

動物実験に関する検証結果報告書

明海大学

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)

平成31年3月

平成 31 年 3 月 31 日

明海大学

学長 安井 利一 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 浦野 徹



対象機関：

申請年月日：平成 30 年 5 月 25 日

訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 16 日

調査員：花木 賢一 (国立感染症研究所)

寺田 節 (獨協医科大学)

#### 検証の総評

明海大学は 6 学部および大学院 4 研究科を有する総合大学であり、歯学部・歯学研究科が坂戸キャンパス、残る 5 学部・3 研究科が浦安キャンパスに設置されている。動物実験は歯学部・歯学研究科でのみ実施されており、年間 50 件前後である。動物実験に関する規程は、歯学部実験動物センター管理運営規程 (以下、「管理運営規程」とする。) のもとに歯学部動物実験実施規程 (以下、「実施規程」とする。) が制定され、両規程をもって動物実験計画の審査、承認、実施結果の報告、教育訓練等が行われている。概ね文部科学省の「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、基本指針とする) に則した動物実験実施体制が構築されている。また、唯一の飼養保管施設である歯学部実験動物センター (以下、「センター」とする。) は老朽化に対応した設備改修が行われており、概ね環境省の「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」とする。) に則した実験動物の飼養保管が行われている。しかし、管理運営規程と実施規程は体系的に整備されておらず、その結果、動物実験倫理委員会とセンター管理運営委員会の役割が不明瞭となっている。運用上は合同で委員会が開催されており大きな問題点は認められないが、上述の規程と委員会の役割を整理されたい。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

<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"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実施規程と管理運営規程が定められ、それらをあわせた内容は基本指針の趣旨に沿ったものである。しかし、実験動物管理者が明記されておらず、動物実験室に関する規定、外部の者による検証に関する規定にも不足がみられる。よって、機関内規程について、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>管理運営規程の下位に基本指針に則した実施規程が定められており、実施規程の適用がセンターに限定されている。また、基本指針の項目が管理運営規程に規定されている。そこで、実施規程を管理運営規程の上位規程とし、基本指針の項目は実施規程に規定する改正を検討されたい。あわせて、基本指針に対して不足している項目は、実施規程に規定を追加されたい。</p>

#### 2. 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"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>8名の委員で構成される歯学部動物実験倫理委員会（以下、「動物実験委員会」とする。）が設置されており、委員会の役割や構成は基本指針に則したものである。また、実施規程を受けて動物実験委員会に関する必要事項を定めた「明海大学歯学部動物実験倫理委員会規程」（以下、「動物実験委員会規程」とする。）が定められている。よって、動物実験委員会について、自己</p>

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 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 実施規程において、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、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。しかし、実施規程に動物実験室が規定されておらず、動物実験計画書の様式に実験実施場所の記入欄がない。代わりに設置承認は実験動物センター長が行っている。よって、動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「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 □ 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 実施規程に動物実験室を規定し、現行の移動承認申請書に替わる実験室設置承認申請書と施設等廃止届の整備と動物実験計画書に実験実施場所の記入欄を追加し、学長が動物実験室を承認する体制を構築されたい。

### 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。
---

<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <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 安全管理を要する動物実験は遺伝子組換え動物を用いる実験のみ許可しており、遺伝子組換え実験の安全管理を目的とする規程等が定められ、遺伝子組換え実験安全委員会が設置されている。感染動物実験や放射性物質等を用いる動物実験は実施されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、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"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <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。

#### 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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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 飼養保管施設はセンターのみで、管理運営規程が整備され、管理者と実験動物管理者を兼ねるセンター長が配置されている。センター長とセンター事務ならびに施設管理を掌握する専任職員とは意思疎通が図られており、飼養保管基準に沿ったマニュアルも整備されている。よって、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。 <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 実験動物管理者は管理者が兼任しているが、飼養保管基準ではそれらは区別して定義されており、分けることが望ましい。実施規程に管理者と実験動物管理者を規定し、実験動物管理者には管理者と異なる職員を指名することを検討されたい。

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

<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>動物実験委員会は動物実験計画の審査、実施結果の確認を行っており、議事録も保管されている。自己点検・評価は、管理運営規程により学長が指名した歯学部実験動物センター管理運営委員会（以下、「管理運営委員会」とする。）が行っている。また、両委員会は合同で開催されるため、情報の共有ができています。よって、動物実験委員会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>基本指針にかかわることは動物実験委員会、飼養保管基準にかかわることは管理運営委員会で行うというように役割の整理を検討されたい。</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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 29 年度は 57 件の動物実験計画書が審査、承認され、結果報告書の提出率は 100%である。また、動物実験の自己点検票も提出されている。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>特になし。</p>

### 3. 安全管理を要する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"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</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><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物を使用する動物実験が行われているが、安全管理上、問題となる事例は認められず、適正に実施されている。法令に基づく表示等も適正である。また、動物実験委員会委員長と歯学部遺伝子組換え実験安全委員会委員長は、歯学部中央研究部研究委員会委員を務めており、当該委員会で必要な情報は共有されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</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><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

### 4. 実験動物の飼養保管状況

<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。</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>実験動物の飼養保管はセンターに集約して実施されており、飼養保管の手順等は写真や表を用いた明解なマニュアルで具体的に定められている。実施状況を確認できる業務日誌類が完備されており、施設の衛生管理も適正に行われている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</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>



4) 改善に向けた意見

繁殖や特殊実験中を除く動物はセンター職員が飼育管理に当たっており、日常の健康管理は行われている。しかし、マウスの繁殖が継続的に行われているため、定期的な微生物モニタリングの実施を検討されたい。

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

委員会による飼養保管施設の定期的な調査が行われている。唯一の飼養保管施設であるセンターのある建物は老朽化が認められるが、空調設備等は更新されており適正に維持管理されている。また、洗浄前室では使用済み床敷廃棄時のアレルギー対策の工夫がみられた。入退者についての管理・記録も行われている。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

飼養保管施設同様に動物実験室についても委員会が定期的に調査、視察等を行い、学長へ報告することを検討されたい。

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

平成 29 年度は講習会が 1 回開催され、25 名が受講している。また、学生に対しても講習会と同じ内容が実験動物を取り扱う実習のなかで講義されている。しかし、実験動物管理者を兼ねる管理者は公私立大学実験動物施設協議会 (以下、「公私動協」とする) の教育研修に参加しているが、飼養者向けの教育訓練は実施されていない。よって、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

実験動物管理者は引き続き公私動協の教育研修、日本実験動物学会が主催する実験動物管理者等研修会等に参加して動物実験の方法や実験動物の管理に関して最新の情報を入手し、飼養者、動物実験従事者等への教育、関係者との情報の共有を図られたい。

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

自己点検・評価を実施し、その結果をホームページ上で公開している。公開項目は国立大学法人動物実験施設協議会・公私動協が推奨する項目を網羅している。よって、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

今回の検証結果についてもホームページ上で公開されたい。

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)

特になし。