

# 検証実施証明書

獨協医科大学

学長 稲葉 憲之 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  
「動物実験に関する相互検証プログラム」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27年3月25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  
動物実験に関する相互検証プログラム

検証委員会 委員長



平成 26 年度 検証結果報告書 (獨協医科大学)

## 動物実験に関する検証結果報告書

(獨協医科大学)

### 動物実験に関する相互検証プログラム

(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 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 25 日

獨協医科大学  
学長 稲葉 憲之 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  
動物実験に関する相互検証プログラム  
検証委員会 委員長

対象機関：獨協医科大学

申請年月日：平成 26 年 7 月 24 日

訪問調査年月日：平成 26 年 12 月 1 日

調査員：笠井 憲雪（東北大学 大学院医学系研究科附属動物実験施設）

國田 智（自治医科大学 実験医学センター）

#### 検証の総評

獨協医科大学は医学部や看護学部等を擁する総合医科大学であり、キャンパスが広く美しく、学生や教職員の充実したキャンパスライフが伺われる。同大での動物実験は、基本指針に則した動物実験の規程、動物実験委員会が設置され、動物実験計画書の審査、飼養保管施設および実験室の審査が行われ、また大学全体が動物実験の適正化に向けて積極的に活動している様子がみられ、動物実験の主施設である実験動物センターの飼養保管内容および施設・設備の管理も充実している。さらに、実験動物センターが他に数か所ある飼養保管施設へも、微生物モニタリングや胚保存、ウエットハンド研修会等により、指導を行っている点は高く評価できる。

一方で、安全管理を要する動物実験の実施体制や情報公開において、いくつかの改善すべき点もみうけられた。今後はこれらの指摘事項の改善を進めることで、動物実験のより適切な実施ができるものと期待される。



## 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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
基本的に、「獨協医科大学動物実験規程」は基本指針に適合しており、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
軽微な点であるが、動物実験規程中の「飼養保管施設」の設置条件や「実験室」の定義において、たとえば「実験室」における実験動物の保管期間を 48 時間以内とする等、明確に規定されたい。

#### 2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「獨協医科大学動物実験規程」に動物実験委員会の設置、役割、委員の構成等が定められている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

「獨協医科大学動物実験規程」に動物実験計画の立案、審査、承認、実施報告等が定められている。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、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

特になし。

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

- 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

遺伝子組換え動物の取扱いは、「組換え DNA 実験安全管理規程」および「遺伝子組換え動物管理マニュアル」に規定されており、その実施体制は、概ね妥当である。ただ、遺伝子組換え動物の管理区域の設定については、法令上の問題はないが、実験の実態にあっていない個所がみられる。また、感染実験は、実験動物センターを含め複数の飼養保管施設で、個々に管理規程を定めて行われているものの、全学的な規程は定められていない。

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

遺伝子組換え区域の設定について、実験の実態にあった設定を検討すること。また、動物実験計画書の安全管理を要する実験欄に放射線使用欄および遺伝子組換え実験の拡散防止措置の区分（P1A、P2A）欄をもうけること。さらに、感染実験については、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」を参考にして、全学レベルの病原体安全管理規程を作成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

各飼養保管施設は、動物実験委員会が行う書類審査および実地調査を踏まえて学長が承認することで、基本指針や実験動物飼養保管基準に適合した飼養保管体制が構築されており、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）

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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験計画の持ち回り方式の書審査方法について、審査基準が明確ではない部分があるが、委員会は審査等の機能を適正に果たしている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 動物実験委員会での計画書の審査はすべて持ち回り方式であるため、審査要領等を策定し、そのなかで審査手順を明確にするとともに、審査基準についても明文化されたい。

### 2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 基本指針に則って適正に動物実験が実施されており、また研究者への実技研修や胚保存等の技術支援が充実しており、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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 研究者や動物実験委員会内において、人道的エンドポイントに対する概念が曖昧な部分が見うけられたため、今後の講習等で周知を図る必要がある。

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
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input 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
遺伝子組換え実験および感染実験について、拡散防止および感染防止上の管理が適切に行われており、特に問題は発生していないことから、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input 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。

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
<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。 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性
マウスなどの小動物やサル、イヌ、ブタ等の大型動物の飼育保管は、動物福祉の観点も含めた飼育管理を行っており、自己点検・評価の結果は、妥当である。また、実験動物センターによる微生物モニタリングサービスを全学に拡大して行っている点も高く評価できる。
3) 検証の結果
<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。 <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。



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> <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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼育室入室に対しての適正な管理や、空調設備の保守点検や日常的な清掃、セキュリティの確保が適切に行われており、維持管理には、熱心に取り組んでいる様子がうかがわれる。よって、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>

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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>教育訓練は計画的に実施・記録されており、さらに既受講生に対して 2 年ごとの再受講を義務づけている。よって、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>学生実習での動物実験にあたっては、授業のなかで動物実験倫理に関する教育を取り入れるなどの指導を動物実験委員会として行うことを推奨する。</p>

## 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

自己点検記載内容全般について、自己点検の対象とした資料および評価結果の判断理由が実験動物センターについての情報のみに偏っており、大学全体についての点検評価として不完全なところがみうけられる。以上のことから、「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

自己点検評価は、実験動物センターのみならず大学全体としての体制や状況が網羅されていることが必要であり、このことを念頭に実施されたい。また、情報公開の場所が実験動物センターの HP にあるが、動物実験情報は大学として公表すべきであり、大学全体の情報公開欄から閲覧できるように図られたい。

## 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

特になし。