

動物実験に関する検証結果報告書（案）

高崎健康福祉大学

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

高崎健康福祉大学
学長 須藤 賢一 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：高崎健康福祉大学
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 26 日
調査員：國田 智

検証の総評

高崎健康福祉大学は、医療・福祉・教育を専門分野とする 4 学部 7 学科を擁する大学である。4 学部のうち、薬学部と健康福祉学部において動物実験が行われており、この 2 学部がそれぞれ飼養保管施設を設置している。両施設とも小規模ながら、全学的な体制の下で管理・運営されている。検証の結果、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。）」に則して動物実験が適正に実施されており、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。）」に則した実験動物の飼養保管が概ね適切に行われている状況が確認された。

動物実験委員会は、動物実験の実施体制の整備に主導的な役割を果たしている。動物実験計画の審査は全委員が全項目について審査するが、委員ごとに主担当の項目を定めて詳細な確認が行われ、審査コメントも細部に渡り、活発な審査活動状況が伺われる。また、動物実験委員会委員に加えて学内の環境衛生学および遺伝子組換え実験の専門家がアドバイザーとして参加する自己点検評価委員会を組織することで自己点検・評価にも力を入れており、指摘事項に対する具体的な改善が図られている。情報公開や教育訓練についても、動物実験委員会が積極的に関与して適正な対応が執られている。一方、動物実験の実施結果については、計画との相違の有無の確認や助言・

指導の取り組みに改善の余地が認められる。

飼養保管に関しては、必要とされる体制は整備されているため、運用面の向上を目指して、飼養保管マニュアルの充実、飼養数の適時かつ確実な把握、飼育管理作業の履行確認、逸走や異常発見時の対応整備等を推進されたい。また、他用途から改修した一部の飼養保管施設では、飼育管理作業スペースの不足や飼育環境維持での不具合が懸念されるため、将来的な整備計画を検討されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

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 基本指針および飼養保管基準に則り、「高崎健康福祉大学動物実験等の実施に関する規程（以下「規程」という。）」が策定されている。また、規程に定めるとおり、学長が動物実験や飼養保管に関する承認権限を有し、最終責任者としての役割を担う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 規程中の用語は、基本指針および飼養保管基準の用語にあわせて整理されたい。また、管理者および実験動物管理者の役割を、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者との関係を含め整理することが望ましい。

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 学長の諮問機関として動物実験委員会が設置され、基本指針が求める機能を担っている。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 動物実験計画書の様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。動物実験計画書は 1 年間有効であり、毎年度末に提出する動物実験実施報告書も定められている。また、施設等の設置・廃止を含む各種関連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 <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 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 <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 checked="" 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 遺伝子組換え動物実験と有害化学物質の投与動物実験が行われている。遺伝子組換え動物実験は、「遺伝子組換え実験安全管理規程」に従って、遺伝子組換え実験安全委員会による承認後に動物実験委員会での審査を経て実施されている。有害化学物質の投与動物実験は、動物実験委員会および研究環境整備委員会の指導の下で実施されている。また、動物実験委員会および関連委員会の間で委員兼務はないが、事務局が同一のため、情報共有は図られている。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

有害化学物質の投与動物実験については、安全管理上のルールや手続きを明文化することが望ましい。

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

調査時点では、飼養保管施設ごとに実験動物管理者が置かれ、動物実験施設利用要綱や緊急時マニュアルを定めて適正な飼養保管体制が整備されていた。よって、飼養保管の体制について、「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、適正な飼養保管の体制である。」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

各飼養保管施設は、施設の設置・承認がルール化された時点で、自己点検・評価時の調査と重複はするが、委員会審議と学長承認の手続きを踏むことが望ましい。動物の逸走あるいは異常発見時の対応については、利用要綱に一部記載はあるが、初期対応や連絡先についてより具体的に定め、掲示等で周知されたい。

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

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
動物実験計画の審査は全委員が全項目について審査するが、委員ごとに主担当の項目を定め、詳細な確認が行われている。審査コメントも細部に渡り、模範的な審査実態が認められる。委員会議事録やメール審査記録には、委員会活動や審議内容が記録・保存されている。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
<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 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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験計画書に学長承認欄はないが、学長決済後に承認証を学長名で発行している。動物実験実施報告書や動物実験の自己点検票は毎年度末に提出されている。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。
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
動物実験実施報告書に、結果の概要、計画との相違の有無、委員会意見の記入欄などを追加することにより、計画の達成度や 3R 原則の遵守状況を的確に把握し、個別の助言・指導の充実を図

られたい。

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

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行われている。いずれも安全管理上の手続きと拡散・汚染防止対策を執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

- 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

飼養保管施設ごとに定められた実験動物施設利用要綱・緊急時マニュアルに従って、飼育管理が行われている。飼育室の温度・湿度等の環境測定、実験動物の飼育状況の記録、逸走防止措置、廃棄物処理等も適切に行われているが、これらの手順、点検・記録、異常発見時の対処方法に関するマニュアル中の表記に曖昧な点が見受けられる。また、飼育動物数や飼育管理作業の履行状況に関する実験動物管理者による把握は、その方法の確実性や頻度に改善の余地が見受けられる。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

飼育環境条件とその測定・記録方法、飼育管理作業や飼育動物数の記録方法、逸走防止措置、廃棄物処理等についてマニュアル類に明文化されたい。また、飼育環境や動物の異常、飼育管理作業の失宜、万一の動物の逸走等を早期に把握できるよう、実験動物管理者による飼養保管状況の確認が適時かつ確実に行われる手順を検討されたい。緊急時の対応についても、より具体的な手順をマニュアル類に定めると共に、掲示等で確実に周知するよう工夫されたい。

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

飼養保管施設の管理状況の点検は実験動物管理者や動物実験委員会により定期的に行われており、空調設備等の点検も専門業者が定期的を実施している。しかし、一部の施設では、安定した飼育環境や快適な作業環境の確保、ならびにセキュリティ対策や地震対策に改善すべき点が認められる。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

セキュリティ確保のための施設管理方法、および飼育ラックの転倒防止やケージの落下防止等の地震対策の改善に取り組みされたい。また、他用途から改修した一部の飼養保管施設では、飼育管理作業スペースの不足や飼育環境維持での不具合が懸念されるため、将来的な整備計画を検討されたい。

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 実験動物の飼養保管および動物実験に関わる全教職員および学生に対して、年 1 回の教育訓練が実施されている。教育内容は適切であり、開催記録や受講記録も保存されている。また、実験動物管理者に対する教育訓練も、学外の研修会を活用して行われている。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 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 動物実験委員会委員に加えて学内の環境衛生学および遺伝子組換え実験の専門家がアドバイザーとして参加する自己点検評価委員会を組織し、年 1 回の自己点検評価を実施している。また、委員会からの指摘事項に基づいた具体的な改善が図られている。情報公開についても、規程や自己点検・評価報告書、動物実験に関する情報等が大学ホームページで公表されている。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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。
4) 改善に向けた意見 国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験施設協議会が要請する情報公開項目を参考に、更なる情報の公表を進められたい。

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。