

平成 27 年度 検証結果報告書（関東学院大学）

動物実験に関する検証結果報告書

(関東学院大学)

動物実験に関する外部検証事業

(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 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

関東学院大学
学長 規矩 大義 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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長

対象機関：関東学院大学

申請年月日：平成 27 年 6 月 26 日

訪問調査年月日：平成 27 年 9 月 28 日

調査員：八神 健一（筑波大学）

検証の総評

関東学院大学は、1884 年に創立された横浜バプテスト神学校を起源として 1949 年に設置された私立総合大学であり、10 学部 4 大学院研究科等でキリスト教の精神に基づき多様な人材を教育している。大学全体のなかで動物実験を伴う教育・研究はわずかであり、マウスおよびラットを用いる年間 5 件程度の動物実験が栄養学部および理工学部で適正に実施されている。

動物実験は「関東学院大学生物研究倫理規程」のもとで管理され、生物研究倫理委員会で実験計画の審査等が行われている。しかし、本規程は広くヒトを含む生物を対象とする研究の倫理および安全管理について定めており、文部科学省の動物実験基本指針や環境省の実験動物飼養保管基準に規定された内容を含んでいるが、機関の長の責務や動物実験の基本理念である 3R 等、基本的な事項についての記述が欠落している。実質的には基本指針や飼養保管基準に沿った運用がされているものの、動物実験に関する管理体制をより明確にするため、基本指針や飼養保管基準に則した機関内規程の制定あるいは現規程の改正が必要である。

検証結果

1. 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

「関東学院大学研究倫理規準」を制定し研究活動全体の研究倫理について定めるとともに、「関東学院大学生物研究倫理規程」において広くヒトを含む生物を対象とする研究の倫理および安全管理について定めており、動物実験もこの規程の適用範囲となっている。その内容は文部科学省の動物実験基本指針（以下、基本指針）に沿った規定を含んでおり、本規程に基づき定められた飼養保管手順書は環境省の実験動物飼養保管基準（飼養保管基準）に沿ったものである。しかし、ヒトを対象とする研究も含んでいるため、基本指針に規定された内容が正確には反映されておらず、機関の長（学長）の責務や動物実験の基本理念である 3R の遵守等について規定されていない。よって、「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。」とする。

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

現状は複数の法令や指針に対応した機関内規程であるため、動物実験の具体的な実施方法等を定めた機関内規程を独立させ、基本指針や飼養保管基準に則した規程であることを明確にするよう規程の改正が必要である。

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

生物研究倫理委員会が設置され、基本指針に定められた動物実験委員会に相当する機能を有している。委員会には基本指針に定められた 3 種のカテゴリーに属する委員が含まれているが、機

機関内規程に 3 種のカテゴリーに属する委員から構成されることが明記されていない。よって、「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

基本指針に定められた動物実験委員会であること、委員会は 3 種のカテゴリーに属する委員で構成されることを、機関内規程で明記されたい。

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

研究計画書、研究結果報告書の様式が定められているが、飼養保管施設設置申請書等の様式はない。研究計画書の様式は、研究目的、実験内容、実験場所、安全管理上の注意を要する実験の有無と内容、研究経費、成果の公開方法等を文章で記述することになっており、3R 対応する項目や苦痛度評価等の記述欄がない。動物を用いない研究も対象とするため、動物実験に特化した項目欄がない。よって、「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。」とする。

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

動物実験計画申請書として、使用動物種・系統・数、代替法検討の有無、苦痛軽減法等、3R に対応した具体的な項目を記入する欄を追加する等の様式の変更、飼養保管施設設置申請書等の様式の作成を検討されたい。

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

過去に、遺伝子組換えマウスを使用する実験が行われ、組換え DNA 実験実施規程が定められている。感染動物実験や有害化学物質の投与実験は行われていない。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

感染動物実験や有害化学物質投与動物実験等を実施しないことを、規程等あるいは委員会の申し合わせで明確にすることが望ましい。

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

1 か所の飼養保管施設が設置され、施設には実験動物管理者が置かれ、飼養保管手順書が作成されている。施設は委員会により審査されているが、書面による審査のみで現場の確認がされていない。飼養保管手順書には飼養保管基準に沿った内容が含まれているが、大規模地震や火災等に対応する緊急時対応に関する記述がない。よって、「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

委員会による飼養保管施設の現場確認を検討されたい。また、緊急時対応計画を作成する必要

平成 27 年度 検証結果報告書（関東学院大学）

がある。

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

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

- 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

「生物研究倫理委員会」が動物実験を含む研究計画を審査し、動物実験委員会の機能を果たしている。また、委員会の議事録は保存されている。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、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

飼養保管施設に対して、設置申請の際および設置後の定期的な現場確認を実施することを検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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

年間 3~5 件程度の動物実験（学生実習を含む）が適正に行われており、すべての計画に対応した結果報告書、動物実験の自己点検票が提出されている。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、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

過去に遺伝子組換えマウスを使用する実験が実施されたことがあり、適正な手続きを経て実施され、問題も生じていなかった。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

飼養保管手順書にしたがい、適正に飼養保管が実施されている。げつ歯類のみが対象となり、長期間の飼養保管や繁殖は行われていない。年間を通じると飼養保管を行わない期間も多い。オートクレーブ等の衛生設備はないが、SPF のマウスおよびラットの導入、短期間の飼養保管に限定しており、健康管理上の問題も生じていない。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

飼養保管する動物の種類、数、期間の限定をさらに徹底できるよう、現在の施設で飼養保管可

能な動物種、飼育期間等を飼養保管手順書に明示することを検討されたい。

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

施設は小規模であるが、良好に維持管理されており、補修や更新が必要な箇所は見当たらない。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

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

2015 年度より、実験動物管理者が動物実験実施者、飼養者等に基本指針や飼養保管基準に沿った内容の教育訓練を実施し、実施記録も保存されている。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

ヒトと動物の共通感染症等、安全管理に関する内容を充実されたい。また、実験動物管理者や動物実験委員会委員に対して、動物実験等に関する規制の最新動向等について、外部専門家等に

より教育する機会も検討されたい。

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

生物研究倫理委員会により自己点検・評価が行われ、その結果や機関内規程が大学ホームページで公開されている。しかし、実験動物の飼養保管状況、動物実験の実施状況、委員構成等の情報が公開されていない。よって、「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

情報公開の内容について、実験動物の飼養保管状況、動物実験の実施状況、委員構成等の情報およびも外部検証の結果も追加、公表されたい。

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

学生実習に使用する動物が輸送容器のまま一時保管されているが、温度、湿度等の環境条件を確認し、可能な限り保管時間を短縮されたい。

検証実施証明書

関東学院大学
学長 規矩 大義 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する外部検証事業」による
自己点検・評価を行い、その結果に対する検証
を本委員会が実施したことを証します

平成28年3月29日

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
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員長

