

動物実験に関する検証結果報告書

城西大学

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30年3月

平成 30 年 3 月 19 日

城西大学

学長 白幡 晶 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：城西大学

申請年月日：平成 29 年 6 月 26 日

訪問調査年月日：平成 29 年 12 月 4 日

調査員：國田 智（自治医科大学）

浦野 徹（自然科学研究機構 生理学研究所）

検証の総評

城西大学は、薬学部、理学部、経済学部、現代政策学部、経営学部の 5 学部からなる総合大学であり、このうち坂戸キャンパスにある薬学部の 3 学科（薬学科・薬科学科、医療栄養学科）において、研究や学生実習のために動物実験が実施されている。理学部でも動物実験の実施予定があり、検証時にはその準備が進められていた。

学長が委員長を務める全学動物実験管理委員会の統括下で、動物実験管理委員会、動物実験委員会、動物実験広報委員会、動物実験管理自己点検評価委員会が設置され、副学長、研究科長ら大学幹部と多数の教員が動物実験を適正に実施するための委員会活動に関与している。役割別に整備された各委員会は適切に機能しており、委員会での審議内容も詳細に記録保存されている。特に、自己点検評価と広報に関する委員会を独立して設置することで自己点検・評価結果の改善への反映や情報公開の促進を図る取り組み、ならびに複数の外部委員が参画する動物実験計画等の審査体制は高く評価できる。また、飼養保管施設の整備と維持管理も計画的に行われている。一方、生命科学センター以外での飼養保管の責任体制や緊急時対応については改善の余地が認められ、危機管理の観点から一層の充実を図りたい。

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 |
| <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 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）」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、飼養保管基準とする）」に則った動物実験規程が策定されており、学長を最終責任者とする動物実験や飼養保管の体制が整備されている。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 |
| 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 |
| <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 全学動物実験管理委員会のもとに動物実験管理委員会、動物実験委員会、動物実験広報委員会、動物実験管理自己点検評価委員会等の委員会が設置され、基本指針が求める機能を果たしている。また、委員の構成も基本指針に適合している。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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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"/> 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 動物実験にかかわる各種申請および報告書式が定められており、その記載事項は 3R に係る内容を含む必要項目を網羅している。動物実験計画書に動物実験責任者や動物実験実施者の教育歴を記入する欄はないが、事務局で受講者名簿を作成して計画書との照合が行われている。また、動物実験の実施に関連した学内ルールは、実験動物施設利用の手引にも記載され周知が図られている。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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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"/> 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 事務局が受講者名簿と照合することで実質的な問題は生じていないが、動物実験計画書の様式で教育訓練の受講義務や受講状況が明確に確認できるよう、動物実験責任者および動物実験実施者の教育歴について記入欄の追加を検討されたい。 |

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 <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え動物を用いる実験と有害化学物質の投与動物実験が行われており、それぞれ「遺伝子組換え実験安全管理規程」と「薬学部安全管理マニュアル」に従い、安全管理に配慮した実 |

施体制が定められている。また、組換え DNA 実験安全委員会等の関連委員会との情報共有も図られている。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

- 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

飼養保管施設ごとに管理体制を定め、「実験動物施設利用の手引き」「実験動物飼養管理業務標準手順書」に従って飼養保管が行われている。生命科学研究センターでは、実験動物管理者の監督下の業務委託職員が飼育管理を担当し、意思疎通が綿密に図られているが、その他の飼養保管施設では、利用者である教員や学生が飼育管理を担当し、実験動物管理者による確認や対応、指導が遅れることが懸念される。夜間や休日の設備故障や報知器発報の際の現場確認の担当者や最終判断の責任者についても、不明確な点が認められた。よって、動物実験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

逸走、設備故障、災害等の緊急事態に備え、警備員や学外関係機関との連携を含む対応の整理、ならびに連絡網の掲示による周知などを図られたい。

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）

学長が委員長を務める全学動物実験管理委員会の統括下で、動物実験管理委員会、動物実験委員会、動物実験広報委員会、動物実験管理自己点検評価委員会が設置され、副学長、研究科長ら大学幹部と多数の教員が動物実験を適正に実施するための委員会活動に参与している。役割別に整備された各委員会は適切に機能しており、委員会での審議内容も詳細に記録保存されている。また、複数の外部委員が参画する動物実験計画等の審査体制は高く評価できる。

