

動物実験に関する検証結果報告書

静岡県立静岡がんセンター研究所



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 27 日

静岡県立静岡がんセンター研究所
所長 山口 建 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：静岡県立静岡がんセンター研究所
申請年月日：平成 28 年 7 月 21 日
訪問調査年月日：平成 28 年 10 月 24 日
調査員：荒田 悟（昭和大学）

検証の総評

「患者さんの視点の重視」を基本理念として、病院、研究所、およびがん対策を担う疾病管理センターの 3 部門から構成される静岡県立静岡がんセンターは、平成 12 年に設置された。動物実験は、平成 17 年に完成した研究所棟内の動物実験施設で実施されている。本研究所は、研究所長を責任者として、動物愛護管理法および関連法規、ならびに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、また、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）を遵守して適切な動物実験が実施できる体制が整備されている。さらに、安全管理を要する動物実験、教育訓練、自己点検・評価が適切に行われている。動物実験委員会と施設で作成した「動物実験マニュアル」は、動物実験の倫理、計画書の申請、動物実験の手技、飼養保管、施設利用方法、および緊急時対策などがわかりやすくまとめられており、動物実験の適正な実施に貢献している。動物実験委員会には、県の動物愛護関係者を含め外部より 2 名が委員として参加しており、社会的透明性を重視した委員構成は高く評価できる。しかしながら、情報公開は不十分な点もあるので、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が推奨する情報公開の項目については早急に公開されたい。

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 「静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程」（平成 18 年 3 月 27 日施行、以下、「規程」とする）、および「動物実験施行細則」（以下、「細則」とする）が定められており、その内容は基本指針に則したものである。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 動物実験を既存施設のみで実施することを前提しているため規程等に施設等の記載がないが、飼養保管施設や実験室の設置に関する条件等は明記されたい。

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 規程において、基本指針に則した委員会が定められている。委員構成の 3 つのカテゴリーは、規程では明確になっていない点はあるが、6 名で構成される委員会は 3 つのカテゴリーの委員が選ばれている。また、外部学識経験者を委員として規定に明記していることは評価できる。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

規程等において、動物実験委員会は基本指針で定められている 3 つのカテゴリーの委員が含まれることを明確にされたい。

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

規程および細則のもとで、動物実験計画の立案、審議、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備され、これらの手続きに必要な各種様式が定められている。また、動物実験委員会と施設で作成された動物実験マニュアルによって、動物実験が適正に実施されるシステムが策定されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 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

動物実験は指定施設のみで実施することになっているため、新たな飼養保管施設、実験室の申請書類は作成されていない。しかしながら、規程等で指定施設以外での実験動物の保管、動物実験の実施を行えないことを明記しておくことが望ましい。また、動物実験マニュアルは、一部現状にそぐわない内容も含まれるので、改定されることを検討されたい。

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

遺伝子組換え実験を含む動物実験は、遺伝子組換え実験の承認を受けた後に動物実験計画書を審査する体制となっており、「遺伝子組換え実験安全管理規程」（平成 25 年 5 月 31 日施行）も定められている。また、感染実験や毒性の高い発がん物質の使用などの安全管理を要する動

物実験については、規程上は行うことができるものの、動物実験マニュアルにおいて当面実施しないことを定めている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 動物実験計画書に感染実験や毒性試験などのチェック欄があるので、動物実験マニュアル等で実施できる実験、できない実験についてより具体的に示されたい。

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 飼養保管施設は 1 か所であり、管理者および実験動物管理者が定められている。また、飼養保管の体制については、規程、細則、動物実験マニュアル、および災害対策マニュアルが定められ、整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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）

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 動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、教育訓練、自己点検・評価など基本指針や機関内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、議事録も保管されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が行われており、平成 27 年度には 13 件の計画が承認され、実施結果の報告書はすべて提出されている。動物実験の承認期間は 3 年以内であるが、平成 28 年度からは動物実験責任者に動物実験の自己点検票を年度ごとに提出することを義務づけている。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、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
遺伝子組換え実験を含む動物実験は、機関内規程等を遵守して適正に実施されている。感染実験、放射性物質や毒性の高い薬剤の投与実験などの安全管理を要する動物実験の実施はなかった。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
動物実験マニュアル、飼養保管マニュアルのもと飼養保管が実施され、作業日誌などの記録も保存されている。平成 27 年度より義務付けられた飼養保管状況の自己点検票も提出されている。また、静岡県東部保健所による立ち入り調査が毎年実施され、平成 27 年度の指摘事項はない。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
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 空調 HEPA フィルターの交換など施設維持管理のためのメンテナンス（3 日間）を年 1 回実施しており、高圧蒸気滅菌器も適正な整備・管理がなされている。また、施設内の清掃・消毒が十分行われ、微生物モニタリングも年 3 回実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 動物実験実施者は年 1 回の研修を受講することになっており、平成 27 年度は 27 名が受講した。研修は 2 時間程度で、内容は法規等の周知、動物実験の倫理、実験手技、安全管理、人獣共通感染症、施設の利用方法等が含まれている。また、実験動物管理者は、外部の関連研修会等に参加している。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 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 自己点検・評価は、平成 27 年より実施し、報告書を作成している。情報公開は、規程、計画書審査、自己点検・評価報告書など順次ホームページに公開しているが、十分でない部分もある。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ☐ 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 今回の外部検証の結果を含め、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で推奨する情報公開の項目についての公開を進められたい。

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）

ヒト臨床検体の異種移植実験も実施されているが、静岡がんセンターの倫理審査委員会（IRB）、および動物実験委員会で承認された計画が適正に実施されていた。
--