



動物実験に関する検証結果報告書

文教大学

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)

2021年3月

2021 年 3 月 4 日

文教大学
学長 近藤 研至 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 三好 一郎



対象機関：文教大学

申請年月日：2020 年 7 月 29 日

訪問調査年月日：2020 年 12 月 7 日

調査員：鈴木さつき

検証の総評

文教大学は 1966 年に開学し、現在、越谷および湘南の 2 キャンパスに 7 学部、5 研究科を有する、教員養成に歴史ある私立大学である。動物実験は、湘南キャンパスの健康栄養学部で教育と研究のために実施されている。「文教大学動物実験安全管理規程（以下「学内規程」という。）」の下で動物実験委員会が組織され、計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価及び情報公開等、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。健康栄養学部の講義棟内に位置する文教大学実験動物施設ではマウス及びラットが飼育され、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。）」に則して適正に管理されている。また、越谷キャンパスで実施されている魚類や無脊椎動物等を用いる動物実験等も学内規程に準拠して実施されており、評価できる。2018 年度から実施されている自己点検・評価の結果に基づいて規程の改正及び教育訓練や情報公開が拡充されており、機関管理体制の整備を推進していることは高く評価できる。今後も、動物実験委員会の活動を中心に、動物実験等に関する最新情報の入手に努め、また、実験動物施設の設備等を良好に維持し、運用体制のさらなる充実を図られたい。

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

- 基本指針に適合する機関内規程を定めている。
- 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 機関内規程を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「学内規程」及び「哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を用いる実験計画に関する申合せ」が定められ、その内容は基本指針及び飼養保管基準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

現行の学内規程で実効性に支障はないが、改正する機会には、「公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）」の雛形第2版を参考に最新の動向に基づくことを検討されたい。

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を設置している。
- 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験委員会を設置していない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「学内規程」に則して、基本指針に適合する動物実験委員会が組織されている。委員の構成は基本指針に定める3種のカテゴリーを満たしている。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

- 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

動物実験委員会のすべての委員を 3 種のカテゴリーに区分することを検討されたい。

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を定めている。
- 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「学内規程」に則して、「動物実験計画承認申請書」「実験動物飼養保管施設設置申請書」「動物実験室設置申請書」「動物実験結果報告書」「動物実験責任者変更届」「動物実験実施者及び飼養者変更届」「動物実験施設等変更届」「動物実験施設等廃止届」「動物実験委員会による動物実験施設視察報告書」等の動物実験の実施に必要な各種申請様式及びそれらに対する学長からの回答書様式として「動物実験計画承認申請について(回答)」「実験動物飼養保管施設設置申請について(回答)」「動物実験室設置申請について(回答)」が定められている。また、計画変更や使用動物の内訳、特殊実験の詳細を記入するための別紙及び各別紙の記入要領が定められている。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

審査の結果及び承認の記録がなされたことが明瞭となるように、「動物実験計画承認申請書」に動物実験委員会の審査結果・意見及び学長による承認の記入欄を設けるよう検討されたい。

4. 安全管理に注意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

- 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を定めている。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。

- 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「学内規程」に則して、「動物実験に関する有害化学物質の取扱い指針」「文教大学遺伝子組換え実験安全管理規程」及び「文教大学遺伝子組換え実験実施要領」等が定められ、有害化学物質を用いる動物実験及び遺伝子組換え動物実験については、実施可能な施設・設備や体制が整備されている。一方、感染動物実験及び放射性同位体を用いる動物実験は、許可しないことが学内規程で規定されている。また、麻薬・向精神薬の使用に関する行政への必要な手続きが適切に執られている。よって、安全管理に注意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

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

- 基本指針や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

文教大学動物実験施設は健康栄養学部の講義棟内に位置し、飼育室（2室）と実験室で構成され、実験動物管理者が配置されている。また、「動物室運用ルール」「標準操作手順書（動物飼養保管マニュアル）」「動物実験室使用申し合わせ規則」「標準操作手順書（基本的飼育法：マウス飼育方法）」及び「標準操作手順書（基本的飼育法：ラット飼育方法）」が整備されている。逸走防止措置と逸走時の対応が定められ、さらに「文教大学動物実験施設における緊急時の対応マニュアル」及び「緊急時連絡体制」や「避難経路図」が定められている。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）

