

動物実験に関する検証結果報告書

（聖マリアンナ医科大学）

動物実験に関する相互検証プログラム

（国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会）

平成 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 13 日

聖マリアンナ医科大学
学長 三宅 良彦 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・評価結果報告書
に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：聖マリアンナ医科大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 31 日
訪問調査年月日：平成 26 年 12 月 12 日
調査員：荒田 悟（昭和大学）
松下 悟（放射線医学総合研究所）

検証の総評

聖マリアンナ医科大学は、1971 年に東洋医科大学として設立され、現在は附属病院、看護専門学校、大学院を併設した医科大学である。動物実験は主に医学部で行われており、動物実験規程、動物実験委員会規程、実験動物飼育管理研究施設規程が基本指針に則して整備されている。主たる飼養保管施設は大学院実験動物飼育管理研究施設であり、その他 2 つの飼養保管施設が同じキャンパス内にある。動物実験は学長が指名した動物実験委員長のもとに統括的な管理がなされている。また、動物実験委員会および動物慰霊祭に学内の神父も参加し、生命倫理に配慮した運営・教育が行われていることは高く評価できる。

一方、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況は適切であったが、実施体制に一部不明確な部分がみられるため、他の委員会と連携のうえ整備されたい。また、飼養保管施設は飼育管理員により整理整頓が行き届き、衛生的な管理が行われているが、施設の老朽化による空調等の異常が想定されるため、短期、長期的な対策が望まれる。動物実験に関する情報は、ホームページに規程、飼養保管状況、教育訓練、自己点検・評価等が公開されている。

以上、当該大学の動物実験は基本指針に則して適正に実施されており、今後も自己点検・評価等の継続によりさらなる改善を期待する。

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

- 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

聖マリアンナ医科大学動物実験規程は、基本指針に則して制定されている。よって、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

動物実験規程における動物実験委員会の設置に関する記載が「飼養保管施設に設置」となっているため、実際の運用に則した「機関（本学）に設置」のように修正されたい。また、自己点検・評価・検証について、基本指針では「当該研究機関以外の者による検証」を求めているため、学長による検証に加えて第三者による検証についても記載するべきである。

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

動物実験委員会は現在 10 名で構成され、その役割や委員構成は基本指針に則したものである。よって、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

上述の動物実験規程の指摘点との整合性のため、委員会規程の名称についても修正されたい。

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

動物実験規程、動物実験実施指針、計画書の書式、および計画書作成の手引き等が整備され、また、計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。動物飼養保管施設は3つあるが、利用には教育訓練とともに施設ごとの利用許可が必要となっており、実験者の把握が適切に行われている。さらに、繁殖動物を含めて動物の使用数と飼養数を各施設が毎月集計する体制がとられている。よって、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

規程をサポートする動物実験実施指針の名称が施設の指針となっている。規程との整合性から学内で実施される実験を包括するものに変更されたい。

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

動物を用いる遺伝子組換え実験は、遺伝子組換え実験安全委員会と動物実験委員会の両方で審査する体制をとり、また、両委員会は兼務する委員により緊密な連携が図られている。さらに、遺伝子組換え実験では別書式の計画書が使用され、実験の把握が適切に行われている。災害時のマニュアルも整備されている。しかしながら、病原微生物を用いる実験について、規程に明記されていないなど実施体制に不備がある。感染動物実験は実施される可能性が高いため、安全管理

を要する動物実験の実施体制は「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。」と判断した。

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

病原微生物を用いる動物実験について、バイオセーフティ委員会等と連携して、関連法規の遵守と安全管理の実施体制を早急に整備されたい。

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

動物実験規程により、飼養保管施設、動物実験室を把握する体制がとられており、3つの飼養保管施設には実験動物管理者が配置されている。また、委員会が各施設に対して年度末に自己点検・評価報告書の提出を義務付けている。飼育管理は、施設に常駐している飼育管理者等により、空調、衛生面の管理を含めて適正に行える体制がとられている。よって、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

