

動物実験に関する検証結果報告書

羽衣国際大学

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 31 年 3 月

日実動学—外検発 第 H30—21 号—報
平成 31 年 3 月 14 日

羽衣国際大学
学長 吉村 宗隆 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：羽衣国際大学
申請年月日：平成 30 年 7 月 19 日
訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 21 日
調査員：久保 薫 (奈良県立医科大学)

検証の総評

羽衣国際大学は、1964 年に開学した羽衣学園短期大学の改組転換により 2002 年に開学した私立大学で、人間生活学部と現代社会学部を擁する。動物実験は人間生活学部の食物栄養学科において、教育ならびに研究のために実施されている。動物実験の実施体制は、機関の長の責任のもと、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。)と環境省の「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「羽衣国際大学動物実験規程」(以下、「動物実験規程」という。)が定められ、動物実験委員会が組織され、動物実験計画書や各種マニュアルをはじめとする様式が整備されている。教育訓練は、動物実験にかかわるすべての教職員および学生に徹底されている。総合的にみて、良好な管理体制のもとで動物実験ならびに実験動物の飼養保管が適正に実施されるよう努力されている点は高く評価できる。

しかしながら、動物実験規程及び飼養保管施設標準操作手順に、基本指針や飼養保管基準と些少の不整合が見受けられた。速やかに動物実験規程及び飼養保管施設標準操作手順を見直し、さらに充実した体制を構築されたい。

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

- 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

自己点検・評価報告書の対象資料とした動物実験指針、動物実験規程と動物実験委員会規程は、平成 30 年 7 月 1 日付で制定・施行された動物実験規程に集約されている。現行の動物実験規程は、基本指針及び飼養保管基準に則っており、動物実験計画書等の様式も整備されている。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

- 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

現行の動物実験規程の内容に修正等が望ましい細かな箇所が見られた。今後は、国立大学法人動物実験施設協議会（以下、「国動協」という。）が策定した「機関内規程ひな形 第三版（2017 年 4 月 6 日）」を参考に見直し、さらに充実した規程を改訂されたい。

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

動物実験規程において、動物実験委員会の設置、審議事項、委員会の構成（3 種のカテゴリーに属する委員の配置）、委員の任期、委員長の責務等および委員会の運営が定められている。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
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
<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
動物実験計画審査願と動物実験報告書に加えて、今年度より動物実験にかかわる申請書として動物実験（変更・追加）申請書、動物実験室設置承認申請書、施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届と動物実験（終了・中止）報告書が策定され、学長承認の体制がとられている。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
<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
動物実験計画審査願に苦痛度分類や人道的エンドポイントを盛り込むとともに、学長承認欄を設けるなどを検討されたい。

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
<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
現行の動物実験規程に、安全管理を要する動物実験（物理的、化学的に危険な材料、病検体、遺伝子組換え動物等を用いる実験）を実施しない旨が明文化されている。

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

飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管状況報告書に加えて、今年度より動物飼養保管施設設置申請書、実験動物飼養保管標準操作手順と動物実験緊急対策マニュアルが策定され、周知されている。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

実験動物飼養保管標準操作手順を、「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の解説」(以下、「基準の解説」という。)に基づき見直し、より充実した内容の手順書を策定されたい。

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
<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
動物実験委員会は、動物実験計画の審査について集合会議により実施され、審議と審査結果は委員会議事録に記録され、学長承認が得している。これまでも実施されてきた飼養保管施設の実地検査は、今年度より導入された動物飼養保管施設設置申請書に基づき実施され、記録・保管されている。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
<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
国動協策定の「動物実験処置の苦痛分類に関する解説書」および基準の解説書等の最新の情報に基づき、動物実験計画の審査を充実されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<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
2017年度は1件の動物実験計画が審査、承認され、動物実験報告書や動物実験の自己点検票も提出されている。動物実験の実施においては、3Rs の理念への配慮が伺われた。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
<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

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
動物実験規程に基づき安全管理を要する動物実験（物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験）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
<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 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
飼養保管施設標準操作手順に従って入退室管理、衛生管理、動物の搬入等が行われ、また、実験動物管理者から提出された自己点検票に基づいて自己点検・評価を実施されている。動物実験緊急対策マニュアルが策定され、災害発生時の対策もとられている。一方、飼養保管施設標準操作手順について、検疫、隔離飼育、飼育環境への順化または順応、逸走時の対応、飼育管理の具体的な方法、健康管理の方法、施設・設備の保守点検等の内容に不十分な部分が見受けられる。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 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。

4) 改善に向けた意見

基準の解説に基づき飼養保管施設標準操作手順を見直し、飼養保管の充実を図られたい。

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

飼養保管施設の維持管理は、セキュリティや入退室管理、整理整頓、老朽化箇所の改修、空調設備の保守点検、飼育室の温度等の記録のいずれについても適正に実施されている。一方、衛生管理、飛翔昆虫等の害虫及び野鼠への対策および逸走防止設備に不十分なところが見受けられた。よって、施設等の維持管理の状況について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「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

基準の解説を参考に、施設等の維持管理の充実を図られたい。

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

動物実験および実験動物の飼養保管等に関する教育訓練は、動物実験にかかわるすべての教職員、学生を対象に実施されており、参加者は教育訓練参加者名簿に記録・保管されている。教育訓練の教材として、日本実験動物学会の動物実験の外部検証等・適正な動物実験の実施に関する説明会での資料等が活用されている。さらに、動物実験を伴う学生実習においては、実験動物の取扱い等を含めた詳細なプロトコールおよび飼養保管施設標準操作手順に関する講義が行われ、適正な動物実験と実験動物の飼養保管が周知されている。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

今後は、教育訓練の内容において安全確保、安全管理に関する事項と人獣共通感染症に関する事項を取り込むことを検討されたい。

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

機関による自己点検・評価は、2017 年度から適正に実施されている。一方、情報公開では、機関内規程、自己点検・評価報告書はホームページ上に公開されているが、実験動物の飼養保管状況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、「基本指針に適合し、適正に実施されている。」との自己点検・評価の結果であるが、「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

国動協及び公私立大学実験動物施設協議会（以下、「公私動協」という。）が推奨する公開項目を参考に、ホームページ上に実験動物の飼養保管状況を公開するとともに、本検証結果報告書も速やかに公開されたい。

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)

公私動協に入会していない状況であるが、今後、動物実験を取り巻く社会情勢を把握し、適正な動物実験および実験動物の飼養保管に関する最新の情報を入手・共有するために入会を検討されたい。