

帝京大学・杏林大学間実験動物施設相互外部評価

評価対象施設：杏林大学大学院医学研究科共同研究施設部門実験動物施設

評価対象年度：平成 25 年度

評価 実施日：平成 26 年 8 月 27 日

報告書作成日：平成 26 年 9 月 19 日

帝京大学・杏林大学間実験動物施設相互外部評価に関する合意書

I. 相互外部評価に至る背景

わが国では、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和 48 年法律第 105 号、平成 17 年改正）及び「動物実験の飼養および保管等に関する基準」（昭和 55 年総理府告示第 6 号）等に基づいて、実験動物の取り扱いに関する具体的な配慮の必要性が示されてきた。

特に「動物の愛護及び管理に関する法律」は平成 17 年の改正で動物愛護の基本理念である 3R (Replacement, Reduction, Refinement) が第 41 条に明文化され、それに伴い「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」（平成 18 年環境省告示第 88 号）が策定され、実験動物の福祉向上に基づいた基準が示された。これらを反映し、より具体的な指針として「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」（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）が策定された。これを踏まえ、文部科学省は研究機関が動物実験等に関する規程などを整備する際にモデルとなる共通ガイドラインの作成を日本学術会議に依頼し、平成 18 年 6 月に同会議は「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」を作成した。このガイドラインに準じた規定・細則等を各研究機関が作成し、研究者に遵守せしめることで、わが国で行われる全ての動物実験を適正化することが上記の行政指導の目的である。

「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」においては、研究機関等の長の責務として幾つかの事項が定められている。そのうちの一つである「基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証」には「当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること」と記載されている。また同じく研究機関等の長の責務として「情報公開」（第 6-3）に含まれる公開すべき情報に「当該研究機関等以外の者による検証の結果」が記載されている。

このように「当該研究機関等以外の者による検証」は、あくまで努力事項であるが、公開すべき情報として定められていることから、より適正な動物実験遂行のためにも可及的速やかに実施されるべきである。

帝京大学と杏林大学は共に東京都内にキャンパスを持ち、敷地内に実験動物施設を保有している。両施設は専任及び兼任の動物実験の基準に詳しいスタッフを持ち、相互に訪問し合える距離にある。これらの点より、上記の検証を相互に行う研究機関として適切であると言える。よって両大学の動物実験施設長及び同職員、その他動物実験に知識のある者によって両動物実験施設の運営等に関する相互評価の可能性が検討された。これまでに 2 度（平成 24 年 5 月 11 日、平成 24 年 8 月 23 日）にわたり、両大学動物施設長および同職員によって本件に関する意見交換会が行われた。

II. 相互外部評価の実施について

以下の如く帝京大学および杏林大学の実験動物施設長および同職員は両大学間の相互評価を実施する。評価の内容は以下の通りである。

1. 初回の相互評価は、施設見学を含めて実施する。
2. 初回の相互評価は、平成 25 年 4 月以降に実施する。
3. 相互評価では、相手大学実験動物施設の機関内規程、関連内規、現況調査票またはそれに類するもの、自己点検評価書等の内容を確認し、事実と相違ないかについての検討を行う。加えて動物実験施設の運営内容が日本学術会議の定めた「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」に準じているかについての検討も行う。
4. 当該大学実験動物施設長は、相手大学実験動物施設長に対して外部相互評価報告書を提出する。
5. 当該大学実験動物施設長は、相手大学より提出された外部相互評価報告書を当該大学の動物実験施設運営委員会および当該大学長へ提出する。
6. 当該大学実験動物施設長は、外部相互評価報告書に基づく改善事項の達成のため、実験動物施設の運営を改善するよう努める。
7. 2 回目以降の外部相互評価については、実験動物施設運用に関する文書を郵送し、これらの文書に基づき相互評価を行うことを可とする。相互施設の見学を伴う外部相互評価は数年毎に実施する。
8. 評価の詳細については、国立大学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「動物実験に関する相互検証プログラム」に準じて実施する。

I . 規程及び体制等の整備状況

1 . 機関内規程

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

機関内規程が適正に定められている。

3) 外部検証結果

- 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

特になし。

2 . 動物実験委員会

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験委員会が適正に運営されている

3) 外部評価結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3 . 動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

機関内規程等に適正な体制が定められている。

3) 外部評価結果

- 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。

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

（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

1) 自己点検・評価結果

- 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が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

機関内規程等に安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が適正に定められている。

3) 外部評価結果

- 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が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

機関内規程等は杏林学園に設置されている二つの施設に関するもので、それぞれに管理者が適正に配置されている。

3) 外部評価結果

- 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。

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）

1) 自己点検・評価結果

特になし。

2) 外部評価結果

特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

規程および運用指針に定められている通り適正に機能している。

3) 外部評価結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

規程および運用指針に定められている通り適正に機能している。

3) 外部評価結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理をする動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、当該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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

全て安全に実施されている。

3) 外部評価結果

- 基本指針に適合し、当該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

(実験動物管理者の活動は適切か？ 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか？)

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

全て規程に照らして適正に実施されているが、効率的な施設運営に向けて改善の余地がある。

3) 外部評価結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

基本指針の範疇内で状況に応じた規程改正などを行い、より今の時代に沿う管理体制を構築するべきである。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 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、適正に維持管理されている。
- 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

医学部実験動物施設において管理温湿度を逸脱する月がある。防虫対策が必要である。

3) 外部評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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

温湿度管理に関して温度は平成 25 年度から平成 26 年度に向けて改善が見られるものの、湿度は依然として管理湿度を逸脱する傾向が見られる。温湿度管理に関して更なる努力が必要である。

施設老朽化に伴う漏水箇所が見られた。衛生上の観点からも問題であり、解決する必要がある。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

適正に実施されている。

3) 外部評価結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

7. 自己点検・評価・情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 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) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

努力事項の外部点検評価を行っていない。

3) 外部評価結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

今回の外部評価を以て改善とする。

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)

1) 自己点検・評価結果

本自己点検評価は規程に定められている通り、共研運営委員会に報告され、共研運営委員長の承認を得るものとする。

2) 外部評価結果

適切に報告されている。

<総評>

各項目の評価で示した通り、評価対象施設は機関内規程等が定められており、それに則って適切に動物実験が遂行されている。施設運営に関しても日本学術会議の定めた「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」に準じて運営されているが、一部施設老朽化に伴い管理温湿度の逸脱や漏雨水が生じ、問題もある。施設管理者の下、さらなる動物実験の適正化に取り組むことが望まれる。

平成 26 年 9 月 19 日

帝京大学 実験動物施設長

栗原慎一



外部評価委員

坂本吉正



外部評価委員

高瀬有加里

