

動物実験に関する検証結果報告書

（明治国際医療大学）

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 17 日

明治国際医療大学
学長 岩井 直躬 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：明治国際医療大学
申請年月日：平成 26 年 8 月 20 日
訪問調査年月日：平成 26 年 12 月 18 日
調査員：佐加良 英治（兵庫医科大学）
松下 悟（放射線医学総合研究所）

検証の総評

明治国際医療大学は、鍼灸学、保健医療学、看護学の 3 学部と 1 研究科、1 研究センターを有する、歴史ある私立医療系大学である。主たる動物実験は医学教育研究センター、鍼灸学部および保健医療学部で実施されている。実験動物の飼養保管施設は 4 か所あり、そのうちの 3 か所はげっ歯類用の飼養保管施設であり、もう 1 か所はネコとウサギ用の飼養保管施設である。現状ではげっ歯類の飼養保管のみが行われている。

文部科学省基本指針に即した動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査、飼養保管施設および実験室の審査が行われている。動物実験規程に 5R を定め、適正で安全な動物実験の体制を構築する姿勢は高く評価できる。また、飼養保管するすべての動物種の微生物モニタリング体制を構築している点も、高く評価できる。しかしながら、一部の飼養保管施設に老朽化や狭小がみられており、今後、長期的な視野で機関長の責任のもと、改修、改築等を検討されたい。全体として、動物実験委員会、管理者を中心に十分な管理体制がとられており、今後もこの体制を維持されたい。

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

基本指針に則した「明治国際医療大学動物実験規程」が平成 22 年 4 月 1 日に定められている。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

機関内規程には機関長である学長が、動物実験等の適正な実施に関し最終的な責任を有すると明記されているものの、動物実験計画の承認に関しては、学長の関わりが不明確であるので、規程の改訂も含め検討されたい。

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

「明治国際医療大学動物実験規程」第 5 条に動物実験委員会の設置が規定され、その目的、任務、組織、任期、議事等に関しては、「明治国際医療大学動物実験委員会規程」に定められている。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

基本指針で定める 3つのカテゴリーから委員が選出されているが、規程上では明確に 3つのカテゴリーから選出することを定めていないので、動物実験委員会規程の修正等を検討されたい。

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

「明治国際医療大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、申請、審査、変更手続、成果報告等が規定されている。また、これらの手続きに必要な各種様式が定められている。さらに、実験動物施設利用内規、利用マニュアルには詳細な利用手続きが記載されている。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

「明治国際医療大学動物実験規程」「明治国際医療大学組換え DNA 実験規程」「明治国際医療大学附属病院 RI 施設放射線障害予防規程」および「明治国際医療大学附属病院 RI 施設利用内規」等の、安全管理を要する動物実験に関連する規程等が定められている。また、病原体等の感染動物実験は、実験の実施を認めていない。さらに、これまでに有害化学物質の投与動物実験は行われたことがなく、今後も行われる予定がない。

実験動物飼養保管基準で危害等の防止のため作成するとしている「緊急時にとるべき措置に関

<p>する計画」に関しては、実験動物施設利用内規に記載されており、緊急時マニュアルもあらかじめ作成されている。よって、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"/> 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験計画書の書式内容に関して、実施不可能な特殊実験区分は、実施可能との誤解を生まぬよう削除等を検討されたい。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<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。<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>「明治国際医療大学動物実験規程」において、飼養保管施設の要件が規定されている。同規程や動物実験委員会規程には、動物実験委員会がこれら要件に適合しているか否かの調査を行うことに関して明記されていないが、飼養保管施設設置承認申請書では動物実験委員会が調査を行い、その調査結果を記入する欄が設けられている。また、4 か所の飼養保管施設には、実験動物管理者に該当する飼養保管施設管理者が設置されている。よって、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。<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>飼養保管施設や実験室の設置に関する動物実験委員会の調査に関しては、申請書等の様式のみならず、動物実験規程もしくは動物実験委員会規程に明記されたい。</p>

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

規程のなかに 3R 原則に加え、実験者の責任 (Responsibility)、実験記録の適切な保存 (Record) の 2R を加えていることは高く評価できる。

