

動物実験に関する検証結果報告書

玉川大学脳科学研究所

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

日実動物—外検発 第 H30—19 号—報

平成 31 年 3 月 14 日

玉川大学

学長 小原 芳明 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



対象機関：玉川大学脳科学研究所

申請年月日：平成 30 年 7 月 27 日

訪問調査年月日：平成 30 年 10 月 25 日

調査員：佐藤浩（長崎大学）

林元展人（実験動物中央研究所）

検証の総評

玉川大学は東京都町田市に位置し、3 附置研究所、6 研究科、8 学部 17 学科を擁する私立の総合大学であり、建学の理念と理想を実現するために、全人教育、個性尊重、国際教育等 12 の教育信条を掲げている。

動物実験のための飼養保管施設は脳科学研究所（脳科学研究 2 施設）、農学部、工学部の 4 施設があるが、今回は脳科学研究所を対象にした外部検証である。本研究所ではラット・ニホンザルを対象に動物実験が実施されており、「玉川大学動物実験に関する規程」と「玉川大学動物実験運用要領」のもと、動物実験計画の審査、承認、教育訓練、自己点検・評価など、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）」に則した動物実験体制が構築され実施されている。動物実験委員会の審査記録も適切に保存されている。また、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）」に則した飼養保管マニュアルの作成や緊急時の際の対応マニュアルも整備している。本研究所の飼養保管施設は約 10 年前に新設され、学長承認のうえ利用されてきている。本研究所の特性により、内外のさまざまな研究者のニーズにも対応するとともに、空調設備類やセキュリティ対策等も充実して

おり、衛生管理にも努め適切に管理・運営されていることは高く評価できる。
一方、動物実験規程と情報公開の内容については引き続き検討され、さらなる改善・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

「玉川大学動物実験に関する規程ならびに玉川大学動物実験に関する指針(以下、「規程ならびに指針」とする)」「玉川大学動物実験運用要領」が定められ、その内容は基本指針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

規程ならびに指針において、重複や不足がある点を見直し、また、大学院留学生に対応した英語版規程の作成を検討されたい。

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

「規程ならびに指針」「玉川大学動物実験運用要領」「平成 29 年度 玉川大学動物実験委員会名簿（現況調査票）」において、基本指針に則した動物実験委員会の設置が定められ、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議・調査する役割・機能を有する。しかしながら、基本指針に則した 3 種のカテゴリーの委員区分が規定されていない。また委員会の議決規定に不備がある。よって、「基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。」との自己点検・評価の結果を、「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。」とする。

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

規程ならびに指針を見直し、基本指針に則したカテゴリー区分の委員選出を明記することを検討されたい。また、委員会の議決規定についても改善されたい。

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

「規程ならびに指針」「玉川大学動物実験運用要領」において、動物実験計画の立案、審査、承認等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験結果報告書」「動物実験終了・中止報告書」「動物実験施設設置承認申請書」「動物実験施設改造承認申請書」「動物実験施設等（施設全体・飼育室・動物実験室）廃止届」等各種様式が定められている。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

特になし。

4. 安全管理を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

「規程ならびに指針」「玉川大学動物実験運用要領」「玉川大学遺伝子組換え実験安全管理」「玉川大学遺伝子組換え実験安全管理運用要領」「玉川大学脳科学研究所動物実験管理マニュアル」

ル」等が定められている。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

- 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

動物実験計画書の「特殊実験区分」欄において、規程上あるいは施設の構造・設備上等、実施不可能な動物実験にかかる項目・内容等を削除することを検討されたい。

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

動物実験施設の設置および改造は、動物実験委員会の調査を経て、学長により承認される体制が整備されている。動物実験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も整備されている。さらに、逸走時の連絡網および緊急時対応マニュアルも整備されている。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

国立大学法人動物実験施設協議会（以下、「国動協」とする）ならびに公私立大学実験動物施設協議会（以下、「公私動協」とする）作成の災害・緊急時対策マニュアルの「ひな形」を参考に内容の充実を検討されたい。

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）

動物実験委員会に外部委員を 2 人（2 人とも獣医師）含む体制をとっていることは意欲的であり、優れたものであると評価できる。

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

動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査や必要に応じたヒアリングの実施、規程への適合性の判断、動物実験施設の調査、教育訓練、自己点検・評価等、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も適切に保管されている。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

- 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

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、平成 29 年度には 15 件の計画が承認されている。実験結果報告書および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. 安全管理を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

ラット、靈長類（ニホンザル）を用いた遺伝子組換え実験が規程や運用要領に則して事故なく実施されている。また、P2A 対応のオートクレーブや安全キャビネットも設置されている。さらに必要な情報共有もなれている。よって、安全管理を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

実験動物の飼養保管は「玉川大学動物実験運用要領」「玉川大学脳科学研究所動物実験管理マニュアル（げっ歯類用）（靈長類用）」にしたがって適正に実施されている。また、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」の提出により動物実験委員会が把握している。ラットの定期的な微生物モニタリングの実施、ニホンザルの NBRP 指定病原体フリーの個体の導入、さらに年 1 回の血液検査も実施されている。実験動物管理者を含む動物実験委員会のメンバーによる年 1 回の内部査察を行うシステムも構築されている。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

- 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

特になし。

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

飼養保管施設は約 10 年前に新設されたものであり、各室にロガーを置くなどして基本指針や飼養保管基準にしたがい適正に維持管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないようセキュリティ対策も十分であり、適切に維持管理されている。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

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

平成 29 年度の講習会受講者は 30 人であり、原則毎年の受講が必要である。講習会の内容は基本指針や学内規程に則したものである。また、実験動物管理者 2 人は日本実験動物学会が主催する講習会を受講しており、受講者に応じた教育訓練も実施されている。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、大学院留学生に対する教育訓練の充実を検討されたい。

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

平成 27~29 年度「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、関連法令類、機関内規程、教育訓練の実績とともに大学のホームページ上に情報公開されている。しかしながら、情報公開項目について飼養保管状況等さらに充実させる必要がある。よって、「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、公私動協が示した情報公開項目を参考に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)

本研究所における飼養保管施設は、約 10 年前に新設されたもので、施設設置や空調設備等のハード面および動物実験管理マニュアル等のソフト面が充実しており、適正な飼養保管が実施されている点は、高く評価できる。また、飼養保管施設の視察についても、本研究所に委託された外部の有識者（獣医師）が実施してきた体制を改善し、31 年度から動物実験委員会が主導した外部委員会を含む内部視察チームを組織して実施することを決定したことでも評価できる。