これまで学内で実験に用いたことがない動物種を実験に使用する場合には、動物実験計画申請書とともに飼育法や飼養保管マニュアル等の標準操作手順書の提出を求め、動物実験委員会が内容を精査し、指導・助言する体制が整えられている。あらゆる種の動物の適正な飼養及び保管に実践面から積極的に取り組む姿勢は高く評価できる。

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

- 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

2019年度には10回の動物実験委員会が開催されており、動物実験計画の審査、動物実験結果報告の確認、教育訓練、自己点検・評価等の基本指針に定められた活動が適切に実施され、それらについての委員会議事録も適切に保管されている。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

「動物実験委員会 実験計画書審査要領」をさらに充実させるために、さまざまなケースにあわせて計画書の審査方法及び議決要件を検討されたい。また、人道的エンドポイントや苦痛軽減について、委員会による最新情報の収集並びにそれに基づいた指導・助言を検討されたい。

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、適正に動物実験を実施している。
- 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

2019年度は8件の動物実験計画が、「基本指針」及び「学内規程」に則して適正に審査、承認され、有効年限が5年間であることより当該年度に合計17件の動物実験が実施された。すべての動物実験計画において「動物実験結果報告書」及び「動物実験の自己点検票（様式2-1）」が提出され、2019年度の動物実験が学内規程等に則して適正に実施されたことが学長によって把握されている。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

- 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

実施状況の把握及び記録がなされたことが明瞭となるように、「動物実験結果報告書」に動物実験委員会の審査結果・意見、並びに学長の承認の記入欄を設けるよう検討されたい。

3. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

2019年度には、安全管理に注意を要する動物実験として、有害化学物質を用いる実験が「動物実験に関する有害物質の取扱い指針」に基づいて個人保護具や排気措置等を用いた適切な管理体制下で拡散防止措置を執りながら実施され、事故等の報告はなかった。2019年度には遺伝子組換え動物を使用する実験は行われていない。よって、安全管理に注意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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

実験動物管理者の管理の下に、動物実験実施者及び飼養者により、「標準操作手順書（動物飼養保管マニュアル）」等に従って実験動物が適正に飼養保管されている。飼養保管施設及び実験

室における実験動物の搬出入は動物実験責任者により記録されている。また、「実験動物飼養保管記録簿」や「実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）」が提出され、2019年度に重大な問題は認められていない。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

実験動物の飼育期間等が把握できる記録を飼養保管施設に保管されたい。

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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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る年1回の定期的な観察と改善指導がなされている。施設等は施錠され、関係者以外の立入が制限されている。飼育室の温湿度及び換気等の環境条件は、入室時の記録で把握され、管理されている。維持・管理の予算に改善すべき点があると自己点検・評価しているが、訪問調査時点では部局と動物実験委員会との間で改善が始まっていることを確認した。また、設備等の不具合は、実験動物管理者を介して施設課により修繕され、老朽化箇所の補修は適切に行われている。よって、施設等の維持管理の状況について、「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、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

2020年度より飼養保管用設備のメンテナンスが実施され、経年劣化や突然の故障等に起因する重大事故を未然に防ぐ管理体制が構築されつつある。引き続き、全学的な支援の下で実験動物の飼育環境を適切に維持できるよう、将来に向けた更新計画の策定を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

動物実験実施者には毎年の教育訓練の受講が義務づけられ、基本指針や学内規程に定める教育訓練が、動物実験委員会と遺伝子実験安全委員会との合同教育訓練で実施されている。2019年度の教育訓練は2回実施され、動物実験を実施する教員と学生の合計234名が受講し、記録が保管されている。また、実験動物管理者の教育訓練は2020年度中を目処に実施する予定である。よって、教育訓練の実施状況について、「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、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

教育訓練の人道的エンドポイントや麻酔方法等に関する内容を充実されたい。

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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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に関する自己点検・評価が実施されている。また、大学の教育環境に関するホームページ上に、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、国立大学法人動物実験施設協会と「公私動協」が推奨する情報公開項目が概ね公開されており、施設の情報についても既に公開の準備がなされている。よって、自己点検・評価、情報公開について、「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、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

自己点検・評価について、さらに的確に行うよう適切な根拠資料を用いることを検討したい。また、動物実験委員会の委員の専門分野、並びに本外部検証の結果をホームページで公開されたい。

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)

機関管理体制の更なる整備を推進するために、実験動物管理者は外部での教育訓練を受講することで動物実験等に関する基本的な知識や最新情報を収集して学内に還元し、動物実験委員会の活動をますます活性化されたい。