を検討されたい。

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

実験動物飼養保管施設および動物実験室の設置に関する各種様式が整備され、動物実験倫理委員会の審査に基づき学校長が承認するように定められている。また、すべての施設において管理者および実験動物管理者が定められ、基本的な管理体制が整っている。しかし、小規模な飼養保管施設において、管理者が実験動物管理者を兼務しており、また、動物の逸走時、地震や火災等の緊急時の対応について定められていない施設がある。さらに、飼養保管マニュアルは定められているが、飼養保管基準に照らして記載の不足が見受けられる。総じて、小規模な飼養保管施設の管理体制に改善すべき点がある。よって、「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

小規模な飼養保管施設について、施設の集約化等、管理体制の強化を検討されたい。また、動物の逸走時や緊急時の対応について、飼養保管マニュアル等に明記されたい。

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）

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 <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 動物実験計画書は持ち回りにより審査が行われ、修正の履歴や委員会の議事録が適切に保管されている。また、過去には却下された動物実験計画書も保管するなど、機能的な委員会運営が認められる。よって、自己点検・評価結果は、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 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 学校長は委員会の審査に基づき動物実験計画書を承認または却下している。また、動物実験責任者による動物実験実施報告書の提出率は 100%を達成している。動物実験は基本指針に基づき適正に実施されている。よって、自己点検・評価結果は、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。
4) 改善に向けた意見 動物実験計画書の立案時に、より詳細な記述とするよう、動物実験責任者へ指導されたい。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input type="checkbox"/> 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 動物実験倫理委員会には組換え DNA 実験安全委員会または放射線障害防止委員会と兼務する委員をおくことで、委員会間の情報共有がなされている。また、大学校内の主要な飼養保管施設である動物実験施設では適切な設備の整備がなされている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input type="checkbox"/> 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験施設については、基本指針や飼養保管基準に適合したマニュアル等が整備され、適正に運営されている。動物実験施設以外の小規模飼養保管施設においては、マニュアル等の内容に統一性が欠けるものの、飼養保管上の問題は生じていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。

4) 改善に向けた意見

委員会による定期的な飼養保管施設および実験室の視察等を検討されたい。

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

動物実験施設については、基本指針や飼養保管基準に適合し、動物実験および飼養保管が適正に実施されている。小規模な飼養保管施設も飼養保管基準におおむね適合しており、老朽化や大規模な修理を要する箇所も見受けられない。よって、自己点検・評価結果は、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

小規模な飼養保管施設において、温湿度や明暗周期等、環境条件の調節を検討されたい。

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

基本指針と「防衛医科大学校動物実験規則」に則した内容の教育訓練が実施されており、開催記録、講義内容、受講者記録が保管されている。実験動物管理者向けの教育訓練も実施されている。これら細部にわたる教育訓練については評価できる。また、学生実習についての教育訓練は実習実施教官が行っている。よって、自己点検・評価結果は、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

実験動物管理者が最新の情報を入手し、情報の共有ができるよう、実験動物管理者を対象とする教育を検討されたい。

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

防衛医科大学校のホームページには、実験動物飼養保管状況（動物実験倫理委員会を含む）、自己点検・評価報告書等が公開されている。規則関係は防衛省のホームページより閲覧できる。よって、自己点検・評価結果は、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

「防衛医科大学校動物実験規則」については、実験動物飼養保管状況や自己点検・評価報告書と同じホームページに掲載するか、防衛省のホームページにリンクを張ることで閲覧が容易になるよう検討されたい。あわせて、この検証結果報告書についても公開されたい。

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）

動物実験にかかわる各種文書と記録等は、防衛省の管理規則に則り管理されており、防衛医科大学校の特殊性が反映されている。