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
<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
動物実験委員会の設置、目的、任務、組織、任期、議事等に関しては、「明治国際医療大学動物実験規程」と「明治国際医療大学動物実験委員会規程」に定められている。昨年度、委員会は対面 2 回、メールで 4 回開催され、動物実験計画書の審査、動物実験実施結果への助言、飼養保管施設の巡回指導、教育訓練、自己点検・評価等を行っており、それらの規程等に基づく活動は、動物実験委員会議事録や各様式の記録等で確認することができる。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
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
<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
基本指針や機関内規程に基づき動物実験計画の立案、審査、承認が行われているが、これまで動物実験計画書の学長承認欄が未記入のままであった。また、学長決裁の稟議書の確認が訪問調査時にはできなかった。 平成 25 年度には、年度ごとに提出が必要な動物実験結果報告書の未提出が 23 件中 4 件あった。また、平成 25 年度に、動物実験が終了、もしくは自ら中止した場合に提出する動物実験（終了・中止）報告書の未提出が 8 件中 4 件あった。さらに、過年度にも同様の未提出事例があったことが確認できた。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。ただし、これらの未提出事例は、動物実験委員会の再三の指導により平成 26 年末までには概ね提出され、改善傾向にある。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>事務担当者の協力のもと、基本指針に基づき、動物実験計画書の学長承認を徹底されたい。動物実験実施者には基本指針遵守の重要性、関連様式の提出の必要性等を、学長名で周知徹底されたい。</p>

3. 安全管理を要する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"/> 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
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 25 年度に行われた安全管理を要する動物実験は、遺伝子組換え実験のみである。遺伝子組換え動物実験は、拡散防止措置がとられたエリアのみで実施されている。エリアには必要な表示も行われており、適正に実施されている。また、飼養保管施設利用マニュアルには、遺伝子組換え動物の個体管理方法が記載されており、それに基づき適正に管理されている。よって、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"/> 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
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会と組換え DNA 実験安全委員会との連携、情報の共有をさらに推進されたい。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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 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

動物実験施設利用内規、各飼養保管施設利用マニュアル等に基づき、飼養保管は適正に実施されている。また、管理者および各飼養保管施設管理者の活動も適正に行われていることが資料等から確認できる。さらに、マウス、ラットの人獣共通感染症を含む微生物モニタリング検査が行われている。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

各飼養保管施設利用マニュアルの項目や共通事項については統一を図られたい。また、微生物モニタリングや人獣共通感染症の検査項目に関しては、最新の動向に注意を払いつつ内容を検討し、検査項目を増やすなどの対応をされたい。人獣共通感染症の検査に関しては、附属病院があり、飼養保管を医学知識の乏しい学部学生が行っていることもあり、十分な対応が必要である。

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

一番古い飼養保管施設は昭和 62 年に建築されているものの、修理や機器等のメンテナンスが行われ、温・湿度等の環境統御は創意工夫し維持する努力がなされている。施設の異常報告は管理者に集まり、迅速な対応がとられている。しかしながら、同年代に建築された一部の飼養保管施設には老朽化や狭小が認められる。狭小のためか外部と直結する出入り口付近に飼育エリアが設置されており、対応が必要である。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

老朽化や狭小が認められる飼養保管施設も含め、今後、長期的な視野で機関長の責任のもと、改修、改築等を検討されたい。

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

すべての学生を含む動物実験実施者、飼養者を含めた動物実験従事者に対し教育訓練の受講を義務づけている。また、教育訓練の有効期限を3年と定め、3年以内に再受講させている。動物実験に関する法令等の改正があった場合には、有効期限に関係なく動物実験従事者全員に教育訓練を行っている。実験動物を用いた学生実習の教育訓練は、動物実験実施者と内容は異なるものの、実習初日に実習講義として十分な内容を行っている。実験動物管理者に該当する飼養保管施設管理者や動物実験委員会委員は、公私立大学実験動物施設協議会主催の「実験動物管理者の教育訓練」や「動物実験委員会の教育訓練」を平成24～26年度に延べ5回受講している。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

飼養保管施設管理者や動物実験委員会委員が公私立大学実験動物施設協議会等の教育訓練等を受講し、適正な動物実験の実施体制を構築しようとする姿勢は高く評価できる。

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

機関内規程、飼養および保管の状況（動物種、動物数）、機関の長によって承認された飼養保管施設の総数ならびに主要な飼養保管施設の名称、前年度の実験計画書の年間の承認件数、動物実験委員会開催状況、前年度の教育訓練実施内容の概略、教育訓練の実施状況、動物実験委員会委員の構成に関しては、明治国際医療大学ホームページの研究案内/情報公開/動物実験/上に公開されている。「自己点検・評価報告書」は自己点検・評価時には公開されていなかったため、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする、自己点検・評価であったが、訪問調査時には「自己点検・評価報告書」はHP上に公開されていた。よって、検証の結果、「基本指針に適合

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

本検証結果報告書に関しても速やかにホームページ上に公開し、さらなる情報公開の充実を目指されたい。

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）

意見

げっ歯類のみならずウサギやネコの微生物モニタリング項目や健康チェック項目を定め飼養保管施設の利用マニュアルに記載している点、連携獣医師を指定し、動物の健康管理に配慮している点等は高く評価できる。