

動物実験に関する検証結果報告書

早稲田大学

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)

平成 30 年 3 月

平成 30 年 3 月 19 日

早稲田大学

総長 鎌田 薫 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 徹



対象機関：早稲田大学

申請年月日：平成 29 年 7 月 18 日

訪問調査年月日：平成 29 年 12 月 21 日

調査員：下田 耕治（慶應義塾大学）

松下 悟（放射線医学総合研究所）

検証の総評

早稲田大学は 1882 年大隈重信によって創設された東京専門学校を源とし、現在では 4 か所のキャンパスに 13 学部を擁する我が国有数の私立総合大学である。動物実験は先端生命医科学センター、早稲田キャンパス、戸山キャンパスおよび所沢キャンパスで、主にげっ歯類を用いて実施されている。総長のもとに生物実験全般を統括する全学共通の生物実験安全管理規程（以下、管理規程とする）が整備され、担当理事への権限移譲が規定されている。管理規程に則し、生物実験管理委員会、遺伝子組換え実験審査委員会および動物実験審査委員会が設置され、それらが協働して適正な生物実験実施体制を構築している。動物実験に関しては「管理規程（動物実験）施行細則（以下、施行細則とする）」が定められている。動物実験審査委員会の構成や役割は、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、基本指針とする）」および環境省の「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、飼養保管基準とする）」に則しており、動物実験計画や飼養保管施

設の適正性を審議し、その結果を、担当理事を介して総長に報告している。各キャンパスに配置された箇所長（学術院長等）を中心に生物実験の適正性を、労働安全も含め一元管理していることは高く評価できる。しかしながら、これら管理規程や施行細則等は生物全般を用いた実験の安全管理を規定したものであり、実験動物の飼養保管に関しては用語やその定義、役割等に不明瞭な点が散見される。今後は公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする）が公開している動物実験規程の雛形を参考に、飼養保管に関する内容の充実を図られたい。

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) 自己点検・評価の妥当性

機関内における生物実験に関して、管理規程、施行細則および管理規程（遺伝子組換え実験）施行細則を整備し、適正かつ安全に実施する体制である。動物実験に関しては、管理規程、施行細則および各種マニュアルが定められており、基本指針および飼養保管基準におおむね則している。しかしながら、実験動物の飼養保管に重要な役割を果たす「管理者」を実験施設管理者（動物）および実験責任者（動物）が、「実験動物管理者」を安全主任者（動物）および研究推進部参与（学外の獣医師）等が協働してその任にあたっており、それぞれの役割が錯綜し責任体制が曖昧である。よって、機関内規程についての自己点検・評価結果を「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。」とする。

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

管理規程および施行細則では、基本指針や飼養保管基準が定める用語の定義、役割分担や責任体制に関する記述が不明瞭かつ分散しているため、公私動協が公開している動物実験規程の雛形を参考に、動物実験に特化した機関内規程の整備を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 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) 自己点検・評価の妥当性

管理規程のもとに動物実験審査委員会が組織され、その構成および任務は基本指針に則したものである。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

動物実験審査委員会の委員構成に関する文言は、基本指針に準じた用語を用いることを検討されたい。

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

管理規程および管理規程（動物実験）施行細則において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続が規定され、各様式も定められている。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

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

管理規程において、すべての生物実験に関する安全管理体制が定められ、特に遺伝子組換え実験に関しては管理規程（遺伝子組換え実験）施行細則が定められている。また、ABSL2 までの感

染実験は遺伝子組換え実験審査委員会が審査する体制である。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。

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

今後、感染実験に関する安全管理規程を設けるなど、より確実な安全管理体制の構築を検討されたい。

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

すべての飼養保管施設には、管理者および実験動物管理者に該当するものとして、実験施設管理責任者（動物）、実験責任者（動物）および安全主任者（動物）が配置され、それらが協働してその任にあたっている。各施設にはマニュアルが一通り定められている。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。

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

各施設に応じた逸走時や緊急時に対応するマニュアルを整備するとともに、既存のマニュアルについては動物実験審査委員会が作成した雛形に準じて内容の充実を図られたい。

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）

各キャンパスに1～2名の箇所長（学術院長クラス）を配置し、管理規程により生物実験の安全確保・適正実施、動物実験施設等の維持管理および従事者の健康管理を把握し、必要な措置を講ずる等の一元集約的な体制をとっていることは、高く評価できる。

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
動物実験審査委員会は、動物実験計画の審査、飼養保管施設（動物飼育室）、動物実験室の設置承認審査、定期的な調査、視察等を行っている。委員会は年 9 回開催され、議事録も適正に作成、保管されている。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。
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
特になし。

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 28 年度は 122 件の動物実験計画が審査、承認され、結果報告書の提出率も 100% である。動物実験の自己点検票も提出されている。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。
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
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

- ☒ 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

安全管理上、問題となる事例は認められず、安全設備も適正に管理されている。表示等も適正である。数件の非病原性微生物（BSL1）を用いた投与実験は遺伝子組換え実験審査委員会により審査されている。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

各飼養保管施設には管理者および実験動物管理者として実験施設管理者（動物）と安全主任者（動物）が配置されている。獣医師資格を有する学外専門家を研究推進部参与として委嘱し、実験動物管理者を補佐している。各施設における動物の飼育管理は実験責任者（動物）や従事者が行っており、施設に応じたマニュアルが動物実験委員会の作成した雛形を参考に一通り定められている。実験動物飼養保管状況の自己点検票も提出されている。よって、実験動物の飼養保管状況についての自己点検・評価結果を「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。

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 動物実験審査委員会が作成した標準操作手順書の雛形に準じて、すべての飼養保管施設においてより充実した内容のマニュアルへの改訂を推進されたい。また、実験動物管理者の職務担当者を明確にするとともに、実験動物飼養保管状況を把握する者の明確化について検討されたい。

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 各飼養保管施設は比較的新しく、適正に維持管理されており、入退者もカードにより管理・記録されている。動物実験審査委員会による視察も実施されており、大きな問題は認められない。よって、施設等の維持管理の状況についての自己点検・評価結果を「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。
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 一部施設で飼育・実験機器の配置等に乱雑な点が見受けられたので整理整頓を徹底されたい。

6. 教育訓練の実施状況

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 平成 28 年度は講習会（3 回）、e-learning、DVD 閲覧を含めた教育訓練が実施され、合計 211 名

が受講しており、その内容は適正である。実験動物管理者である安全主任者（動物）は実験動物学会や公私動協が主催する教育研修会等に参加している。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。

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

管理規程等に、総長の責務として教育訓練を明記することを検討されたい。

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・評価を毎年実施し、その結果をホームページ上で公開している。公開項目は国立大学法人動物実験施設協議会・公私動協が推奨する項目を概ね網羅している。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・評価は本プログラムの様式に従い、根拠資料や判断理由も含めた報告書を作成し、その結果を公開されたい。また、現在公開されている項目の動物実験審査委員会については委員の所属部局および専門分野を追加し、あわせて本検証結果報告書も公開されたい。

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）

特になし。