

平成 30 年 4 月 5 日

つくば国際大学
学長 高塚 千史 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長

動物実験に関する外部検証事業事務局
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 3-11-15 UEDAビル 6F
株式会社クバプロ内
Tel: 03-3238-1689 Fax: 03-3238-1837
E-mail: kensyou-info@kuba.jp

動物実験に関する検証結果報告書

つくば国際大学

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30年3月

平成 30 年 3 月 19 日

つくば国際大学
学長 高塚 千史 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：つくば国際大学
申請年月日：平成 29 年 7 月 25 日
訪問調査年月日：平成 29 年 11 月 24 日
調査員：八神 健一（筑波大学）

検証の総評

つくば国際大学は平成 7 年に茨城県土浦市に設置され、医療保健学部および産業社会学部を有し医療系専門職を養成する私立大学である。年間に数件の動物実験が、医療保健学部における学生実習および研究のために実施されている。動物実験規程が定められ、動物実験計画の審査、承認、実施結果の報告等、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、基本指針とする）」に則した体制が概ね構築されている。しかし、動物実験規程において学長の責務が不明確で、教育訓練や自己点検・評価等について規定されていない。また、施設に搬入した実験動物を短時間の保管の後、ただちに使用することから、飼養保管施設は設置されておらず、飼養保管のためのマニュアル等も定められていない。実験動物の使用は少数かつ限定的であるため、現状において大きな問題は生じていないが、今後、動物実験計画や使用する実験動物の数が増加することが想定される場合、専用設備等を備えた飼養保管施設の整備を検討されたい。総合的にみて、学内関係者の動物実験に関連する法令や指針の理解は十分とはいえない。学外の専門家等の助言を受け、あるいは教育訓練の講師として招聘する等、動物実験の方法や実験動物の管理に関して最新の情報を入手し、学内関係者との情報の共有を図る方策を検討されたい。

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
<input 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 checked="" 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
「つくば国際大学動物実験規程」が定められているが、機関の長の責務や実験動物管理者の役割、教育訓練等、明確に規定されていない箇所がみられる。すでに改訂案を検討中であるが、基本指針や環境省の「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、飼養保管基準とする）」の理解が不十分と思われ、改訂案においても不足が認められる。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 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 checked="" 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
外部の専門家の助言を受けることにより、基本指針や飼養保管基準の内容を正確に反映するよう、動物実験規程の改訂、細則や要領等を作成されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input 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 checked="" 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
「つくば国際大学動物実験規程」に基づき、基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。よって、動物実験委員会についての自己点検・評価結果を、「基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。」とする。
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。

- 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

基本指針で規定された 3 種のカテゴリの委員が含まれるよう、規程に明記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

「つくば国際大学動物実験規程」において動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定されており、「動物実験計画書」「動物実験等審査申請書」等の様式が整備されている。しかし、搬入後ただちに実験に使用することから実験動物の飼養保管の認識がなく、動物実験計画書の様式に実験場所や飼養保管場所の記入欄がない。また、代替法の検討、苦痛度分類、人道的エンドポイントについての記載欄もない。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

動物実験計画書の様式に、代替法の検討、実験実施場所、飼養保管場所、苦痛度分類、人道的エンドポイントの記載欄を追加されたい。

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

- 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

遺伝子組換え動物使用実験、感染動物実験等の安全管理に留意すべき動物実験は行われていな

い。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

- 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

今後、安全管理を要する動物実験が計画される場合は、安全管理規則の策定や安全管理委員会等の整備を検討されたい。

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

- 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・評価の妥当性

実験動物を搬入した当日に使用することを原則とするため、飼養保管施設を設置されておらず、機関内規程において実験動物管理者の役割や設置が規定されていない。動物実験委員会委員をはじめとする関係者は実験動物の飼養保管をしていないとの認識があるため、飼養保管基準に沿ったマニュアル等が整備されていない。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。

4) 改善に向けた意見

施設への搬入後ただちに使用するとしても、飼養保管基準を遵守する必要があるため、同基準に沿ったマニュアル等の整備を検討されたい。

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)

特になし。

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

動物実験委員会により動物実験計画の審査、実施結果の確認、教育訓練、自己点検・評価等が行われ、議事録も保管されている。しかし、動物実験計画の審査、教育訓練、自己点検・評価、動物実験規程の改正案の検討等の活動状況をみるかぎり、基本指針や飼養保管基準に対する委員の共通認識が不足している懸念がある。よって、動物実験委員会についての自己点検・評価結果を、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

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

基本指針や飼養保管基準に対する委員の共通認識、動物実験方法や実験動物の飼養保管に関する最新情報を共有する工夫を検討されたい。

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

年間 1~3 件 (平成 28 年度は 3 件) の動物実験計画を審査、承認している。学内で実施するのは学生実習だけで、研究のための動物実験は学外の機関で実施し、一部は大学内に搬入しただちに安楽死処置、組織採取を行っている。動物実験結果報告書も提出されている。学外で行う動物実験については、当該機関の規程に従っている。よって、動物実験の実施状況についての自己点検・評価結果を、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」とする。

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

動物実験結果報告の提出にあわせ、動物実験の自己点検票も提出させるよう指導されたい。また、麻酔薬の選択に際しては最近の情報を参考にされたい。

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

- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え動物実験、感染動物実験、有害化学物質投与動物実験、放射性物質投与動物実験等は実施されていない。よって、安全管理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

実験動物を搬入した当日に使用することを原則とするため、飼養保管施設を設置していない。実験動物の飼養保管をしていないとの認識があるため、飼養保管基準に沿ったマニュアル等が整備されておらず、記録類もない。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

施設への搬入後直ちに使用するとしても、飼養保管基準を遵守する必要があるため、同基準に沿ったマニュアル等を整備し、実験動物の入手元や飼育履歴等の記録類を保管されたい。

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

搬入後の実験動物の一時保管および実験処置は、実験室および実習室で行われている。現状において、少数の実験動物に対する短時間の保管および安楽死処置が行われるのみであるため特段の問題は生じていない。よって、施設の維持管理状況についての自己点検・評価結果を、「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。」とする。

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

今後、動物実験計画や使用する実験動物の数が増加することが想定される場合、専用の飼育設備、衛生設備、空調設備等を備えた飼養保管施設の整備を検討されたい。

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

動物実験委員会委員長は、文部科学省による基本指針説明会への出席により情報を入手し、教育訓練の講師を担当している。教育訓練の受講者はこれまでに4名であり、平成28年度は行われ

ていない。教育訓練の内容は、機関内規程、施設の利用方法等にかぎられており、十分とはいえない。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

関係者の法令や指針の理解が十分とはいえないため、学外の専門家等の助言を受け、あるいは教育訓練の講師として委嘱することが望ましい。また、実験動物管理者は、外部の講習等を受講し、動物実験の方法や実験動物の管理に関して最新の情報を入手し、学内関係者との情報の共有を図られたい。

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・評価が行われているが、大学ホームページで公表されている平成 28 年度の自己点検・評価報告と本検証の申請時に提出された自己点検・評価結果報告が異なる。また、実験動物の飼養保管状況や動物実験の状況に関する情報が公開されていない。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

自己点検・評価、情報公開について、機関内規程において明確に規定し、確実に実施すること。情報公開の内容は、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会が提示した項目に従って、さらなる充実を図られたい。

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)

特になし。

日実動学-外検発 第H29-11-証

検証実施証明書

つくば国際大学
学長 高塚 千史 殿

貴機関は公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「動物実験に関する
外部検証事業」による自己点検・評価を行い
その結果に対する検証を本委員会が実施した
ことを証します

平成30年3月19日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