

平成 25 年 3 月 11 日

順天堂大学
学長 木南 英紀 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より平成 24 年 7 月 30 日付で依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

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 八神 健一



検証実施証明書

順天堂大学

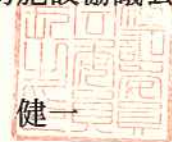
学長 木南 英紀 殿

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 25 年 3 月 11 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 八神 健一



動物実験に関する検証結果報告書

(順天堂大学)

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)

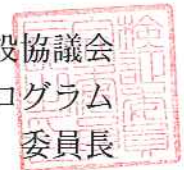
平成 25 年 3 月

平成 25 年 3 月 11 日

順天堂大学
学長 木南 英紀 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：順天堂大学
申請年月日：平成 24 年 7 月 30 日
訪問調査年月日：平成 24 年 12 月 27 日
調査員：松田 幸久 (秋田大学)
片平 清昭 (福島県立医科大学)
荒田 悟 (昭和大学)

検証の総評

順天堂大学は日本最古の西洋医学塾で明治の初めに東京帝国大学医学部の礎を固めた大学である。現在 4 学部 3 研究科 6 病院からなる。動物実験は主に本郷キャンパスにある医学部疾患モデル研究センターで行われている。その他に、千葉県浦安キャンパスにある環境医学研究所と千葉県さくらキャンパスにある生物環境調整装置室でも少数ではあるが動物実験が行われている。疾患モデル研究センターには飼養保管施設が 4 か所設置されており、各施設での実験動物の飼養保管体制はよく整備されている。特に、各施設への入室は学内 LAN に繋がれた手掌静脈認識システムにより管理されており、1 施設に入室した場合、同日には他施設に入室できないなど工夫がなされ、セキュリティーの面だけでなく清浄度維持の面からも優れた体制となっている。また、動物実験委員会については実験動物の専門家として他大学の実験動物専門家 (獣医師) および開業獣医師を入れていることは高く評価できる。しかし、動物実験委員会の構成において順天堂大学動物実験等管理規則に規定された構成要件を満たしていない部分もあるため、改善するよう努力されたい。

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
<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
全学の規程である「順天堂大学動物実験等管理規則」が定められ、その下に部門の動物実験委員会規程が定められており、その内容は基本指針に則したものである。よって、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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
「順天堂大学動物実験等管理規則」は機関の親規程である動物実験規程であることから、「順天堂大学動物実験規程」と改めたほうが第三者からみてわかりやすい。

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
平成 20 年に全学委員会と医学部の部門委員会が設置され、その役割や委員構成は基本指針に則したものである。特に、他大学の実験動物専門家（獣医師）および開業獣医師を参加させていることは臨床獣医学的な面から実験動物の福祉を考慮している点で高く評価できる。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
<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 動物実験委員会の構成において、順天堂大学動物実験等管理規則に規定された「その他学識経験を有する者」の参加が認められないため、改善するよう努力されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 全学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。実験計画書の審査は全学委員会ではなく部門委員会によってなされているものの、適正に審査されている。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 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理規則」、「順天堂大学病原体等安全管理規程」、「順天堂大学大学院放射線予防規程」、「順天堂大学医学部毒劇物危害防止管理規程」など安全管理に注意を要する動物実験に関する規程等が定められ、実験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。

3) 検証の結果
<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。
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 checked="" 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 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
大学内に 6 つの実験動物飼養保管施設があるが、すべての施設に管理者および実験動物管理者が定められており、基本的な管理体制が整備されている。特に、医学部の疾患モデル研究センターにある 4 つの飼養保管施設への入室は学内 LAN に繋がれた手掌静脈認識システムにより管理されており、1 施設に入室した場合、同日には他施設に入室できないなど工夫がなされ、セキュリティーの面だけでなく清浄度維持の面からも高く評価される。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
<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。
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

- 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

部門の動物実験委員会は基本指針に従い、動物実験計画書の審査、動物実験に関する教育訓練を実施し、部門動物実験委員会の議事録および教育訓練受講者の名簿も作成・保管している。しかし、全学規程では実験計画書の審査について、全学規程のもとに設けられた部門委員会規程により定められた各部門委員会が審査を行い、全学委員会である動物実験等安全管理委員会に報告し、学長の承認を得るとあるにもかかわらず、実質的には全学委員会を介さず部門委員会を経て学長の承認を得ている。また、全学委員会および各部門委員会の構成が全学規程および部門委員会規程に則したものとなっていない。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は一部に改善すべき点があると判断する。

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

全学委員会が実質的な役割を果たすよう改善するとともに、全学委員会および部門委員会の構成を全学の規程および部門の規程に則したものとすよう改善されたい。また、メールでの計画書の臨時審査において、問題点等を委員間で共有するなどの方策も検討されたい。

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

動物実験者は動物実験を開始する前に、毎年動物実験計画書を提出しており、単なる更新やマイナーな変更に関しては一部の動物実験委員と委員長が審査し、その結果を学長に報告している。また、新規の実験計画書や実験処置に大幅な変更がある場合には新規の実験として部門委員会で審査し、学長に報告しており、学長の承認が得られなければ動物実験は実施できない。動物実験報告書も毎年学長に提出され、その提出率は95%以上である。よって、動物実験の実施状況につ

いての自己点検・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 年度ごとの動物実験報告書に動物種ごとの使用数も記入するよう配慮されたい。

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 <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 安全管理を要する動物実験は、法令および全学の規程に則して安全に実施されている。実験動物の検疫では実験者への感染リスクを考慮し、齧歯類だけでなくブタにも行われているなど、意欲的に安全管理を推進している。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 <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。
--

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>全学規程に基づき飼養保管施設ごとの「実験動物飼育管理マニュアル」あるいは「順天堂大学大学院医学研究科疾患モデル研究センター実験動物感染症対応マニュアル」により適正に飼養保管されている。しかし、医学部の講座にある P1A の実験室が遺伝子組換え実験安全管理委員会の審査は経ているものの、部門の動物実験委員会での審査がなされていない。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は一部に改善すべき点があると判断する。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>P1A の実験室を承認するにあたっては、遺伝子組換え実験安全管理委員会だけでなく部門の動物実験委員会でも審査するよう配慮されたい。</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> <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>一部施設は古い建物の中にあるが、その他の施設と同様に問題なく適正に維持管理されている。また、将来計画において飼養保管施設の統合も検討されているとのことであった。よって、施設等の維持管理の状況に関する自己点検・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>

<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 年度初めに再教育も含め教育訓練が行われており、それに参加できなかった者には DVD による教育訓練も実施されている。特に、DVD による教育訓練を受けた者に対しては A4 版 1 枚程度のレポートを提出させていることや、実験動物を用いた実習を行う学部学生全員に教育訓練を行っていること、さらに大学院学生全員に対し実験動物、動物実験に関する講義を行っていることは高く評価される。よって、教育訓練の実施状況についての自己点検・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。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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 平成 23 年度から自己点検・評価を開始しており、すでに医学部疾患モデルセンターのホームページ上に、順天堂大学実験動物等管理規則、自己点検・評価報告書、および実験動物の使用等が公開されている。関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制も良好である。よって、自己点検・評価、情報公開についての自己点検・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 情報公開に際し、医学部疾患モデルセンターのホームページではなく、できれば大学のホームページに、本検証結果も含め情報公開することを勧める。

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）

意見

特になし。