

動物実験に関する検証結果報告書

新潟大学

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)

2020年3月

新潟大学  
学長 牛木 辰男 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 浦野 徹



対象機関：新潟大学  
申請年月日：2019年7月22日  
訪問調査年月日：2019年12月25、26日  
調査員：松本清司（信州大学）  
久和 茂（東京大学）  
寺田 節（獨協医科大学）

#### 検証の総評

新潟大学は、自立と創生を全学の理念とし、3学系の教育研究院、10学部、2附属研究所を擁する大規模総合大学であり、医学部、歯学部のある旭町キャンパス、農学部、理学部等のある五十嵐キャンパスおよび村松ステーション（附属農場）で動物実験が行われている。「新潟大学動物実験規則」に基づき学長の下に全学の動物実験を審査する動物実験倫理委員会が置かれ、さらに旭町および五十嵐の両キャンパスに実験計画検討専門委員会をおいて2段階で審査が行われている。審査は適正に行われており、審査記録は適切に保管されている。動物実験のための飼養保管施設は、中核施設の動物実験施設のほかに51施設が医学部、歯学部、脳研究所、農学部、理学部等に設置承認されている。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。）」および環境省の「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。）」や関連法規制等ならびに機関内規則に即して適正に動物実験が実施され、情報公開は適切に行われている。全体的に見ると施設間に対応の差が見られることから、将来的には飼養保管や実験室の集約管理をさらに進めるなどして情報の共有化を進めることが望ましい。

## 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を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「新潟大学動物実験規則」が定められ、その内容は基本指針に即したものである。よって、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
<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。
4) 改善に向けた意見
「学長の責務」のなかにその役割を具体的に列挙することを検討されたい。

#### 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を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
「新潟大学動物実験規則」で基本指針に即した動物実験倫理委員会を置き、その役割や委員構成などが定められ、動物実験計画書の審査、自己点検・評価および情報公開に関する事項を審議あるいは調査している。動物実験計画の審査については、細則を定めて2つのキャンパスに実験計画検討専門委員会を置き、2段階の審査を行っている。よって、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
<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

動物実験計画の立案、審査、承認、実験結果の報告および改善の指導などを実施する体制が整備されており、手続きに必要な書類も定められている。最近、WEBによる審査が導入され、委員会の審議は適切であり円滑に運用されている。よって、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

遺伝子組換え実験、感染動物実験、放射線等使用実験、有害化学物質使用実験については、「遺伝子組換え実験安全管理規則」「特定病原体等安全管理規程」「放射線障害に関する規程」「化学薬品管理規程」が定められている。なお、学内において感染実験が行われているが、感染動物実験等の管理体制を定めた規則等が整備されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、「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。」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

ているが、一部に改善すべき点がある。」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

病原体を用いる動物実験等について、安全管理を確実に実施できる体制を整備されたい。発がん物質等の有害化学物質の一般的な取り扱いについては、「化学薬品管理規程」が存在するが、それらを使用する動物実験に関する内規やガイドライン等は存在しないので、この点についても検討されたい。

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

学内には中核施設（動物実験施設）と51の飼養保管施設が委員会で承認され、旭町、五十嵐および村松の3地区にそれぞれ設置されている。動物実験規則に基づきすべての施設に管理者、実験動物管理者が定められており、実験動物の飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）が提出されている。飼養保管に関するマニュアルや飼養保管記録は整備されている。特に、中核施設では詳細な飼育管理記録が残されている。よって、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

- 基本指針や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

分散する飼養保管施設をできるだけ統合管理できる体制作りが望まれる。飼養保管に関する掲示物等が教室毎に異なるので、統一するなど適正に対応されたい。

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）

新潟大学は、2014年度に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第2期外部検証プログラム」に基づく2度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された事項はすべて改善されていた。また、初心者のために実験手技講習会が用意され、計画書には実験者に3Rの考慮を促すなど、適正な動物実験の実施に向けた対応がなされている。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験規則に則り、五十嵐キャンパスと旭町キャンパスの実験計画検討専門委員会において、計画書が審議され、さらに動物実験倫理委員会で審査のうえ承認されている。（平成 30 年度 74 回開催、236 件審査）。それ以外の委員会活動も滞りなく行われており、事務的記録はよく保管されている。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

### 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針および「新潟大学動物実験規則」に基づき動物実験計画の立案、審議が行われ、平成 30 年度には 235 件の計画書が承認されている。平成 26 年度の調査で指摘された一部家畜を動物実験に含める等の対応がなされている。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>計画書の審査については、その公平性を担保するため、審査基準を定めるなど適切に検討さ</p>

りたい。

### 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

- 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

遺伝子組換え実験、感染動物実験、放射線等使用実験、有害化学物質使用実験など、安全管理に注意を要する動物実験の一部の関連規程の整備が遅れているが、動物実験委員会が実験責任者から個別に必要な情報提供を受けて対応しており、安全管理上の問題は生じていない。よって、安全管理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

- 基本指針や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については、飼養保管施設ごとにマニュアルが定められ、動物数、温湿度等が記録されて業務日誌が保管されている。また、中核の動物実験施設と脳研究所の関連施設は微生物モニタリングが定期的に行われている。よって、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

- 基本指針や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

五十嵐キャンパスの施設は教室単位で管理されているため、それぞれ飼養保管状況が異なり、モニタリングを実施していない施設がある。実験動物を共同で飼養するなど、微生物モニタリングの実施を含めて、一元管理化に向けた対応を考慮されたい。

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

中核施設である動物実験施設は大規模改修後も順調に適切に管理されている。教室ごとの飼養保管施設の多くは施設間に差があるものの適宜改善の対応が認められる。よって、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

- 基本指針や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

ごく一部に老朽化した施設が残存するので、適正化に向けた対応が必要である。より適切な施設の維持管理に配慮されたい。

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

教育訓練は基本指針に即した内容であり、外国人留学生にも対応し、理解度確認テストを行うなど適切に実施されている（平成 30 年度 32 回開催）。また、初心者を対象とする実技講習会が実施されている。よって、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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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
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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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
自己点検・評価が毎年適切に実施され、機関内規則、自己点検・評価報告書、飼養保管施設・動物実験室設置状況、委員会開催歴、動物実験計画審査結果などが新潟大学ホームページ上で公表されており、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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
本検証結果報告書も、速やかに情報公開されたい。

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）

旭町キャンパスでは、平成25年に動物実験施設の大規模改修が行われるなど、飼養保管施設は充実している。しかし、それ以外にも小規模施設が点在し、多数の動物実験が行われている。五十嵐キャンパスには中核施設がなく、各教室が小規模施設で実験を実施している。
---