

動物実験に関する自己点検・評価報告書

日本大学

平成 27 年 12 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 1】日本大学動物実験運営内規

【本部資料 2】日本大学動物実験運営内規解説

【本部資料 3】動物実験責任者が所属する学部等以外で実施する動物実験計画申請の取扱い

【本部資料 4】「飼養保管施設」設置要件の主たる判断基準

【本部資料 5】「実験室」設置要件の主たる判断基準

【本部資料 6】日本大学における動物実験等実施体制概略図

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

基本指針に適合する機関内規程として「日本大学動物実験運営内規」を定めている。

基本指針に沿った適正な運用を確保するため、内規の細則として内規解説を定めており、実施体制図を整備している。

上記内規の他、各学部の実情に応じて要項やガイドライン等を定めている。

4) 改善の方針、達成予定期

該当なし

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 1】日本大学動物実験運営内規

【本部資料 7】日本大学動物実験委員会名簿

【学部資料】各学部動物実験委員会委員名簿

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

本部及び学部に基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。

日本大学動物実験運営内規に、動物実験計画の審査及び審査結果の学長への報告並びに動物実験の実施結果に対する助言が含まれている。

日本大学動物実験運営内規に、委員会が基本指針に定めるカテゴリーで構成するよう定められており、これに基づき本部及び学部の動物実験委員会の委員が委嘱されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし

3. 動物実験の実施体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 9】様式記入例（様式 1～9）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

日本大学動物実験運営内規に定める実施体制に基づき、動物実験計画書等の実験計画にかかる各種様式が定められている。

動物実験計画書には「動物実験等の目的」「動物実験等の具体的方法」など、基本指針に適合しているかを審議する上で必要な事項が網羅されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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) 自己点検の対象とした資料

①病原体の感染動物実験

【学部資料】微生物安全管理指針 他

②有害化学物質の投与動物実験

【学部資料】日本大学安全衛生管理規程 他

③放射性物質の投与動物実験

【学部資料】日本大学放射線障害予防規程 他

④遺伝子組換え動物を用いる実験

【学部資料】日本大学遺伝子組換え実験実施規程 他

⑤麻薬・向精神薬の手続き

【学部資料】麻薬研究者免許証、向精神薬試験研究施設設置者登録証

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

①病原体の感染動物実験

感染動物実験については、微生物安全管理指針等に基づき、微生物管理区域を定め、適切に実施している。

②有害化学物質の投与動物実験

有害化学物質の投与動物実験については、日本大学安全衛生管理規程等に基づき、適切に実施している。

③放射性物質の投与動物実験

放射性物質の投与動物実験については、日本大学放射線障害予防規程等に基づき、適切に実施している。

④遺伝子組換え動物を用いる実験

遺伝子組換え実験については、日本大学遺伝子組換え実験実施規程に基づき、適切に実施している。

⑤麻薬・向精神薬の手続き

麻薬及び向精神薬の使用については、麻薬及び向精神薬取締法の規定に基づき、都道府県知事への届け出等の手続きを行っている。

なお、一部の学部については、該当する動物実験を実施していない。

4) 改善の方針、達成予定期

該当なし

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 10】飼養保管施設一覧

【学部資料】実験動物施設利用マニュアル

【学部資料】緊急時対応マニュアル 他

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

学長は、飼養保管施設一覧により、各学部の飼養保管施設の状況を把握している。

全ての飼養保管施設に実験動物管理者を配置している。

各学部では、施設毎に利用マニュアルや手順書を整備している。ただし、一部の学部において、より具体的なマニュアル等の整備が必要である。

各学部では、実験動物の逸走や地震、火災等の緊急時に備え、施設ごとに逸走防止マニュアルや緊急時の災害対応マニュアルを制定している。ただし、一部の学部において、より具体的なマニュアル等の整備が必要である。

4) 改善の方針、達成予定時期

飼養保管手順書及び緊急時の対応マニュアルが不十分な学部については、平成 27 年度中に整備を完了する。

達成予定時期：平成 28 年 3 月

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）

- ① 14 学部、22 研究科、通信教育部、短期大学部という大きな組織に加え、キャンパスが点在していることから、学長の職務の一部を学部長に委任している。学長の委任を受けた学部では、学部動物実験委員会が設置され、実験計画書等の審査等を行い、実験が開始できる仕組みとなっている。動物実験計画等は学部動物実験委員会で承認された後、本部動物実験委員会で報告・確認されており、ダブルチェックを受けている。これにより、計画実施の妥当性の判断基準が全学的に標準化されている。
- ② 内規の定義以外の動物（ウシガエル等）を用いる実験等についても、実験計画書の提出を求め、学部動物実験委員会においてその内容を把握している。（特定外来生物であるウシガエルについては、関係法令に基づき主務大臣に飼養等の申請を行い、許可（特定外来生物飼養等許可証）を得ている。）
- ③ 本学における動物実験の適正な実施の徹底を図るため、平成 26 年 12 月に生物資源科学部施設見学及び外部講師 2 名による動物実験を取り巻く環境についての講演を実施した。このことにより、学内関係者の意識啓発と関係委員会との連携を促進し、実施体制の整備向上を推進することができ

た。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 1】日本大学動物実験運営内規

【本部資料 8】平成 26 年度日本大学動物実験委員会活動報告書

【本部資料 11】動物実験委員会議事録

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

本部及び学部動物実験委員会は、日本大学動物実験運営内規に定めた機能を果たしている。

本部動物実験委員会は、日本大学動物実験委員会活動報告書により、動物実験の実施結果等を学長へ報告している。

本部及び学部動物実験委員会の議事録は保存されている。

4) 改善の方針、達成予定期

該当なし

2. 動物実験の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 11】動物実験委員会議事録

【学部資料】動物実験実施一覧

【学部資料】動物実験の自己点検票（様式 2-1）（根拠資料 B）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

