

動物実験に関する検証結果報告書

自治医科大学



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)

2022 年 3 月

2022 年 3 月 7 日

自治医科大学

学長 永井 良三 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：自治医科大学

申請年月日：2021 年 7 月 29 日

訪問調査年月日：2021 年 12 月 21 日

調査員：三好 一郎、花木 賢一、浦野 徹、横須賀 誠

検証の総評

自治医科大学は、医学部、看護学部、大学院医学研究科、大学院看護学研究科並びに 2 つの大学病院、10 を越える研究センター等を有し、医療に恵まれない僻地等における医療の確保向上及び地域住民の福祉の増進を図るため 1972 年に設立された大学である。動物実験に関しては、「自治医科大学動物実験規程」の下、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開などが文部科学省の「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。）」に則り適正に実施されている。また、中核的な実験動物飼養保管施設である実験医学センター及び先端医療技術開発センターは、新築・増築されるなど計画的に整備され、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。）」に則した飼養保管が実施されており、施設の維持管理状況も良好である。学内に散在する小規模の飼養保管施設に関しても、その管理状況が正確に把握されており、微生物清浄度によるクラス分けと感染症対策の指導並びに集約化に向けた飼育器材洗浄・滅菌支援業務など衛生管理等の工夫は高く評価できる。自己点検・評価による課題の抽出とその達成に関する積極的な取り組みは模範的であり、適正な動物実験の実施を推進するために今後も継続されることを期待する。

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
「基本指針」及び「飼養保管基準」に則り、機関内規程として「自治医科大学動物実験規程」を定めている。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
☒ 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
特になし。

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
「自治医科大学動物実験規程」において、「基本指針」に則した委員会の役割や委員構成などが定められ、「基本指針」が定める 3 種のカテゴリーごとに複数の委員が任命されている。また、全学的に飼養保管施設の微生物学的統御や感染症対策を指導するために微生物学又は免疫学を専門とする委員と、さらに学外委員も配置している（2021 年 4 月 1 日現在）。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

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

「自治医科大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について規定され、動物実験並びに飼養保管施設等の申請手続きにかかわる各種様式も定められている。また、動物実験計画書記入要領も整備されている。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

- ☒ 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

「自治医科大学動物実験施設の利用に関する規程」「自治医科大学遺伝子組換え実験等安全管理規程」「自治医科大学放射線障害予防規程」「自治医科大学毒物及び劇物管理規程」「自治医科大学バイオセーフティ部会規程」「自治医科大学病原性微生物等安全管理ガイドライン」等が定められ、安全管理に注意を要する動物実験について適正に管理されている。また、麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っている。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

「自治医科大学動物実験規程」において、施設等が備えるべき要件が定められ、所定の様式で設置申請した施設等を動物実験委員会による立ち入り調査と審査を経て学長が承認する体制が整備されている。各実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルに加えて、逸走時連絡網及び災害時の緊急対応マニュアル等も整備されている。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）

自治医科大学は2012年度の外部検証を受けており、今回、2回目の外部検証である。前回の受検時の指摘事項は改善されており、バイオセーフティ部会による病原体の感染実験等における安全管理体制の整備並びに散在する小規模飼養保管施設における飼養保管手順書等の整備や衛生管理業務支援体制の構築等、適正な動物実験の実施について積極的に改善に取り組んでいることは高く評価できる。

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 動物実験委員会は動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練の実施、自己点検・評価の実施等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録や審査の記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 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 ☒ 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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、2020 年度には 294 件の計画が承認されている。また、魚類や無脊椎動物を用いる動物実験計画についても、同様に動物実験委員会で審査していること、学外の施設で実施される動物実験についても審査対象とし動物実験の状況を把握していること、さらに動物実験結果報告書並びに動物実験の自己点検票の提出率が 100%であることは高く評価できる。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

