

2021年3月吉日

順天堂大学  
学長 新井 一 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。

公益社団法人日本実験動物学会  
外部検証委員会 委員長 喜多 正和



動物実験に関する外部検証事業事務局  
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 3-11-15 6F  
株式会社クバプロ内  
Tel: 03-3238-1689 Fax: 03-3238-1837  
E-mail: kensyou-info@kuba.jp

日実動学-外検発 第R2-11号-報

# 検証実施証明書

順天堂大学  
学長 新井 一 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会  
外部検証委員会による「動物実験に関する  
外部検証事業」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

2021年3月4日

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 三好 一郎



No.2020-11

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



## CERTIFICATE

President Hajime Arai  
Juntendo University

Dear President

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certify that Juntendo University received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2020".

Sincerely yours

4 March, 2021

Ichiro Miyoshi DVM PhD  
DJCLAM  
President  
JALAS

Masakazu Kita DVM PhD  
Chairman  
Assesment and Verification  
Committee, JALAS

**動物実験に関する検証結果報告書**

**順天堂大学**

**動物実験に関する外部検証事業**

(公益社団法人日本実験動物学会)

**2021年3月**

2021年3月4日

順天堂大学  
学長 新井 一 殿

以上、順天堂大学では基本指針に適合した動物実験、飼養保管基準を遵守した実験動物の飼養が適正に行われているが、さらに健康総合大学の模範となる動物実験の実施体制の確立に継続的な取組みを期待する。

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 三好 一郎



対象機関：順天堂大学  
申請年月日：2020年8月31日  
訪問調査年月日：2020年12月22日  
調査員：荒田 悟  
山田靖子

#### 検証の総評

順天堂大学は蘭医学塾「和田塾」に端を発して創立180年を超える伝統を有し、現在は6学部3研究科6附属病院からなる我が国屈指の健康総合大学・大学院大学である。動物実験は本郷キャンパスの医学部、千葉県さくらキャンパスのスポーツ健康科学部、浦安市の環境医学研究所、静岡県静岡災害医学研究センターにおいて、研究及び教育のために「順天堂大学動物実験等管理規則（以下「機関内規程」という。）」等の全学の規程に従い適正に実施されている。機関内規程は、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。）」に適合し、8つある飼養保管施設は、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」という。）」を遵守して実験動物が適正に管理されている。疾患モデル研究センターは複数の飼養保管施設を学内LANで繋いで連携し、入退室管理や清浄度の維持など衛生面で中心的な役割を果たしている。一方、動物実験委員会は全学委員会に加えて医学部及びスポーツ健康科学部にそれぞれ部門委員会があり学外委員も含め基本指針にある3要件を満たした委員から構成されるが、各委員会の役割が明確になっていない。また、動物実験にかかわる情報公開は、大学全体としての取り組みであることがわかるホームページ上での公開となっていない。

## 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を定めている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>機関内規程及び「順天堂大学動物実験に関する部門委員会規程（以下「部門委員会規程」という。）」が定められている。学内の組織改編を見据えて機関内規程の見直しを進めている段階で齟齬が見つかったことで、一部改善すべき点があると自己点検・評価をしている。しかしながら、基本指針と飼養保管基準に規定された内容は機関内規程と部門委員会規程にほぼ網羅されている。よって、機関内規程について、「機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果について、「基本指針に適合する機関内規程を定めている。」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>学長の責務や委員会の役割が機関内規程と部門委員会規程に分散して記載されておりわかりにくいため、学内規程等の見直し時に修正されたい。</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を設置している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「機関内規程」及び「部門委員会規程」に、全学委員会と部門委員会が定められており、委員会の役割、構成等が規定されている。「部門委員会規程」に基本指針が求める3種のカテゴリ一の委員が明記され、実際の委員構成も満たしている。特に医学部の部門委員会構成は外部から獣医師や実験動物の専門家を加えていることは高く評価できる。しかしながら、全学委員会</p>

<p>と部門委員会の双方の役割に重複や曖昧な部分があり、全学委員会では動物実験計画の実質的な審査は行われていない。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。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>現在、部門委員会は医学部とスポーツ健康科学部に作られ、学部・大学院研究科の動物実験計画書の審査を行う体制となっている。両委員会の上位に位置する全学委員会と連携して有機的に機能する体制を検討されたい。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「機関内規程」に基づき、動物実験計画書をはじめ各種様式が定められ、基本的な動物実験の実施体制は整備されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験結果報告書等の様式について、必要事項が一部不明確であるので改善されたい。また、一部で、部門委員会が動物実験計画を承認しているため、学長による承認を徹底されたい。</p>

#### 4. 安全管理に注意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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>
--