日本大学動物実験運営内規に規定された実施手続きに基づき、各学部動物実験委員会において平成 26 年度中に以下の件数を扱った。

新規：317 件、更新（変更更新含む）：31 件、変更追加：93 件、中止報告：16 件、終了報告：286 件、結果報告：277 件

動物実験責任者は、動物実験の自己点検票（様式 2-1）に基づき、自身の動物実験について自己点検を実施した。

4) 改善の方針、達成予定期

特になし

3. 安全管理をする動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該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) 自己点検の対象とした資料

【学部資料】事故・故障記録

【学部資料】飼養保管施設設置承認申請書／実験室設置承認申請書

【学部資料】動物実験実施一覧 他

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

動物実験の安全な実施を確保するため、事故・故障記録を作成している。

飼養保管施設及び実験室設置承認申請書にて、必要な安全設備の確認を行っている。

安全管理をする動物実験（遺伝子組換え実験等）に係る実験計画承認状況を把握しており、必要な情報共有がされている。

なお、一部の学部については、該当する動物実験を実施していない。

4) 改善の方針、達成予定期

特になし

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【学資資料】飼養保管施設・実験室一覧／飼養保管・搬入記録

【学部資料】施設利用マニュアル／飼養保管マニュアル

【学部資料】飼養保管状況の点検票（様式 2-2）（根拠資料 C）他

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

施設等管理者は、飼養保管基準や飼養保管マニュアル等に従って、飼養保管施設の管理及び保守点検を行っている。ただし、一部の学部において、より具体的なマニュアル等の整備が必要である。

実験動物管理者は、飼養保管マニュアル等に従って、実験動物の飼育室の環境条件、飼育管理及び健康管理を点検するとともに、動物数や状態の確認を行うため実験動物の記録を管理し、記録台帳を整備している。ただし、一部の学部において、より具体的なマニュアル等の整備が必要である。

各飼養保管施設において、実験動物管理者は飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）に基づき、飼養保管状況の自己点検を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

飼養保管手順書及び緊急時の対応マニュアルが不十分な学部については、平成 27 年度中に整備を完了する。

達成予定時期：平成 28 年 3 月

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 4】「飼養保管施設」設置要件の主たる判断基準

【本部資料 5】「実験室」設置要件の主たる判断基準

【学部資料】飼養保管状況の点検票（様式 2-2）（根拠資料 C）

【学部資料】飼養保管施設・実験室一覧

【学部資料】飼養保管施設設置承認申請書／実験室設置承認申請書

【学部資料】各種点検作業報告書・点検記録 他

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

各施設について、基本指針や飼養保管基準等に従い、「飼養保管施設」設置要件の主たる判断基準及び「実験室」設置要件の主たる判断基準に基づき、維持管理及び点検を行っている。ただし、一部の学部において、点検の記録の保存が不十分である。

施設等は、設置承認する際に調査・視察が行われ、定期的に更新することになっている。

施設等は、施錠によりセキュリティがなされており、鍵や入室カードの貸し出し等により入退室を管理している。ただし、一部の学部において、入退室の管理が不十分である。

4) 改善の方針、達成予定時期

入退室管理及び点検記録の保存が不十分な学部については、平成 27 年度中に整備を完了する。

達成予定時期：平成 28 年 3 月

6. 教育訓練の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【学部資料】教育訓練実施記録

【学部資料】各学部教育訓練資料

【学部資料】外部研修会修了証 他

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者に対して適切に教育訓練を実施し、実施状況を記録、保管している。

教育訓練の内容には、法令等及び機関内内規等、動物実験の方法及び実験動物の取扱いに関する事項、実験動物の飼養保管に関する事項、安全確保、安全管理に関する事項、人獣共通感染症に関する事項、施設等の利用に関する事項、その他適切な動物実験等の実施に関する事項等が含まれている。原則として毎年受講することにより、関係者の意識向上に努めている。

実験動物管理者に必要な情報を収集するため、外部の各種研修会に参加しており、得られた情報を共有している。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 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) 自己点検の対象とした資料

【本部資料 1】日本大学動物実験運営内規

【本部資料・学部資料】平成 25 年度自己点検・評価報告書（本部及び各学部）

【本部資料 12】日本大学ホームページ

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

自己点検・評価が適正に実施されている。なお、平成 26 年度に医学部で受けた外部検証では、適正な実験動物の飼養保管と動物実験の実施が行われているとの評価であった。

文科省基本指針に従い、日本大学ホームページに必要な情報が公開されている。公開項目には、内規、自己点検・評価の結果、外部検証の結果、飼養及び保管の状況（動物種毎の動物数）、施設の情報、実験計画書の年間の承認件数、教育訓練の実績、委員会委員の構成が含まれている。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし

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）

①14 学部、22 研究科、通信教育部、短期大学部という大きな組織に加え、キャンパスが点在していることから、学長の職務の一部を学部長に委任している。学長の委任を受けた学部では、学部動物実験委員会が設置され、各学部毎に自己点検・評価を行い、本部へ報告している。委任した事項の把握については、実施状況を取りまとめた動物実験委員会活動報告を作成し、学長へ報告を行うことで対応している。

②外部検証については、平成 24 年度に松戸歯学部、平成 25 年度に薬学部、平成 26 年度に医学部にて実施した。未実施の施設（学部）について、順次申請を行う予定であり、引き続き学部単位での実施を計画している。