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）

意見

聖マリアンナ医科大学は、動物実験委員長長のリーダーシップのもと各飼養保管施設の責任者、実験動物管理者、飼養者、および実験者間での連携が緊密にとられており、動物実験の実施体制

の整備と周知が適切に行われていることは高く評価できる。また、神父の委員会や慰霊祭への参加は、建学の精神である人類愛に根ざした生命の尊厳が動物実験にも反映されており、特記すべき点である。

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 <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 計画書の審査、終了報告書の確認、飼養保管施設および実験室の把握、教育訓練、委員会議事録の保管など基本指針に定められた委員会の活動が適切に実施されている。また、計画書審査は主に持回り委員会で実施されるが、修正事項等について委員間で共有されている。よって、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 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 <input 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 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 24 年度は、109 件中 107 件の動物実験が承認され、実施された。終了報告書が期間内（終了後 1 か月以内）に提出されていないものが 1 割程度あったことにより、一部に改善すべき点があると評価しているが、翌年度中にはすべての終了報告書が提出されており、評価を下げる対象ではないと判断した。よって、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」と判断した。
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

報告書が期限内に提出されない点については引き続き動物実験委員会、または最終責任者である学長による周知を図られたい。

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

遺伝子組換え実験は、動物実験委員会と遺伝子組換え実験安全委員会の連携のもと適正かつ安全に実施されている。感染動物実験は検証対照年度に実施されていないが、過去の実施時には動物実験委員会の把握のもと適切な施設において適正に実施されている。よって、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

感染動物実験に関しては、全学的な実施体制を整備した後、さらに安全に留意して実施されたい。

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

- 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

すべての飼養保管施設は適切な逃亡防止措置、遺伝子組換え動物飼育のための表示、飼育室の温湿度の記録、廃棄物の管理、また飼養保管マニュアル（SOP）が作成され、飼育管理が適正に行われている。定期的な微生物モニタリングは3つの施設で行われており、衛生的に管理されている。自己点検・評価では、承認された動物実験室への動物移動時の逃亡防止措置が不十分であ

ったため、一部改善すべき点があるとしている。しかしながら、既に対策もとられていたので、評価を下げる対象ではないと判断した。よって、「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。」とした。

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

飼養保管施設と動物実験施設間の動物の移動における逃亡防止対策は既にとられているが、実験者への周知をさらに徹底されたい。

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

平成 24 年度夏季の空調設備の異常により、一部に改善すべき点があると評価された。平成 25 年度に空調設備の修繕が終了しているが、なお、不安が残るため委員会から飼養者に夜間の監視が依頼されている状況である。施設の維持管理は経験が豊富な飼養者の労力に支えられている面が少なくなく、さらに、夜間の監視時を含め飼養者が休息するためのスペースが手狭であった。よって、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

施設の改善は予算等が関与するため早急な解決は難しいが、飼養者の負担軽減と飼育環境の整備のため短期、および長期の計画を立てて改善されたい。

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。

<p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 24 年度は指針に則した教育訓練を 4 回実施し、計 66 名が受講した。また、学部 1 年生の実習前に動物実験の関する法規制や 3R の教育が行われていること、初心者に実技教育を導入していることは評価できる。自己点検・評価では教育訓練の有効期限が未定であったことで、一部改善すべき点があるとしているが、評価を下げる対象ではないと判断した。よって、「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。」とした。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>教育訓練の有効期限を「5 年以内」と決定したことは評価される。しかし、動物実験を取り巻く環境は、法規制をはじめ変化が速いため、変更事項等が生じた場合は期限に関係なく周知する体制をとられたい。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 24 年度の時点では情報公開が不十分であったため、一部に改善すべき点があるとの自己点検・評価を行っている。しかし、現在、機関内規程、自己点検評価、飼養数、施設情報等の飼養保管状況、計画書承認件数、教育訓練の実施状況、および動物実験委員会構成の情報がホームページに公開されている。よって、「基本指針に適合し、適正に実施されている。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>現在、情報公開は国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会が提案し</p>

た公開する情報を満たしている。今後も継続して自己点検・評価および情報公開を実施されることを望む。

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）

意見

なし。