

動物実験に関する検証結果報告書

（茨城キリスト教大学）

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）

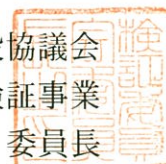
平成 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

茨城キリスト教大学  
学長 東海林 宏司 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：茨城キリスト教大学  
申請年月日：平成 27 年 7 月 31 日  
訪問調査年月日：平成 27 年 11 月 26 日  
調査員：三好 一郎（東北大学）

#### 検証の総評

茨城キリスト教大学は、1967 年に創設され 4 学部（文学部、生活科学部、看護学部、経営学部）ならびに 3 研究科（文学研究科、生活科学研究科、看護学研究科）を擁する総合大学である。主に生活科学部食物健康科学科の学生実習・卒業研究および教員の個人研究で、ラットおよびマウスを対象に動物実験が実施されている。「茨城キリスト教大学動物実験規程」のもとで、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開など、概ね文部科学省の動物実験基本指針および環境省の実験動物飼養保管基準に則した動物実験体制が整備されている。平成 26 年度の自己点検・評価報告書で問題があるとされている点も、規程や書式・マニュアル等の整備により訪問調査時にはほとんど修正されていた。唯一の飼養保管施設である「動物実験施設」は、規模は小さいが、丁寧な指導・管理運用のもとで良好な状態が維持されており、飼養保管マニュアルが整備されたことによりさらなる向上が期待される。

一方、規程やマニュアル、各書式に散見される文言の誤りや不整合を解消し、この

度の外部検証の結果の情報公開とあわせ、さらなる充実を図りたい。

## 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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>改正された「茨城キリスト教大学動物実験規程」（平成27年10月1日施行）は、文部科学省の動物実験基本指針（以下、基本指針）に則している。また、本規程に基づき定められた「茨城キリスト教大学実験動物飼養保管マニュアル」および「茨城キリスト教大学動物実験施設利用マニュアル」とあわせ、環境省の実験動物飼養保管基準に則っている。よって、機関内規程について、基本指針および環境省実験動物飼養保管基準に適合していない箇所、欠如している箇所が見受けられることから、「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。」との自己点検・評価であるが、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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>散見される文言の不一致、あるいはマニュアルならびに内規、動物実験計画書や動物実験室設置申請書等の書式との不整合の解消を図られたい。</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> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針に則した3種のカテゴリーに属する委員6名からなる動物実験委員会により、動物実験計画書の審査、動物実験の実施状況および結果の把握、飼養保管施設及び実験室の調査、教育訓練等の実施体制がとられている。また、改正された「茨城キリスト教大学動物実験委員会規程」（平成27年10月1日施行）では、当該3種のカテゴリーが明記されている。よって、動物実験</p>

<p>委員会の設置について、実験動物に関して優れた識見を有する者を定める条項が不足していることから、「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。」との自己点検・評価であるが、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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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"><li><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。</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「茨城キリスト教大学動物実験規程」ならびに「茨城キリスト教大学動物実験委員会規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。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。よって、動物実験の実施体制について、機関内規程には、動物実験計画の結果報告および自己点検・評価の手順についての定めが欠如していることから、「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。」との自己点検・評価であるが、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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" 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。</li><li><input type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>機関内規程ならびにマニュアル、内規、動物実験計画書や動物実験室設置申請書等の書式に散見される文言の不一致、あるいは不整合の解消を図りたい。</p>

### 4. 安全管理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>
--------------------------

<input 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 checked="" type="checkbox"/> 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 特になし。
3) 検証の結果 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 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

1) 機関による自己点検・評価結果 <input 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 checked="" 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 <p>唯一の飼養保管施設である動物実験施設には、管理者および実験動物管理者が定められ、飼養保管マニュアルならびに緊急時の対策マニュアル等も定められている。また、「動物実験施設（設置・変更）申請書」および「施設廃止届」「自己点検および評価報告書兼実験動物飼養保管状況報告書」等の書式も平成 27 年 10 月 1 日付けで整備され、使用状況および実験動物の飼養保管状況について動物実験委員会による調査審議を受けて学長が承認する、基本指針や実験動物飼養保管基準に則した管理体制が整備されている。一方、規程には明記してあるものの、組織体制図、あるいは、飼養保管マニュアル（「茨城キリスト教大学実験動物飼養保管マニュアル」「茨城キリスト教大学動物実験施設利用マニュアル」）における実験動物管理者の関与が不明瞭で、管理者、あるいは施設管理者の役割との関係がわかりづらい。よって、実験動物の飼養保管の体制について、実験動物の飼養保管体制について定められていないことから、「多くの改善すべき問題がある。」との自己点検・評価であるが、検証の結果、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
3) 検証の結果 <input 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。

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

飼養保管マニュアルに動物逸走時の対応を定め、実験動物管理者の役割を明確にすることにより、基本指針や実験動物飼養保管基準に則した適正な飼養保管体制の整備を推進されたい。

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）

意見

平成26年度の自己点検・評価を実施し、また、公私立大学実験動物施設協議会に入会して情報収集に努めており、規程やマニュアル、書式等の改正・策定を行い体制整備中である。

