

動物実験に関する検証結果報告書

（日本大学医学部）

動物実験に関する相互検証プログラム

（国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会）

平成 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 20 日

日本大学医学部
学部長 高山 忠利 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・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：日本大学医学部
申請年月日：平成 26 年 7 月 28 日
訪問調査年月日：平成 26 年 10 月 23 日
調査員：三浦 竜一（東京大学）
荒田 悟（昭和大学）

検証の総評

日本大学は国内有数の規模を持つ総合大学であり 9 つの学部で動物実験を実施する。基本指針に適合した機関内規程に基づき本部動物実験委員会と学部ごとの動物実験委員会をそれぞれ組織し毎月定例開催する。本部委員会では全体的な確認・把握等を行うとともに助言や指導を通じて密な連携が図られている。

医学部では、事前相談窓口と専門部会を開設し動物実験計画の審査前に専門的な助言・指導が受けられる独自のシステムを運用する。動物実験とその安全な実施に関わる規則や要項、設備や手順書等に加え、緊急時・災害時対応マニュアルも定める。飼養保管施設は専任の職員により整理整頓が行き届き、衛生的で快適な飼育環境が維持管理されている。一方で主要施設では老朽化が認められ抜本的な対策が望まれる。従事者を対象とした通常の教育講習に加え、委員や事務担当者等の動物実験に関係する教職員向けの研修会を医学部が中心となり実施した。大学全体の連携を深め意識向上・啓発を図るこうした試みは特筆すべき取り組みである。大学全体の状況をとりまとめ情報公開項目すべてについて HP 上で公開することができた。

実施体制、サポート体制、実際の実施状況・管理状況に加え、医学部の独自の試みもみられソフト面では改善すべき点を特に見いだすことはできない。ハード面も含め実験動物の適正な飼養保管と動物実験の適正な実施をより一層深化させることを期待する。

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

学部ごとの機関内規程はなく、一本化された「日本大学動物実験運営内規」は基本指針に適合している。よって、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

機関内規程が「内規」とあるため上位の別の規則があるかのように誤解されるおそれがある。

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

医学部動物実験委員会は 16 名の委員で構成され、一部委員は本部動物実験委員会（18 名）も兼任する。両委員会ともに基本指針に適合した委員で構成されている。よって、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

動物実験の実施に関わる各種様式とその記入例は全学同一であり、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の実施状況を把握できる体制は学部ごとに持つ。医学部動物実験委員会では、動物実験計画の審査や終了報告の確認を行う。動物実験運営内規で定める権限の委譲により学部長の承認を持って動物実験を開始できる。医学部では事前相談窓口と動物実験委員会専門部会もあり、申請前に動物実験と実験動物それぞれの専門家から助言・指導を受けられる独自のシステムを持つ。よって、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

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

- 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

遺伝子組換え動物の使用、感染実験、有害化学物質や麻薬・向精神薬の使用があり、学内規程と学部委員会を持つ。遺伝子組換え動物と病原微生物の取扱いに対して、それぞれ具体的な緊急時マニュアルを策定している。よって、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。

| |
|--|
| <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。 |
| 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 <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。 <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 5 か所の飼養保管施設があり専任の職員を複数配置する。詳細な標準作業手順書を備えサポート体制が充実している。よって、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、適正な飼養保管の体制である。 <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 飼養保管施設管理者と実験動物管理者は可能な限りそれぞれ別に定めること。 |

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）

| |
|--|
| 意見 医学部における外部検証は、平成 24 年の松戸歯学部、平成 25 年の薬学部に続き日本大学として 3 学部目にあたる。既に機関内規程や本部動物実験委員会等が基本指針に適合していることは確認されている。本部動物実験委員会では動物実験に関わる全学的な方向性や連絡調整・連携に加え、各学部の動物実験計画書を毎回精査し必要に応じて修正や中止を求めることができる。意識啓発と連携を図る目的で動物実験等に関わる委員や事務担当者等の教職員を対象とした研修会を開催していることは、他機関ではあまりみられない注目すべき取り組みである。 |
|--|

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 本部動物実験委員会および医学部動物実験委員会はそれぞれ定期的に毎月開催された。さらに医学部独自の動物実験委員会専門部会もあわせ、議事録等の資料から活発な委員会活動が認められた。よって、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 平成 25 年度は新規計画 65 件と前年度からの継続計画 135 件が承認された。終了・中止報告 61 件と結果報告 78 件がありすべての動物実験計画の実施状況が把握されていた。よって、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 特になし。 |

3. 安全管理を要する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"/> 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 |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>委員会の連携だけでなく、遺伝子組換え実験では 2 年に 1 度実験施設の現地確認、病原微生物の使用ではバイオリスク講習会の開催があり、動物実験の安全に関わる活発な活動が認められた。遺伝子組換え実験の承認番号を飼養室の扉に表示し組換え動物の管理と把握が容易にできるように工夫されている。よって、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"/> 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 |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p> |

4. 実験動物の飼養保管状況

| |
|---|
| <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>日常的な飼養保管は専任の職員が行い良好な環境を維持する。ほとんどを占めるマウスとラットでは定期的な微生物モニタリング（年 4 回）により健康状態が把握されている。国内では珍しい中型・大型ブタを用いた動物実験が行われ、熟練した職員のもとで衛生的な飼養、健康状態の把握、適切な実験管理がなされている。また、災害対策マニュアルと逸走防止および逸走事故対応マニュアルを定めるとともにその確認を目的とした訓練が行われ、緊急時対応の準備がなされていた。よって、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。 |

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。

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

飼養保管施設は飼養保管手順書に沿って適正に運営され整理整頓が行き届き、衛生的な飼養保管環境が維持されている。実験動物の飼養保管や施設・機器の維持管理に関わる記録も整理されている。良好な維持管理の達成は施設職員の担うところが大きい。一方、施設建物や空調等の重要設備の老朽化が認められ、災害時だけでなく平常時でも温度管理上の危険性があり実験動物・動物実験に与える影響は甚大である。よって、自己点検・評価の結果は、維持管理の状況はきわめて適正であったものの施設・設備の状況を考慮し、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

耐震性の観点からも抜本的な対応が強く望まれる。

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

学部学生に対しては授業・実習のなかで教育訓練が行われる。動物実験実施者あるいは飼養者として研究に従事する者に対しては年度初めに開催する講習会あるいは DVD 受講で対応する。動物実験計画の審査、飼養保管施設の運営、円滑な事務運営等の観点から、動物実験に関係する委員や事務担当者等の教職員に対して医学部が中心となり研修会を実施する。大学全体の連携を

深め意識啓発・向上を図るこうした試みは多くの学部を持つ機関で注目すべき取り組みである。よって、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

部局ごとに行われた自己点検・評価は本部動物実験委員会に集められ総合的に評価されている。情報公開はこれまで外部検証を実施した学部の報告書でもその未達が指摘されていたが、平成 26 年初めに文部科学省の指導のもとで明確にされた情報公開項目すべてについて今回達成できている。よって、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

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）

意見

特になし。