

動物実験に関する検証結果報告書

学校法人 藍野大学

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

日実動学一外検発 第 H29-2 号一報
平成 30 年 3 月 19 日学校法人 藍野大学
学長 武田 雅俊 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：学校法人 藍野大学
申請年月日：平成 29 年 5 月 29 日
訪問調査年月日：平成 29 年 10 月 25 日
調査員：長尾 静子（藤田保健衛生大学）

検証の総評

藍野大学は、藍野医院を経て昭和 54 年学校法人藍野学院として設立後、医療保健学部 4 学科(看護学科、理学療法学科、作業療法学科、臨床工学科)と大学院看護学研究科で構成される私立大学である。中央研究施設ではマウス、ラットおよびウサギを対象に動物実験が行われている。「藍野大学動物実験規程」のもとで動物実験委員会が組織され、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価等が文部科学省の「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）」に則しておおむね適正に実施されている。一方、機関の長の責務の明確化と情報公開については改善の余地が認められるため、早急に基本指針に則して対応されたい。学内の飼養保管施設は基本指針および環境省の「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）」に則して実験動物の飼養保管および動物実験が適正に行われている。実験動物管理者の役割、動物実験委員会と教育研究環境委員会の連携についてはより明確にされたい。以上の点を総合的に判断すると、藍野大学における動物実験は、おおむね適正に管理・実施されている。飼養保管施設のさらなる維持管理に努め、今後とも良好な体制を維持し、適正な動物実験の実施が継続されることを期待する。

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

「藍野大学動物実験規程」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、機関内規程について、自己点検・評価の結果を、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」とする。

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

「藍野大学動物実験指針」の文言が「藍野大学動物実験規程」と齟齬を生じないように精査し、学長の責任をより明確にされたい。

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

「藍野大学動物実験規程」において基本指針に則した委員会の役割や委員構成等が定められている。よって、動物実験委員会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

「藍野大学動物実験規程」「藍野大学動物実験指針」「実験動物飼育室の利用マニュアル」等のもとで、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ており、これらの手続きに必要な各種様式も整備されている。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

動物実験計画書内に特殊実験区分（遺伝子組換え動物を用いる実験）の欄を追加し、関連委員会で審査された旨を記載することを検討されたい。一部の様式で不明瞭な承認欄があるので、学長が確実にこれらの書類を確認して可否判断していることを明確化されたい。

4. 安全管理を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

「藍野大学教育研究環境委員会規程」において注意を要する動物実験のうち、遺伝子組換え動物を用いる実験が審査されている。しかしながら、遺伝子組換え実験に関する安全規程が策定されていない。他の安全管理に留意すべき動物実験は行われていない。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果を、「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

教育研究環境委員会と動物実験委員会の連携を深めることを検討されたい。また、遺伝子組換え実験に関する安全規程を速やかに策定されたい。

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

飼養保管施設において管理者および実験動物管理者が定められ、基本的な管理体制が整備されている。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

動物実験委員会により動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の視察、教育訓練、自己点検・評価等、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、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

委員会での審議事項が最終的に学長に報告されていることがわかるよう、議事録等に記載されたい。

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、平成 28 年度には 12 件の計画が承認された。実施結果報告書の提出率は 100% である。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。

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

実施結果報告書内の実験結果の概要記載欄に、動物実験の自己点検結果があわせて記載されて

いることを毎年確認されたい。

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

- 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

遺伝子組換え動物実験はカルタヘナ法のうち、教育研究での使用を解説した「研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き」を遵守している。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。

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

適正に実施されているので、実施状況を遺伝子組換え実験に関する安全規程に反映されたい。

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

実験動物飼養保管状況の自己点検票によって、飼養保管施設は動物実験委員会により把握されている。実験動物管理者のもとで概ね良好に飼養保管が実施されているが、一部の動物について記録保管等が不十分である。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果を、「概ね良好であるが、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。

<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 一部の動物について記録保管が不十分であることから、マニュアル等に明文化し、記録を保管されたい。

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。 <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 飼養保管施設の整備や設備は概ね適切に維持管理されている。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。 <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 ウサギの専用飼育室の確保を検討されたい。

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。 <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 動物実験委員会による教育訓練が実施され、平成 28 年度の教育訓練受講者は 22 名である。また、教育訓練の実施記録や受講者の記録等が整理・保存されている。訓練内容も概ね妥当であった。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。 <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 人獣共通感染症についての教育訓練も検討されたい。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性 基本指針に則した自己点検・評価が適正に行われており、大学ホームページに実験動物飼養数、承認動物実験計画数、教育訓練講習会参加者数等の情報が公開されている。しかしながら、機関内規程、自己点検・評価の結果等が公開されておらず、内容に不十分な部分がみられる。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果を、「概ね良好であるが、一部改善すべき点がある。」とする。
3) 検証の結果 <input type="checkbox"/> 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。 <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 大学ホームページに動物実験規程、動物実験に関する自己点検・評価報告書、動物実験委員会委員会構成、教育訓練講習会内容等を情報公開するよう検討されたい。

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)
特になし。