## 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

- 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

機関内規程および動物実験委員会規程の整備は不十分であったが、動物実験委員会により、動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、議事録も保管されている。よって、動物実験委員会の活動状況について、委員会構成員等の不足条項を補うための規程改定が必要であることから、「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・評価結果であるが、検証の結果、「基本指針に適合し、適正に機能している。」とする。

#### 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

動物実験委員会の成立要件の検討を望む。また、施設や実験室の視察などの記録も保存されたい。

### 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

平成 26 年度は 6 件の動物実験計画の審査を行い、承認された。すべての計画に対応した終了報告書ならびに動物実験の自己点検票（様式 2-1）が提出されている。一方、安楽死法の未記載など旧書式の不備、麻酔法等の吟味などの問題は、動物実験委員会等で把握・認識され、既に機関内規程や動物実験委員会規程の改正ならびに新書式を用いた体制整備を含め改善への方向性が定まっている。よって、動物実験の実施状況について、動物実験計画の結果報告および自己点検・評価の手順等についての定めが欠如していることから「多くの改善すべき問題がある。」との自己点検・評価結果であるが、検証の結果、「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

定められた方針に基づき、改正された機関内規程や動物実験委員会規程に則した動物実験の研究計画の立案・審査を推進されたい。

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

特になし。

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

小規模であるが、飼養保管施設は逸走防止対策も講じられ、清潔に管理されている。飼育管理作業は、実験責任者により教育訓練の一貫として直接指導される実験実施者自身によって行われ

る。実験期間が数週間程度で系統の維持・繁殖を実施しないことから、生産業者の検査結果報告書が微生物モニタリングを代用する。実験動物の施設外への逸走、あるいは重大な感染事故、労働災害は発生していない。実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）に詳細な点検内容・対策が記載されており、現状の問題点は把握・認識され、既に規程の改正や新書式を用いた体制整備を含め改善への方向性が定まっている。訪問調査時には、「茨城キリスト教大学実験動物飼養保管マニュアル」および「茨城キリスト教大学動物実験施設利用マニュアル」「茨城キリスト教大学動物実験委員会動物実験施設管理運営に関する内規」「緊急時対策マニュアル」が整備されており、今後は実効性を伴った適切な飼養保管が期待される。よって、実験動物の飼養保管状況について、適正に実施するための機関内規程を定めていないことから、「多くの改善すべき問題がある。」との自己点検・評価であるが、検証の結果、「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

飼養保管マニュアルには、飼養保管に関する内容（動物逸走時の対応や実験動物の健康管理、生活環境の保全、ヒトと動物の共通感染症に係る知識の習得等、様式 2-2 参照）のさらなる充実を検討されたい。また、実際に行われている飼養保管に関する作業を日誌あるいは日報などの記録として保存し管理運営体制を拡充されたい。

## 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

動物実験施設は、実習室から転用された専用の飼養保管施設である。実験動物管理者兼施設管理者により、良好に維持管理されており早急な大規模補修・改修は必要ない。年 1 回、学生実習に際し、調査、視察等も実施されているが、記録が保存されていない。よって、施設等の維持管理状況について、適正に維持管理するための機関内規程およびマニュアルを定めていないことから、「多くの改善すべき問題がある。」との自己点検・評価であるが、検証の結果、「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

<p><input 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。</p> <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>新たに整備された「茨城キリスト教大学実験動物飼養保管マニュアル」および「茨城キリスト教大学動物実験施設利用マニュアル」「茨城キリスト教大学動物実験委員会動物実験施設管理運営に関する内規」「緊急時対策マニュアル」に従い、飼育室の環境条件および定期的な調査・視察の結果の記録を保存されたい。また、動物実験施設の室温は外気の影響を受けやすく、季節依存性の変動を示す傾向にあることから改善を検討されたい。</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 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。</p> <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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験実施者・飼養者には教育訓練を義務化しており、平成26年度には9名が受講した。学生実習では、授業のなかで実施される。教育訓練の実施記録および資料、受講者の記録等が適正に保管されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。また、訪問調査時、実験動物管理者が学外で実施された公私立大学実験動物施設協議会主催のシンポジウムや研修会に参加したことを確認した。よって、教育訓練の実施状況について、対象者別に応じて必要な教育訓練が確保できていないことから、「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・評価であるが、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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</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 type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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 checked="" 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>基本指針への適合性や実験動物飼養保管基準の遵守状況について、動物実験委員会が自己点検・評価を実施している。また、その結果や機関内規程、動物実験の実施状況、実験動物の飼養保管状況等について、情報公開が適正に実施されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、現行規程そのものに多くの不備があるため、適正に実施されているとはいえないことから、「多くの改善すべき問題がある。」との自己点検・評価であるが、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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>情報公開の内容について、基本指針に示された 3 種のカテゴリーに属する委員の「所属部局及び専門分野」の記載および外部検証の結果を追加、公表されたい。</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）

<p>意見</p> <p>自己点検・評価により把握・認識された現状の問題点に対して、既に規程・書式の改正やマニュアル等の策定が行われ体制整備が推進されつつある。今後、その実効性の確保や向上のために具体的な対応と充実化が望まれる。</p>
--