特になし。

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

安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会の間で必要な情報共有ができており、遺伝子組換え動物の逃亡等、病原体による感染等、放射線被曝等あるいは化学物質の暴露等の事故は発生していない。また、逃亡防止柵並びに陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等の安全設備が設置され、定期的に点検等が実施されている。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

動物実験委員会は定期的な立入調査を実施しており、あわせて「実験動物飼養保管状況の自己点検票」も提出されていることから、各飼養保管施設の現状が正確に把握されている。すべての飼養保管施設において、実験動物管理者の下で各飼養保管施設の利用マニュアル及び標準作業手順書等に従った適正な飼養保管が実施されており、飼育管理の記録も保管されている。動物実験委員会により、各飼養保管施設は微生物清浄度に応じてクラス分けされ、微生物モニタリングに

よる感染症対策の指導が行われている。また、小規模飼養保管施設の維持管理状況や環境条件を改善するために、実験医学センターが管理する洗浄・滅菌室を別棟に設置することにより飼育器材等の衛生管理業務が支援されている。一部の飼養保管施設における飼養保管マニュアルの記載事項や捕獲器具の未整備を指摘していたが、検証の結果、改善されていることを確認した。よって、実験動物の飼養保管状況について、「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、適正に実施されている。」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 小規模飼養保管施設について、実験動物の健康管理並びに微生物学的統御等の観点から、引き続き、集約化・共同利用化を含めた適正な管理体制の整備を検討されたい。

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 中核的動物実験施設としてマウス・ラット・ウサギ等の小型実験動物を飼養保管する実験医学センターを 2018 年に新築し、また、ブタ等の大型実験動物を飼養保管する先端医療技術開発センターも 2012 年及び 2019 年に増築している。収容能力や研究機能の充実した施設を整備し、施設の維持管理状況や環境条件を改善することにより基本指針や飼養保管基準等に従った適正な維持管理を積極的に推進している点は高く評価できる。小規模飼養保管施設の維持管理状況や環境条件を改善するために集約化が進められており、前回受検時の指摘事項はほぼ改善されている。関係者以外の者が立ち入らないように、カードキーシステムによるセキュリティ管理や施錠管理を導入し、その記録も適切に保存されている。空調、給排水等の設備の保守、点検や飼育環境の記録並びに第一種圧力容器等の法定点検も適正に実施されている。さらに、動物実験委員会が定期的な立入調査を実施しており、各飼養保管施設の維持管理状況が正確に把握されている。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。
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 特になし。

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 動物実験委員会は、基本指針及び飼養保管基準に則した内容の教育訓練を実施しており、2020年度の受講者は191名であった。新型コロナウイルス感染症対策としてすべてオンデマンドで実施されレポートの提出により受講を認定し、その記録は適切に保存されている。また、飼養保管施設単位ごとに、新規の動物実験実施者や飼養者への講習が行われている。実験動物管理者の半数以上は公私立大学実験動物施設協議会あるいは公益社団法人日本実験動物学会が主催する講習会を受講している。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 ☒ 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 新規の実験動物管理者を対象とする教育訓練の実施を推進されたい。

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 2009年度から「動物実験に関する自己点検・評価」が毎年度実施され、「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議会、公私立大学実験動物施設協議会が要請するすべての情報公開項目をホームページ上に公開している。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

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）

前回の受検時の指摘事項はほぼ改善されており、実施結果報告書の提出率が 100%に向上し、安全管理を要する動物実験に関連する委員会の間では事務局・委員の重複だけでなく合同教育や合同施設視察等により情報共有を強化している。経年変化の見られた実験医学センターは新築され、また、増築された先端医療技術開発センターは、大型動物(ブタ)を用いた橋渡し研究拠点として文部科学省の共同利用・共同研究拠点認定を受けて活発に稼働している。適正な動物実験の実施並びに飼養保管を推進するために、動物実験委員会及び中核的飼養保管施設を中心とした全学的な取り組みが着々と進められており、模範的な機関管理体制の構築が期待される。