

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人 山形大学

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)

2024 年 3 月

2024 年 3 月 10 日

国立大学法人 山形大学

学長 玉手 英利 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：国立大学法人 山形大学

申請年月日：2023 年 7 月 26 日

訪問調査年月日：2023 年 11 月 15-16 日

調査員：越本知大、大上厚志 藤澤千恵 三浦竜一

検証の総評

国立大学法人山形大学は6学部・6大学院研究科を擁する総合大学である。そのうち理学部、医学部、工学部及び農学部の4学部4キャンパスにおいて、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。）」に準じて実験動物が飼養保管されており、その管理状態も良好である。また山形大学動物実験規程の下で、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開などが、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。）」に則して動物実験が適正に実施されている。動物実験を実施する学部が県内に分散するため、動物実験計画書等は各学部配置された動物実験主任者が一次審査した後に学長に提出し、全学委員会で審査する体制となっており、効率的かつ厳格な審査体制が構築されている。また動物実験に関連する委員会の情報は事務で一元的に管理されている。今後は学長、学部長、動物実験主任者の関係性を整理するとともに、動物実験委員会を中心に収集した最新情報を学内にフィードバックすることで、機関管理体制の継続的な向上に努められ

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
☒ 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
基本指針に則り「山形大学動物実験規程」が策定されており、「山形大学動物実験規程の施行に伴う運用上の取扱いについて」も定められている。従って、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
学部長と学長の責務を整理し、動物実験主任者の役割をより明確にするよう工夫されたい。

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
「山形大学動物実験規程」に従って動物実験委員会が設置されている。委員会の役割、構成、運営等はいずれも基本指針に則しており、委員の構成も基本指針が定める 3 要件を満たしている。従って、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。
☐ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。
☐ 動物実験委員会は設置されていない。
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 「山形大学動物実験規程」「山形大学動物実験規程の施行に伴う運用上の取扱いについて」において、基本指針に則した動物実験の実施体制が定められている。さらに、これら手続きに必要な書類として、「動物実験計画書」「動物実験者追加申請書」「動物実験（終了・中止）報告書」「動物実験結果報告書」「実験動物飼養状況報告書」等の各種様式が定められており、その記入例も準備されている。従って、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 すべての様式について学長決裁が確実に行われるよう工夫されたい。

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 「山形大学動物実験規程」「山形大学動物実験の手引き」に加え、「山形大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「山形大学遺伝子組換え実験安全管理規程の運用に関する取扱いについて」「山形大学研究用微生物等安全管理規程」「化学発癌物質・有害性重金属の危険物質を用いた動物実験に関する取扱要項」「山形大学毒物及び劇物取扱規程」「山形大学放射性同位元素実験室放射線障害予防規程」「山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所動物実験センター教育研究用エックス線障害防止規程」など、安全管理を目的とした規程等が定められている。これらの一部は2013年度の検証結果に対応して改善、整備されている。従って、安全管理に注意を要する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 特になし。

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 ☒ 基本指針と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 動物実験に関連する施設の設置申請に必要な、「飼養施設（設置・変更）承認申請書」「動物実験室（設置・変更）承認申請書」「飼養施設・動物実験室廃止申請書」が整備され、これらをもとに動物実験委員会が基本指針や飼養保管基準の適合性を調査した結果を受けて、学長が承認、非承認を決定する体制が整備されている。また、それぞれの施設には管理者の下に実験動物管理者が配置され、「飼養保管マニュアル」「緊急時（災害）対応マニュアル」「実験動物飼養保管状況の自己点検票」などが定められている。従って、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 ☒ 基本指針と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）

2013 年度に続いて 2 回目の外部検証の実施である。初回の外部検証での指摘事項にすべて対応し、改善されていたことは高く評価できる。一方、両生類や魚類を対象とした動物実験計画が承認されているが、飼養保管については各部局の管理となっていたため、動物実験委員会で把握するようにされたい。
--

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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 学長の諮問機関として山形大学動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価、情報公開など基本指針及び「山形大学動物実験規程」に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施されている。またこれらの活動は議事録として記録され保管されている。従って、動物実験委員会の活動状況について、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 基本指針及び「山形大学動物実験規程」に準じて動物実験計画の立案、審査が行われ、2022 年度は 171 件の動物実験計画が承認されている。また、2021 年度に承認された計画に対して「動物実験結果報告書」及び「動物実験結果（終了・中止）報告書」がすべて提出されており、動物実験の実施状況は動物実験委員会によって把握されている。従って、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。
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 安全管理を要する動物実験として、遺伝子組換え実験（遺伝子組換え生物等使用実験）、有害化学物質投与実験（化学発癌・重金属実験）、放射線照射実験（放射性同位元素・放射線照射実験）、感染実験を伴う実験があり、その何れもが学長が承認した施設内の限定された区域で必要な安全設備や衛生設備を整備して実施されている。さらに事故等の発生が無かったことを委員会が把握している。従って、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 ☒ 基本指針と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 学長承認を受けたすべての飼養施設で、緊急時対応等を含む飼養保管マニュアルが整備されており、動物飼育記録や入退者記録も整理保管されている。前回の外部検証で指摘された、農学部、工学部において繁殖を行うげっ歯類の定期的な微生物モニタリングを実施する体制も、学長通達の下で整備されている。従って、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。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針と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

学内の複数施設で飼養保管されているマウス・ラットの飼育方法を委員会で標準化し、周知徹底することを検討されたい。

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

- ☒ 基本指針と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

前回の検証で老朽化対応の検討が求められていた医学部動物実験センターと農学部の大動物施設は改修工事を終えて再整備されており、これらの飼養保管施設を含めた各施設においてそれぞれの実験動物管理者を中心に管理体制を構築して概ね適正な管理状況である。動物実験委員会による施設の定期的な視察は行われていないものの、実験動物飼養状況報告書を毎年提出させることで各施設の維持管理状況の把握に努めている。従って、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。

3) 検証の結果

- ☒ 基本指針と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

委員会による定期的な施設の視察を行い、現場レベルで施設の維持管理状況と実験動物の飼養保管状況を把握して、機関としてきめ細かな改善に繋げることを推奨する。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 基本指針と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

2022 年度の教育訓練受講者数は学部学生等を含めて 190 人で、オンデマンド方式を組み合わせることで十分な聴講の機会が設けられ、受講記録等も適正に管理されている。また、教育教材の内容は基本指針や飼養保管基準に則したものである。従って、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

- ☒ 基本指針と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 動物実験実施者等に対する繰り返し教育、留学生を対象とした外国語による教育訓練の実施、実験動物管理者に対する教育訓練など、細部にわたってより充実するよう検討されたい。

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 ☒ 基本指針と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 動物実験委員会が根拠資料に基づき自己点検・評価を毎年実施しており、関係書類の保管状況も良好であった。加えて、国立大学法人動物実験施設協議会が要請する情報公開項目がホームページ上で公開されている。従って、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 ☒ 基本指針と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 一部重複する内容が公開されていたので、項目を整理するよう検討されたい。

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。
