

動物実験に関する検証結果報告書



長岡技術科学大学

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)

2022年3月

2022年3月7日

長岡技術科学大学
学長 鎌土 重晴 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：長岡技術科学大学
申請年月日：2021年7月28日
訪問調査年月日：2021年12月3日
調査員：松下 悟、笹岡俊邦

検証の総評

長岡技術科学大学は1976年に開学した工学部・大学院工学研究科単科の大学である。同大学では、学長の責任の下、機関内規程である「国立大学法人長岡技術科学大学動物実験取扱規程（以下「取扱規程」という。）」が策定され、動物実験について文部科学省の「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」という。）」に則した体制がとられている。動物実験の実施は、「取扱規程」に基づき設置され、また、「国立大学法人長岡技術科学大学動物実験委員会規程（以下「委員会規程」という。）」によって運営される動物実験委員会による審査と学長の承認を経て適正に行われている。飼養保管施設は「取扱規程」に基づき、管理者と実験動物管理者を中心に、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。）」を遵守して適正に管理・運営されている。飼養保管基準で規定される実験動物の範囲外の動物種にも「取扱規程」を適用している点は高く評価できる。

一方、学長の責務について規程類に明記することや、関連様式や飼養保管マニュアルの内容を充実すること、また、各種の様式・記録等に関して動物実験委員会への諮問を経て学長がより確実に把握することなど、さらに充実すべき点も見られることから、「国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）」の資料を参考に機関内で検討されたい。あわせて、飼養保管施設の維持・管理について、大学として組織的に関与することを検討し、より一層充実した機関管理体制を構築されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「取扱規程」が定められ、動物実験に対し学長が最終的な責任を有することが明記されている。構内2か所に存在する飼養保管施設には、「長岡技術科学大学マウス飼育室標準手順書」と「長岡技術科学大学ゼブラフィッシュ飼育室標準手順書」が定められている。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。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「取扱規程」に動物実験委員会の設置を含めた学長の責務を列記するほか、人獣共通感染症に係る知識の習得の明記など、国動協の機関内規程のひな型（第四版）を参考により充実した内容に改訂されたい。</p>

2. 動物実験委員会

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「取扱規程」に基づく「委員会規程」により、基本指針に則した動物実験委員会が設置され、その任務も明記されている。また、6名の委員が学長により委嘱されている。よって、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。</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"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「委員会規程」に規定する委員を構成する3種のカテゴリーに関し、学識経験者の区分を含めるとともに基本指針が求めるカテゴリーに沿って修正し、それぞれの委員を委嘱されたい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画にかかわる各種様式と動物実験計画書の記入欄は概ね整えられているが、一部の様式が不足し、記載内容の充実を要する箇所が散見される。さらに、共同実験実施先における野生動物の動物実験に関して、動物実験委員会としての把握が不十分といえる。よって、動物実験の実施体制について、「基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。</p>
<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、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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>国動協の機関内規程のひな型（第四版）を参考に不足する様式や各様式の記載内容を補充するとともに、年度ごとに提出する動物実験実施結果の様式と動物実験終了時に提出する様式とを見直し整理されたい。なお、動物実験計画書には苦痛のカテゴリーのみならず、人道的エンドポイントの記入欄も設けられたい。さらに、野生動物を用いる動物実験が数件あり、実施場所も多様であるため、野生動物を用いる動物実験については内規等を定めて、規程の準用を明確化するよう図られたい。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。

<p><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。</p> <p><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。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「国立大学法人長岡技術科学大学遺伝子組換え実験安全管理規則」「国立大学法人長岡技術科学大学遺伝子組換え実験安全委員会規則」「国立大学法人長岡技術科学大学安全衛生管理規程」「国立大学法人長岡技術科学大学における毒物および劇物等に関する管理規程」等が定められ、遺伝子組換え実験安全委員会、安全衛生管理委員会が設置されるとともに、薬品は薬品管理支援システムによって管理されている。病原体の感染動物実験はこれまで行われておらず、放射性物質投与動物実験も行われない。また、麻薬・麻酔薬の使用については、新潟県や関東信越厚生局に届出を行っている。さらに、「安全のための手引き」を策定して学内で実施されるすべての実験について安全性を確保している。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>病原体の感染動物実験に関して、動物実験計画承認申請書に実施のチェック欄（BSL1～3）があるが、現状や今後の予定を判断したうえで当面は削除するなどを検討されたい。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は、飼養保管基準に則した体制が整備されており、飼養保管施設や動物実験室の設置・廃止は「取扱規程」に基づき学長の承認によって行われている。2 か所の飼養保管施設にはそれぞれに管理者と実験動物管理者が配置されている。また、全学共通の「長岡技術科学大学動物実験施設における緊急時対応マニュアル」も策定されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</p>

- 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

共同実験実施先における野生動物の飼養保管施設について、動物実験委員会が把握するとともに、行政機関等への関連記録を保存されたい。また、学外提出書類を作成する際は、飼養保管施設の正式名称を用いられたい。

