

動物実験に関する検証結果報告書

千葉科学大学

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)

2023年3月

2023年3月10日

千葉科学大学
学長 東 祥三 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：千葉科学大学
申請年月日：2022年7月27日
訪問調査年月日：2022年10月24日
調査員：松田幸久、坪井美行、外尾亮治

検証の総評

千葉科学大学は2004年に開学した、薬学部、危機管理学部、そして2014年に新たに設置された看護学部の3学部並びに大学院を擁する私立大学である。動物実験は薬学部及び危機管理学部の卒業研究と学生実習等で行われており、実験計画数は年間30件程度である。学長の下、学内動物実験規程に基づき動物実験委員会が組織され、適正な動物実験管理体制が整備されている。動物実験計画書は動物実験委員会において適正に審査され、文部科学省の「研究機関における動物実験の実施に関する基本指針（以下「基本指針」という。）」に則して実施されている。動物実験計画書の承認期間は単年度であり、動物実験結果報告書の提出率は100%である。2か所ある飼養保管施設には利用指針・手引き及び飼養保管マニュアル（SOP）があり、実験動物の飼養保管体制が整備され、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。）」に則した適正な環境下で飼養保管が行われている。情報公開に関しては学外向けのホームページにて、公開すべき項目が網羅されている。今後も、より適正な実験動物の飼養保管及び動物実験の実施がなされるよう、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）等から最新の情報を収集し活動に反映されたい。

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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 前回の外部検証の指摘を受け機関内規程が改正され、その内容はほぼ基本指針に適合している。従って、機関内規程の整備状況について、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 改めて管理者を定義し、学長の下で管理者と実験動物管理者の連携による適正な動物実験の実施体制を構築されたい。機関内規程に残る細かな不整合については公私動協が公開する最新の機関内規程（雛形）を参考に修正を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 機関内規程により基本指針に則した動物実験委員会の役割や委員会構成等が定められており、8名の委員により構成される動物実験委員会が学長の下に設置されている。従って、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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見 動物実験委員会と遺伝子組換え安全委員会の委員を実験動物管理者に兼務させるなどの工夫を検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
機関内規程において動物実験計画の立案、審査、承認及び結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が適正に整備されている。従って、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
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
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
「機関内規程」「千葉科学大学遺伝子組換え実験安全規程」「千葉科学大学バイオセーフティー実験室利用規程」及び「千葉科学大学病原微生物等管理規程」により安全管理を要する動物実験の実施体制が整備されている。前回の外部検証時には、機関内規程で放射性同位元素・放射線使用実験及び化学発癌・重金属実験について、将来を考慮して実施可能としていたが、今回動物実験計画書および動物実験計画審査要領の中で「原則実施することができない」と変更され適切に対処されている。従って、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
<input checked="" 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 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
関連する委員会間で必要な情報を共有する工夫をされたい。

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

- 基本指針と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

千葉科学大学には動物実験施設及び共同実験施設の2か所の実験動物飼養保管施設があり、それぞれに実験動物管理者が置かれ、実験動物の管理を行っている。また、動物実験施設及び共同実験施設には利用指針並びに利用手引きがあり、これに従って利用者は実験動物の飼養保管を行うこととなっている。さらに、前回の外部検証で指摘された管理職員用の飼養保管マニュアル(SOP)についても適切に対処されている。従って、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

- 基本指針と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）

2013年に受検した外部検証での指摘事項は動物実験委員会の委員長を中心にすべて対応されており、改善に向けた真摯な姿勢は高く評価できる。一方で、機関内規程の細部には依然不足や誤認、不整合が残っていることから、引き続き改善に努められたい。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画書の審査、実施状況・結果の把握、教育訓練、自己点検・評価等により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ている。動物実験計画書の審査にあたっては3段階のきめ細かい審査が行われ、その記録も適正に保存されている。従って、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が行われ、2021年度には32件の計画が承認された。未実施あるいは中止した5件の実験を除き、27件の実験結果報告もすべての課題について行われており、高く評価できる。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。 <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。 <input type="checkbox"/> 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
遺伝子組換え実験は適正に実施されている。感染実験の実施体制は整備されているが、長らく感染実験は実施されていない。放射性同位元素・放射線使用実験及び化学発癌・重金属実験は原則として認めていない。従って、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
<input checked="" 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 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
遺伝子組換えマウスを繁殖する際に交換した床敷への子マウスの混入を防ぐための注意事項及び咬傷事故への対処法を、利用手引きに追加することが望ましい。

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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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
「動物実験施設および共同実験施設利用指針」及び「動物実験施設利用の手引き」に基づき施設の利用並びに実験動物の飼養保管が適正に行われている。また、日々の管理状況の記録も整理されている。前回の外部検証で指摘された微生物学的モニタリングの実施について、マウスやラットを長期間飼育する施設では年2回以上実施されている。従って、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"/> 基本指針と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
他の研究機関から遺伝子組換え動物を導入する際には、適切な検疫を実施することが望ましい。

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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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
2か所ある飼養保管施設では関係者以外が立ち入らないよう、カードキーシステム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、点検や飼育環境条件の記録及び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ち入り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。従って、施設等の維持管理の状況について、「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、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。」とする。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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
飼養保管施設の空調設備等の老朽化を考慮し、動物実験施設運営委員会が中心となり実験動物の飼養保管に支障がでないよう適切な対応を検討されたい。

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 type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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
前回の検証で指摘された「継続して実験を行う者に対する定期的な教育訓練」に関しては対処されたが、周知不徹底のため十分に実施されていない。また、人獣共通感染症に関する教育が実施されていない。従って、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 type="checkbox"/> 基本指針と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
人獣共通感染症に関する内容を追加するとともに、動物実験を継続して行う者に対しての定期的な教育訓練体制を検討されたい。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 自己点検・評価、情報公開は 2010 年度より実施されている。学外向けのホームページでは、文部科学省の指導の下に公私動協が指定した情報公開項目がすべて掲載されている。また、前回実施された外部検証の結果も掲載されている。従って、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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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 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)

特になし。
