

動物実験に関する検証結果報告書

中村学園大学・中村学園大学短期大学部

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

中村学園大学・中村学園大学短期大学部
学長 甲斐 論 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



対象機関：中村学園大学・中村学園大学短期大学部
申請年月日：平成 30 年 7 月 19 日
訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 9 日
調査員：佐加良 英治(兵庫医科大学)
鈴木 真 (沖縄科学技術大学院大学)

検証の総評

中村学園大学および中村学園大学短期大学部は、半世紀以上の歴史をもつ私立総合大学である。教育研究組織として、4 学部、3 研究科、6 研究所・センターが設置されている。このうち、動物実験は栄養科学部、教育学部、短期大学部、大学院栄養科学研究科および薬膳科学研究所で行われている。実験動物の飼養保管は学内唯一の飼養保管施設であるアニマルセンターで行われており、アニマルセンターは十分な規模と設備を有し広く研究と教育を支援している。「中村学園大学（含む短期大学部）動物実験に関する規程」が定められ、これに基づき実験動物委員会が設置されている。安全管理を要する動物実験は、詳細な関連規程等が整備され適切な実施体制のもと実施されている。総合的にみて動物実験の実施状況は良好である。他方、機関内規程はそのもととなる「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」とする）」と「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）」との適合に関して、細部に不整合が散見され、実施体制も改善の余地が多く認められた。今後も研究機関の長である学長のもと「適正な動物実験の実施体制」を構築できるよう、動物実験関係者のさらなる努力を期待する。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「中村学園大学（含む短期大学部）動物実験に関する規程」が定められているが、学長が動物実験等の実施に関する最終的な責任を有することが明確でなく、飼養保管施設の管理者、実験動物管理者の定義がなされていない。また、機関内規程の適用範囲が哺乳類および鳥類に限定されおり、爬虫類が含まれていない。さらに、実験動物飼養保管基準への適合に関して細部に不整合が散見される。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果を、「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"><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。<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。<input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「飼養保管基準」の解説書や「公私立大学実験動物施設協議会（以下、「公私動協」とする）」や国立大学法人動物実験施設協議会（以下、「国動協」とする）の機関内規程の雛形等を参考に機関の事情を勘案しつつ、機関内規程の見直しを検討されたい。</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"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>機関内規程において、動物実験委員会の役割を担う「実験動物委員会」が設置され、実験動物委員会の役割、構成、議決等は機関内規程で定められている。実験動物委員会の構成は機関内規程では基本指針の3つのカテゴリーに明確に分類されていないが、実質的には3つのカテゴリーを満たしており問題は生じていない。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"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>委員構成等については基本指針の「動物実験に関して優れた識見を有する者」「実験動物に関して優れた識見を有する者」の文言を明記されたい。あわせて、審査時において3つのカテゴリーの委員構成が担保されるよう、委員構成や議決要件等を検討されたい。委員会の名称も、誤解を防ぐため基本指針の「動物実験委員会」に変更することを検討されたい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画の立案等の関連様式、「動物実験研究倫理審査申請書」「動物実験研究計画書」「動物実験研究計画変更・許可願書」「動物実験研究実施状況報告書」「動物実験研究終了・中止報告書」が定められている。これらの提出先は学長となっているが、機関内規程では、これらの様式の承認は実験動物委員会が行うことになっている。また、それぞれの様式の記載項目が一部不足しているが、最低限の様式は整っている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>機関内規程関連様式の記載項目の見直しを検討されたい。また、各種申請書類の承認を最終責任者である学長が行う体制をとられたい。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
--

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理を要する動物実験の関連規程等として、「中村学園大学（含む短期大学部）遺伝子組換え実験安全管理規程」「中村学園大学（含む短期大学部）遺伝子組換え実験安全管理細則」「中村学園大学（含む短期大学部）微生物安全管理規程（以下、「微生物安全管理規程」とする）」等各種規定が定められている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「微生物安全管理規程」と「微生物安全管理細則」の整合性を精査されたい。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学内唯一の実験動物の飼養保管施設として、十分な規模と設備を有するアニマルセンターが設置されている。専任の管理主任が配置され、実験動物管理者の役割を担っている。「標準作業手順書」が整備され、緊急時の対応マニュアルも定められている。訪問調査時には、改訂された標準作業手順書と災害対策要綱に「逸走時の対応手順」の項目が認められた。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果を、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>標準作業手順書の逸走時の対応の記載事項を、災害対策要領の内容との整合性を図りつつより充実されたい。</p>