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）

飼養保管基準で規定される実験動物の範囲外である魚類についても実験動物同様に取扱い、遺伝子組換え動物の実験や飼養に注意を払う姿勢は評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<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>動物実験計画承認申請書の審査は、苦痛度分類を基準として事前に専門家と予備協議を行い、その後動物実験委員会に諮られる。動物実験委員会の活動は、承認された動物実験計画書や動物実験委員会議事録により、「取扱規程」に基づき適正に活動している。よって、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。</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>動物実験計画にかかる予備協議の内容は、可能な範囲において関係者間で情報共有し、次の申請や審査に役立てることが望ましい。また、学外機関との共同実験や野生動物を用いた動物実験について、関連書類の記録・保管を事務局としても徹底されたい。</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>動物実験責任者から提出された動物実験計画書には 3R に関する記述があり、その承認申請は動物実験委員会の審査を経て学長により承認決裁される。動物実験は動物実験責任者に承認が通知された後に行われている。</p> <p>動物実験実施結果の把握に関して、本検証の「動物実験の自己点検票」に類似した動物実験等自己点検票は毎年度全件について提出されているが、動物実験実施結果報告書は動物実験終了時に提出するとの認識からほとんど提出されていない。また、2021 年度内に動物実験等自己点検票の内容を本検証の「動物実験の自己点検票」に沿って改訂するとのことであるが、訪問調査時点で確認できなかった。よって、動物実験の実施状況について、「基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。」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</p>

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

動物実験等自己点検票を早急に改訂し、改訂後の様式と動物実験実施結果報告書は毎年度提出すること、また、動物実験終了・中止報告書は動物実験が終了した時点で提出することを周知し、確実に実施されたい。

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

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 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

安全管理に注意を要する動物実験として、遺伝子組換え実験が実施されているが、安全管理上問題となる事例は発生しておらず、施設・設備面の対策においても特段の問題は認められない。また、動物実験計画承認申請書には遺伝子組換え実験計画の承認確認が記入されている。さらに、動物実験委員会と遺伝子組換え実験安全委員会の委員の一部が兼任されており情報共有もなされている。よって、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

- 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

<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設には管理者と実験動物管理者が配置され、協働してその任に当たっている。飼養保管施設には標準手順書が策定され、それに基づき概ね適正に飼養保管がなされている。また、管理者から実験動物飼養保管状況報告書が、実験動物管理者から実験動物飼養保管状況の自己点検票と本検証の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されており、それらを動物実験委員会が確認している。日常の飼養保管状況は入室者から記録簿やチャットアプリにより実験責任者や実験動物管理者に報告されている。標準手順書にはさらに充実すべき項目が見受けられるものの、飼養保管状況に特に大きな問題は認められない。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>標準手順書について不足している事項を充実させるとともに、導入後の実験動物には順化期間を設け、定期的な微生物モニタリングを実施されたい。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>マウスの飼養保管施設は2008年に稼働しており、全体として概ね適正に維持管理されている。飼養保管施設への入室はテンキー又は施錠により管理され、入退室記録も作成されている。空調は個別設備で行われるため、実験動物管理者が入室時に異常を発見した際や入室者からの異常報告をチャットアプリで受けた際に対処される。実験動物飼養保管状況の自己点検票は実験動物管理者から学長宛に提出され、動物実験委員会で承認されているものの、動物実験委員会や管理者による視察や点検、さらに飼育環境に関する記録類は概して乏しい。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会や管理者は施設・設備の視察や点検を定期的実施するとともに、飼育環境や設備の点検結果を保管されたい。なお、オートクレーブの自主点検を早急を実施されたい。また、実験動物の関係者のみならず大学としても施設・設備の保守点検・整備、状態把握や記録保存を行い、動物実験環境の確保のため、施設等の維持・管理を推進するよう検討されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「取扱規程」に基づき飼養者や実験従事者等に毎年度動物実験講習会等が実施され、2020年度は学外講師により行われた。実験動物関連の新規従事者等には事前に教育訓練が実施され、その後飼養保管施設等への入室が許可される。教育訓練の内容は適切で記録が保管されており、動物実験等教育訓練実施記録届が動物実験委員長から学長宛に提出されている。実験動物管理者等は公益社団法人日本実験動物学会の講習会等に出席している。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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>特になし。</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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>大学ホームページの情報公開リンク先に動物実験に関する自己点検・評価結果と基本指針に沿</p>

った情報を公開している。その内容は概ね国動協の推奨する項目になっている。よって、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

- 基本指針や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

飼養保管施設について、共同実験実施先の施設は学内施設とは区別して掲載するとともに、多くの動物種を動物実験に用いていることから、飼養数のみならず使用数も公表されたい。また、動物実験委員会の委員構成の3種のカテゴリーについて、カテゴリーを修正したうえで公表されたい。

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)

施設の維持・管理については、動物実験を実施する環境の確保の観点から、大学全体として組織的に関与して推進することを希望する。