<p>る。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「順天堂大学バイオサイエンス安全管理規程」の下、「遺伝子組換え実験安全管理規則」「遺伝子組換え実験実施細則」「病原体等安全管理規程」が整備され、遺伝子組換え実験安全管理委員会及び病原体等安全管理委員会が設置されている。各委員会に兼任する動物実験委員会の委員も含まれ、情報の共有など連携が図られている。また、「放射線障害予防規定」「医学部毒物劇物危険防止管理規程」が定められている。よって、安全管理に注意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>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <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が、一部に改善すべき点がある。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験計画書において、安全管理に注意を要する実験の有無を容易に把握できるように、特殊実験区分の記入欄を充実させたい。</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. 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>順天堂大学は2012年に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の相互検証プログラムによる外部検証を実施しており、今回が2回目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された委員会の構成、計画書審査における委員間の情報共有などは改善されている。しかし、委員会の役割や活動状況等の改善及び全学の動物実験に関する情報公開とした公開方法や内容の見直しは完了していない。</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> <p><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。</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>「機関内規程」の下、飼養保管施設8か所すべてに実験動物管理者が配されている。中核の疾患モデル研究センターには疾患モデル研究センター管理運営規程、実験動物飼養保管マニュアルが定められ、さくらキャンパスをはじめ各施設においても利用者マニュアル等が作成され、適正な飼養保管体制が整えられている。また、緊急時対応及び逸走時対応のマニュアルがいずれの施設でも策定されている。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。</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、適正な飼養保管の体制である。</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>

## 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 動物実験計画書の申請は毎年 300 件程度あり、医学部の部門委員会とスポーツ健康科学部の部門委員会で審査されている。その他、実験結果の把握、教育訓練、自己点検・評価など基本指針に定められた動物実験委員会の活動が概ね適正に行われている。しかしながら、全学委員会の活動を示す記録は残されておらず、機関内規程に定めた役割を十分に果たしていることが確認できなかった。よって、動物実験委員会について、「基本指針に適合し、適正に機能している。」との自己点検・評価の結果であるが、「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 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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。
4) 改善に向けた意見 全学的な動物実験の把握のため、機関内規程に明記された全学委員会の役割を再確認し活動を充実させたい。

## 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 2019 年度は、医学部 284 件、スポーツ健康科学部 16 件の計画が承認され、動物実験終了報告書及び継続中実験の動物実験報告書はすべて提出されている。動物実験計画変更届についても学長に申請され、承認を受けたのちに実施されている。また、中型動物としてブタが飼養される実験に関しても法令等に従い適正に実施されている。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 <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. 安全管理に注意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"/> 基本指針に適合し、当該実験を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。 <input type="checkbox"/> 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 安全管理に注意を要する動物実験は、法令及び全学の規程に則して安全に実施され、必要な安全設備が整備されており、事故等の発生はこれまで無い。よって、安全管理に注意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。
2) 自己点検・評価の妥当性 8 か所の飼養保管施設において、ブタ、ウサギ、モルモット、齧歯類が飼養保管され、すべての施設において実験動物管理者を中心に適正に飼育されていた。齧歯類では、定期的な微生物モニタリングや外部機関からの搬入等に胚操作を取り入れた高いレベルでの衛生管理が行われ



<p>ている。また記録類の保管も適切に行われている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<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"> <li><input checked="" 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>中核施設の疾患モデル研究センターは、2018年に1つの建物に飼養保管施設を集中化させて、利用者の利便性向上を図るとともに施設の維持管理が効率化されている。飼育室の温湿度等の環境条件の記録、高圧蒸気滅菌器の法定点検など適正に実施されている。さくらキャンパス、静岡、浦安の飼養保管施設についても実験動物管理者へのヒアリングと資料により施設の維持管理が良好であることを確認した。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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
---

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>教育訓練は、医学部及びスポーツ健康科学部の動物実験実施者を対象に部門委員会別に実施し、2019年度は281名が受講している。その内容は動物実験関連の法令、学内関連規程、安全確保や安全管理に関連する事項、施設の利用方法等を含んでいる。医学部では教育訓練の最後に、講義内容の把握状況を調べるアンケート調査を行っている点は評価できる。また、大学院生、医学部学生についても必要な教育を別に実施している。さらに動物実験委員及び実験動物管理者は、学外の研修会等に参加し、情報を収集している。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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>教育訓練を部局ごとに実施しているが、教育内容や教材について、全学委員会や部門委員会で情報の共有を検討されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li><input 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。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2012年の外部検証以降、毎年自己点検・評価が行われ、記載内容も具体的であるため改善への取り組み状況を振り返ることができる。しかしながら、情報公開については、疾患モデル研究センターのホームページ上で行っているため全学的な取り組みには見えないこと、公開項目に不足があること、自己点検評価報告等の重要な情報の更新が長く行われていないことが認められた。自己点検・評価の結果においてもこれらの点を認識している。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> <ul style="list-style-type: none"> <li><input 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。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>現在準備している情報公開の改善について、早急に進められたい。</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)

特になし。