

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人筑波大学

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)

2020年3月

国立大学法人筑波大学
学長 永田 恭介 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 浦野



対象機関：国立大学法人筑波大学
申請年月日：2019年7月30日
訪問調査年月日：2019年11月27日
調査員：三浦竜一（東京大学）
小久保年章（量子科学技術研究開発機構）
秦野伸二（東海大学）

検証の総評

筑波大学は、1973年に創立された総合大学で「13教育研究組織（以下「部局」という。）」から構成される。動物実験はそのうち8部局で行われ、医学医療系に中核となる飼養保管施設がある。「筑波大学動物実験取扱規程（以下「規定」という。）」は、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。）」と環境省の「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「実験動物飼養保管基準」という。）」に適合し、安全管理を要する場合を含めた動物実験の実施体制と実験動物の飼養保管体制は適切に整備されている。動物実験委員会は動物実験計画書の審査や施設等の確認、自己点検評価等の活動を通じて、適切な実施状況にある。なかでも15ある飼養保管施設に対しヒアリングを行い、飼養保管の状況確認と必要に応じた助言・指導が行われている点を特筆したい。また、一部の施設等は老朽化が認められるので、自己点検評価でも掲げているよう、大学や部局の理解と協力・支援を得て集約化・共用化を推進されたい。

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を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 規程が定められ、基本指針および実験動物飼養保管基準に適合している。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。
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 特になし。

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を設置している。 □ 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。 □ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性 唯一の動物実験委員会は大学全体を担当している。委員は規程により役職指定で選任されているが、3種のカテゴリーに属するそれぞれ複数の委員で構成されている。平成20年から動物実験委員会の「動物実験計画の審査要領」に従い審査を行っている。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。
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

基本指針では、動物実験委員会の構成要件として3種のカテゴリーに属する者から構成することとあるが、規程にはこの記載が認められない。近年、実験動物飼養保管基準の改正にあわせて国立大学法人動物実験施設協議会等が示している機関内規程の雛形が更新されていることから、筑波大学動物実験取扱規程と対比し不足する点の改正を検討されたい。

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を定めている。
- 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。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験計画の審査、施設等の設置、動物実験の実施状況と終了報告、実験動物の飼養保管状況等の各種様式があり、必要な項目がそろっている。また、感染実験や有害物質投与実験を伴う場合の様式もそろえている。よって、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。

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

飼養保管施設や実験室の設置申請書にも委員会審査と学長の承認欄の追加を検討されたい。

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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え生物、病原体、有害化学物質および放射線を使用する実験に対する学内規程があり、各種委員会が設置されている。法的管理を必要とする向精神薬等の使用について、手続きと把握を行う管理体制が整備されている。よって、安全管理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>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>特になし。</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 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。<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>哺乳類、鳥類あるいは爬虫類を飼養保管する15の施設は共同利用され、それぞれの施設状況に応じた飼養保管手順書と緊急時対応を定めている。小規模施設での最新情報の入手や周知の遅れを理由に、一部に改善すべき点があるとしているが、実験動物の適切な飼養保管に必要な体制が各施設に整えられている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</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>小規模施設の集約化や共用化の促進は、長期的な課題として継続して取り組まれない。</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）

<p>平成23年度に続き2回目の外部検証であり、長期的な取り組みが必要な小規模施設の集約化や共用化の促進以外の指摘事項について改善されていることを確認した。</p>
--

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>年間約 500 件ある動物実験計画書は、動物実験委員会での審査前に、実施する部局ごとに数名の担当者による一次審査があり指摘等に従って修正等が行われている。二次審査である動物実験委員会は通常年 1 回開催されすべての動物実験計画書の審査のほか、実験結果報告の確認、自己点検・評価等が行われ、簡潔な議事録も確認できた。年度途中の新規あるいは変更の申請は、いずれも新規申請として同様の一次審査と二次審査をメール審議により対応している。よって、動物実験委員会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> <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>特になし。</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>動物実験計画書は 1 年ごとに終了し、継続する場合であっても実験結果報告書を提出させ実施状況の把握を行っている。また、実験結果報告書の提出率は 100%であり前回の外部検証時から大きく改善されている。よって、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。</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

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

- 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

特殊実験区分である遺伝子組換え生物使用実験、感染動物実験、有害物質投与動物実験、放射線同位元素・放射線使用動物実験を担当する各種委員会があり、動物実験委員会の委員の一部はこれら委員会の委員も兼任し、適切な情報共有が図られている。ラットによる咬傷事故1件が報告されているが、適切な対応がなされている。大型圧力容器の定期点検等の安全確保に必要な活動も確認できた。よって、安全管理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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、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。

2) 自己点検・評価の妥当性

齧歯類を短期飼育する小規模施設において微生物モニタリング検査の実施がないことをもって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」としているが、書面等による検疫が行われていることを確認した。また、定期的な微生物モニタリング検査は頻度が異なるが、大規模施設だけでなく小規模施設においても実施している点は評価できる。その他にも、実験動物

<p>の健康状態を把握する活動と記録が認められた。よって、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</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>特になし。</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>各飼養保管施設の特徴に応じた飼養保管手順書を定め、それに従った適切な管理運営が行われている。毎年提出される「実験動物飼養保管状況の自己点検票」に加え、15ある施設に対して、動物実験委員会が飼養保管状況のヒアリングを行い、状況を把握し記録するとともに必要に応じて指導助言している点は高く評価できる。一方で、視察した小規模施設は衛生的な管理状況にあるものの、飼育方式等で改善の余地が認められた。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 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>大学や部局の理解と協力・支援を得て、小規模な飼養保管施設の改修や集約化・共用化を推進されたい。</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> <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>全学講習会が年3回行われるほか、英語対応も含めビデオ講習を60回以上行っている。教材には必要とする教育項目が網羅されている。これ以外にも飼養保管施設ごとにその利用方法等について講習を行っている。各施設の実験動物管理者に対して、飼養保管基準解説書の配布や外部機関が行う実験動物管理者講習会への参加を推奨している。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。 <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>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>長期間在籍する従事者に対する教育講習の再受講を検討されたい。</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 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>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>自己点検評価は平成20年度以降、毎年実施され公開されている。それ以外の動物実験に関係する情報の公開も、筑波大学の「広報・情報公開」のページからアクセスできる「動物実験委員会」にて確認することができる。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。</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。 <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>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管施設が番号で示されどの部局の施設であるかわからないので修正を検討されたい。</p>

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）

哺乳類、鳥類あるいは爬虫類を使用する飼養保管施設は15施設であるが、他にも廃止された1施設と魚類の飼養保管施設が2施設あった。本報告書ではこれら3施設を除いた15施設の検証を行った。