

動物実験に関する検証結果報告書

公立大学法人福島県立医科大学

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)

2025 年 3 月

2025 年 3 月 14 日

公立大学法人福島県立医科大学

学長 竹之下誠一 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 小倉淳郎



対象機関：公立大学法人福島県立医科大学

申請年月日：2024 年 7 月 25 日

訪問調査年月日：2024 年 12 月 3 日

調査員：寺田 節、國田 智、伊藤恒賢

検証の総評

公立大学法人福島県立医科大学は 1871 年に設立された白河医術講義所を淵源とし、過去に例のない複合災害を経験した医科大学である。動物実験は医学部、看護学部及び保健科学部における研究活動や学生教育の目的で実施されている。

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。）」に則して制定された「公立大学法人福島県立医科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」の下で動物実験が実施されており、計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開が適正に行われている。実験動物の飼養保管は医学部附属実験動物研究施設、医療 - 産業トランスレーショナルリサーチセンター動物実験施設及び先端臨床研究センター前臨床イメージング研究施設にて行われており、いずれも環境省の「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。）」に則して管理する体制が整っており、安全管理上も適正な対策がなされている。主施設には実験動物管理者として獣医師（実験動物医学専門医）を配し、また動物実験委員会委員には外部の臨床獣医師を加え定期的かつ頻回な査察と意見が求められる体制を構築していることは高く評価できる。飼養保管状況の自己点検結果に対する指導・助言の徹底、教育訓練及び情報公開のさらなる充実を図ることで、今後も高い向上意識を持って適正な動物実験の推進に努められたい。

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 動物実験規程が定められ、その内容は基本指針、飼養保管基準に則したものである。また、動物実験委員会での審議方法について規定した「動物実験委員会申合せ事項」が策定されている。したがって、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 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 動物実験規程に則した動物実験委員会が設置されており、動物実験委員会の役割、構成等が定められている。また、委員会は基本指針が求める3要件の委員で構成されている。したがって、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 動物実験規程に、動物実験の実施体制が適正に定められており、「動物実験計画審査申請書」「動物実験計画書」「動物実験（経過・中止・終了）報告書兼自己点検票」「飼養保管施設（設置・変更）承認申請書」「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」等、各種様式が整備されている。したがって、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 「公立大学法人福島県立医科大学職員安全衛生管理規程」「公立大学法人福島県立医科大学医学部附属放射性同位元素研究施設放射線障害予防規程」「公立大学法人福島県立医科大学医学部附属放射性同位元素研究施設運用細則」及び「福島県立医科大学組換え DNA 実験安全管理規程」等が定められている。また、前回検証で指摘のあった研究用微生物や有害化学物質の安全管理に関しては、「福島医科大学研究用微生物安全管理規程」及び「実験動物研究施設ならびに飼養保管施設における安全管理マニュアル（以下「管理マニュアル」という。）」が策定されている。一部の動物実験委員会委員が、組換え DNA 実験安全委員会及び研究用微生物安全管理委員会において、委員として兼務することで各委員会の情報共有を図っている。向精神薬の使用に関する行政への必要な手続きも適切に行われている。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。

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 各飼養保管施設には管理者及び実験動物管理者が配置されており、利用状況を反映した飼養保管マニュアルがそれぞれ策定されている。また、不足していた「飼養保管施設における緊急時の対応マニュアル（以下「緊急時マニュアル」という。）」を作成し、地震、火災、停電及び動物の逸走時等の災害・事故対応が定められていた。したがって、実験動物の飼養保管の体制について、「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・評価であるが、「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。」とする。
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）

公立大学法人福島県立医科大学は、2010 年度に外部検証を受けており、今回 2 回目の受検である。前回の外部検証時に指摘された事項は改善されている。また、主たる動物実験施設において実験動物管理者に獣医師（実験動物医学専門医）を配し、動物実験委員会構成員として外部の臨床獣医師を加えることにより、定期的かつ頻回な視察と意見が求められる体制を構築していることは高く評価できる。

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 動物実験規程に則り、動物実験計画書等は動物実験委員会における審査後に学長が承認し、動物実験委員会の審議内容は議事録及び持ち回り審議表として保管されている。また、動物実験計画書及び動物実験（経過・中止・終了）報告書兼自己点検票に対して、動物実験委員会は積極的に意見・指導を実施し改善が図られている。したがって、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 基本指針及び動物実験規程に基づき動物実験計画の立案、審査が行われ、2023 年度には 215 件の計画書が承認されている。前回指摘された結果報告書の提出率に関して、結果報告書及び動物実験の自己点検票は 100%提出されている。したがって、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
安全管理に注意を要する動物実験として、遺伝子組換え動物使用実験、病原体及びヒト検体の接種動物実験、放射性物質の投与動物実験が実施されている。法令に適合した安全設備等が整備され、安全管理上の問題は生じていない。したがって、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
実験動物の飼養保管は、各飼養保管施設の標準操作手順書や飼養保管マニュアルに従って、専任の施設職員や業務委託社員により適切に実施されている。各種免疫不全動物を使用する動物実験も多数実施されており、実験動物の微生物統御レベルに応じた入室方法や飼育管理方法、微生物モニタリングなどの厳格な感染症対策が図られている。また、適正な飼養保管を実施するための施設・設備の運用方法が、各施設の利用目的に合わせて工夫されている。したがって、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

飼養保管状況の自己点検票で実験動物管理者から報告されている事項について、動物実験委員会と各施設の管理者等が協力し、さらなる改善に取り組まれない。

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

各飼養保管施設の入退室は IC カードシステムにより厳格に管理・記録されている。また、動物実験委員会による定期的な飼養保管施設の視察及び外部獣医師による巡視が実施され、動物実験室についても動物実験委員会が正確に把握している。さらに、オートクレーブ等の保守管理も法令に従い適正に実施されている。したがって、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

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

動物実験に関与する全ての者を対象に教育訓練を実施し、2 年に 1 回の受講を義務化している。また、外部講師を招聘して、最新のトピックスを学ぶ機会が提供されている。さらに、実験動物管理者は公私立大学実験動物協議会教育・研修委員会主催の「実験動物管理者の教育訓練」等の学外研修に参加している。学部学生に対する教育訓練も、専用の教材を作成して実習前に適切に行っている。したがって、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

教育訓練において、飼養保管上の注意点に関する内容の充実を検討されたい。

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

動物実験規程、動物実験委員会委員名簿、動物実験に関する自己点検・評価、動物実験に関する外部検証結果報告書、実験動物の飼養保管の状況、動物実験計画書の承認件数及び教育訓練の実施状況が大学ホームページ上で公表されており、前回検証時に指摘された情報公開の不足は改善されている。したがって、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

特になし。

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）

外部獣医師（臨床獣医師）から各動物種への適正な抗菌薬等の選定などのアドバイスや指導を受け、また最新のアニマルウェルフェアの情報を収集して飼養している点は評価できる。