

動物実験に関する検証結果報告書

昭和女子大学



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 14 日

昭和女子大学

学長 金子 朝子 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：昭和女子大学

申請年月日：平成 30 年 7 月 23 日

訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 27 日

調査員：三浦 竜一

検証の総評

昭和女子大学は、2020 年に創立 100 年を迎える歴史ある女子大学で、5 学部 2 研究科 7 研究所を有する。動物実験は、生活科学部の 3 学科（健康デザイン学科、管理栄養学科、食安全マネジメント学科）で行われている。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。）に対応するよう最近改正した「動物実験に関する規程」は、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。）に適合している。動物実験にかかわる各種様式、飼養保管マニュアル、災害時緊急対応マニュアルも整備されている。外部委員 1 名を含む 9 名で構成される動物実験委員会が設置され、動物実験計画書の審査をはじめ動物実験の実施状況と実験動物の飼養保管が把握されている。飼育室は平成 30 年の改修で飼育環境が大きく改善されている。適切な教育訓練、定期的な自己点検・評価および必要項目を満たした情報公開の実施がなされている。全般にわたって適切な実施体制と実施状況が認められたことから、今後も継続した取り組みに期待する。

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
<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
平成 20 年 4 月 1 日に定めた「動物実験に関する規程」は、機関長の責務、動物実験委員会の機能、教育訓練、自己点検・評価の方法等に当初から基本指針に適合し、その後改正があった飼養保管基準の内容も取り入れた規程の改正が行われている。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
組織図では、動物実験委員会が情報の公開を担うこととなっているので、学長の責務となるよう訂正されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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
「動物実験に関する規程」では、役職指定 2 名とは別に 3 つのカテゴリーの委員を定め、動物実験委員会は 9 名から構成されている。また、外部委員 1 名も選任されている。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 動物実験委員会の審査方法に反映させた委員会運営内規等を制定することが望ましい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <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 動物実験に関わる様式は、利用しない一部様式（追加・中止、実験室承認）を除き整えられている。動物はすべて購入で繁殖を行わないことから、動物実験計画書に遺伝学的品質・微生物学的品質の項目はなかったが、それ以外の必要な項目はすべて網羅されていた。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 動物の搬入時のルールを定め、遺伝学的品質・微生物学的品質の記録を残したほうが望ましい。

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 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 「動物実験に関する規程」には、安全管理に注意を払うべき動物実験（病原体、遺伝子組換え動物等を用いる動物実験）は実施することができない旨が明記されている。また、放射性物質も動物実験施設飼養・保管マニュアルに使用できない旨の記載がある。麻酔薬として用いる向精神薬について必要な手続きを行っている。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 <input 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。
4) 改善に向けた意見 有害化学物質も使用しないことを申し合わせているので、マニュアル等に明記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 <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 2 つある飼育室の利用について、飼養保管基準に基づいた動物実験施設飼養・保管マニュアルが整えられている。また、災害時の緊急対応マニュアルも制定されている。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 <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 動物実験施設飼養・保管マニュアルについて、飼育室の改修に伴う室名の標記等の軽微な訂正をされたい。

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)

平成 25 年度に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第 2 期外部検証プログラム」に基づく 2 度目の外部検証である。平成 25 年度の外部検証で指摘された点に対応するとともに、それ以後も動物実験に関わる情報を積極的に収集して実施体制を更新されている。
--

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 動物実験委員会は年 2 回定期開催があり、計画書の審査と自己点検・評価が行われていた。活発な委員会活動が議事録の記載と聞き取りから認めることができた。委員会審査結果報告書にて学長に報告していた。よって、動物実験委員会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・評価の妥当性 平成 29 年度に実施した動物実験計画書は 10 件あり、終了した 7 件について結果報告書と自己点検票により把握されていた。動物の逃走や従事者等の負傷等の事故の発生もなかった。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 動物実験計画の有効期間は 2 年で、平成 29 年度は 3 件の計画が継続している。途上ではあるが継続中の動物実験の実施状況についても、自己点検票により把握されたい。

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
<input 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 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
該当しない。
3) 検証の結果
<input 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 checked="" 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。

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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
毎年実施する実験動物飼養保管状況の自己点検票と聞き取り調査ならびに現場の視察から、動物実験施設飼養・保管マニュアルに沿った適正な実験動物の飼養保管が確認できた。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
<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
動物実験施設飼養・保管マニュアルに、騒音の防止と緊急時連絡先の項目を追加されたい。

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
<input 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 checked="" 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 29 年度の自己点検・評価では、特に空調に問題があり老朽化した飼育室があったため、一部に改善すべき点があるとの評価であったが、平成 30 年 8 月に改修が行われ、飼育環境が大きく改善されている。実際に整理整頓がなされ、新たに温湿度が記録されるようになった。動物実験委員会は設置時に視察し今後も定期的に確認することを申し合わせていた。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、「基本指針と実験動物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
<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
使用時以外、飼育室は施錠することを検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
実習で動物実験を行う場合は、事前の授業で必要な教育を行っている。それ以外の学生、教職員に対して、大学の規則やルール、状況をガイダンスとして説明するとともに日本実験動物学会が教育訓練用教材として HP で公開している「動物実験の実践倫理」を用いて教育訓練を行っている。また、受講の記録を残している。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
<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

「動物実験の実践倫理」は平成 23 年に制作された教材であるので、その後の変更や追加等の情報を日本実験動物学会や公私立大学実験動物施設協議会あるいはその他の関係機関から入手し、実験動物管理者への教育も含めた教育訓練に反映することが望ましい。

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

自己点検・評価は平成 21 年から実施し、これまでに公開項目を増やして HP で公開している。また、外部検証も平成 25 年度に続き 2 度目であり、適正な実験動物の飼養保管と動物実験の実施に対して、高い意識が認められた。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

HP では、動物実験委員会が情報公開を実施していることとなっている。情報公開は学長の責務であるので訂正されたい。また、委員の専門分野も追加されたい。

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)

平成 25 年度の外部検証で指摘された施設の空調設備と情報公開項目の追加について、適切な対応がなされ改善されていることを確認した。