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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 |
| 動物実験管理委員会と動物実験委員会が、動物実験計画や施設設置等の審査を実施し、計画書の委員会記入欄や委員会議事録に審査結果が記録されている。計画書の審査においては、動物実験管理委員会が「3R」の妥当性について予備判断を行い、その後に動物実験委員会による動物実験の詳細内容についての審査を経て、学長承認が行われている。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。 |
| 3) 検証の結果 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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。 |
| 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 |
| <input 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。 <input checked="" 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 |
| 研究や学生実習をあわせて、年間に 100 件程度の動物実験計画が学長承認を得て実施されている。これらすべての動物実験について、動物実験結果報告書と動物実験の自己点検票が提出され、実施状況が把握され、自己点検・評価に活用されている。研究成果の誌上発表数の増加が望まれるとのことであるが、動物実験の実施状況は基本指針に適合している。よって、動物実験の実施状況について、「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・評価の結果であるが、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」とする。 |
| 3) 検証の結果 |
| <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。 <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。 |

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 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <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として、遺伝子組換え動物の飼育・実験と有害化学物質の投与実験が実施されている。いずれも安全管理上の対策がとられた施設において、学内の関連する安全管理規程やマニュアルに則って実施されており、事故等の発生もない。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 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <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。 |

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 <input 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。 <input checked="" 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 「実験動物施設利用の手引」と「実験動物飼養管理業務標準手順書」に従って、飼育管理ならびに動物と施設の点検・記録が実施されている。生命科学研究センターでは、実験動物管理者が上記の飼養保管状況について日常的に確認を行っている。また、各飼養保管施設から提出された自己点検票等に基づいて自己点検・評価を実施しており、委員会による指導と改善が適宜行われている。さらに、「緊急時の対応マニュアル」が策定され、各飼養保管施設において逸走防止策や |

地震対策も執られている。一方、生命科学研究センター以外の飼養保管施設では、実験動物管理者による確認作業に不十分な面が見受けられた。また、講座実験室への移動中の逸走防止や飼育ケージの落下防止等について追加対策を要する点が認められた。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

生命科学研究センター以外の飼養保管施設においても、実験動物管理者が飼養保管状況の日常的な確認作業に関与することで、適時の対応が可能になるよう運用を改善されたい。また、逸走防止や動物の安全確保、周辺環境の保全等の観点から、実験動物を飼養保管施設から講座実験室に移動する際の専用輸送箱の使用、飼育棚からのケージの落下防止策の導入等を検討されたい。

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

飼養保管施設や実験室は、設置時の調査や自己点検・評価によって維持管理状況が把握されている。施設は飼養保管基準に従い適切に維持管理されており、施設、設備および飼育環境条件等についての点検結果が記録・保存されている。飼養保管施設の入り口は施錠管理されており、入退室者は入退室簿への記帳により記録・保存されている。また、自己点検・評価の結果に基づいて、施設の改善や更新も計画的に進められている。逸走時の対応に関する改善が必要とのことであるが、施設などの維持管理状況は飼養保管基準等に適合している。よって、施設等の維持管理の状況について、「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・評価の結果であるが、「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。」とする。

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

動物実験にかかわるすべての教職員、大学院生、学部学生、研究生を対象とする動物実験と施設利用に係る講習会を動物実験規程に則って実施している。動物実験実施者は毎年の受講が義務付けられており、教育訓練の実施記録が保存されている。講習会の内容は基本指針や飼養保管基準の内容を網羅しており、規程には人獣共通感染症に関する事項が教育訓練の項目として含まれていないが、公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする）による実験動物管理者研修会の教材を使用して実施されている。動物実験委員会の複数の委員が、公私動協が開催する実験動物管理者研修会や総会に参加し、教育訓練に必要な情報収集を行っている。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

- 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

動物実験管理自己点検評価委員会が、自己点検・評価を平成 26 年度から毎年度実施し、その報告書を城西大学ホームページに情報公開している。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

情報公開項目は、公私動協が要請する項目をほぼ網羅しているが、動物実験委員会の委員構成について、委員の区分、所属、専門分野の情報も併記することを検討されたい。

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）

自己点検評価と広報に関する委員会を独立して設置することで、自己点検・評価結果の改善への反映や情報公開の促進を図る取り組みは高く評価できる。また、自己点検・評価の結果に基づいて、飼養保管施設の改善、整備と維持管理も計画的に実施されている。