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"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物委員会は年2回開催され、動物実験計画の審査、実験結果の確認等を行っており、その議事録も保管され、議事録は学長に報告されている。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"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>学長への議事録の報告にとどまらず、実験動物委員会の審査結果等を答申する体制を検討されたい。</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"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成29年度には29件の動物実験計画が承認されている。動物実験計画の承認期間が5年であるため、年度ごとに動物実験の経過を報告する「動物実験研究実施状況報告書」を提出する体制になっている。平成29年度の実施結果報告書と動物実験の自己点検票の提出率は100%である。一方、機関内規程には3Rsの理念が明記されているが、動物実験計画書には代替法の検討を記載する項目がなく、動物実験計画書にもその記載はない。また、アニマルセンターから持ち出された動物の管理状況の把握が十分でない。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果を、「概ね良好であるが、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"><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。

4) 改善に向けた意見

動物実験計画の結果報告等に応じて、学長が改善指示を行える体制となるよう検討されたい。

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

アニマルセンターにはオートクレーブと陰圧飼育装置が整備されている。また、遺伝子組換え動物実験を行う区域は法令に基づき、ネズミ返しの設置等の適正な拡散防止措置がとられ、平成 29 年度において事故等は発生していない。安全管理を要する動物実験に関連する委員会と実験動物委員会では、それぞれ 3 名の委員が重複しており必要な情報共有がなされている。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。

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

遺伝子組換え動物の飼育室および実験室の表示は「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」に基づくものにされたい。

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

実験動物管理者に相当する管理主任のもと技術職員が適正に飼養保管が行われており、飼育管理作業日報も提出されている。標準操作手順書の内容は概ね飼養保管基準を満たしている。また、繁殖を行っている飼育室では不十分な点はあるが年 1 回微生物モニタリングを実施している。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>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>標準操作手順書の記載事項や環境条件等は、飼養保管基準の解説書等を参考にされたい。また、微生物モニタリングの実施方法等は、専門家等の意見を参考に再検討されたい。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>1991年4月開設のアニマルセンターには老朽化箇所はほとんど見当たらず、臭気もほとんどなく適正に管理されている。関係者以外が立ち入らないよう入退室管理がなされている。また、設備等は適正に保守・点検がなされており、動物飼育室の温度・湿度等の記録も保存されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>自然光が飼育エリアにはいりこまないよう対応を検討されたい。また、圧力容器の自主点検記録を適正に管理されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>毎年4月に実験動物委員会が主催する「実験動物の取扱いに関する講習会」が開催され、新規着任の教員、大学院生、学部4年生が受講している。講習会の実施記録は保存されており、その内容は、概ね適正である。しかし、動物を用いた学生実習を行う学部1年生、アニマルセンターの管理主任、飼養者であるアニマルセンター技術職員に対する教育訓練の記録は確認できなかった。よつ</p>

て、教育訓練の実施状況について、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。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

学部1年生については、カリキュラムで教育訓練の実施を検討されたい。また、実験動物管理者および飼養者の教育訓練については、（公社）日本実験動物学会、公私立大学実験動物施設協議会（以下、「公私動協」とする）、日本実験動物技術者協会等の研修等を受講することを検討されたい。

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。
- 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

中村学園大学・中村学園大学短期大学部ホームページにおいて動物実験の情報が公開されており、その公開項目は基本指針で例示する情報公開項目を満たし、公私動協の推奨する情報公開項目の一部も公開されている。また、自己点検・評価も実施しHP上で公開している。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

公私動協の推奨する情報公開項目の全項目を公開することを検討されたい。この検証結果報告書も公開されたい。

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。