

日実動学-外検発 第R6-13号-証

検証実施証明書

国立大学法人愛媛大学
学長 仁科 弘重 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

2024年3月10日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人愛媛大学

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)

2024年3月

国立大学法人愛媛大学
学長 仁科 弘重 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 三好 一郎



対象機関：愛媛大学
申請年月日：2023 年 7 月 5 日
訪問調査年月日：2023 年 10 月 30～31 日
調査員：喜多正和、津田雅之、今野兼次郎、加納 聖

検証の総評

愛媛大学は法文学部、教育学部、社会共創学部、理学部、医学部、工学部、農学部からなる総合大学である。動物実験は学術支援センター医科学研究支援部門動物実験施設を中核とし、主に重信地区、城北地区、樽味地区にある医学部、工学部、理学部、農学部等において実施されている。「愛媛大学動物実験規則」の下、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、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。主要な実験動物飼養保管施設では、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。）」に則して多様な実験動物が適切に飼養保管されており、施設の維持管理状況も良好である。動物実験委員会は、機関内規程を適宜改訂し、飼養保管施設や実験室を定期的に調査するなど、意欲的に活動している点は高く評価できる。一方、機関内規程や一部の飼養保管施設の飼養保管操作マニュアルの内容には改善の余地がある。今後とも適正な動物実験を維持し、さらなる改善を検討されたい。

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を定めている。 <input 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。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
基本指針、飼養保管基準に則り、機関内規程として「愛媛大学動物実験規則」及び「愛媛大学動物実験委員会規程」が定められている。また、「愛媛大学動物実験規則」については適宜改訂されている。したがって、機関内規程について、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
「適用除外」の条項については改訂を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「愛媛大学動物実験委員会規程」において、機関による自己点検・評価の際には基本指針に定める3要件の委員構成が明記されていなかったが、訪問調査時にはすでに改訂され、基本指針に則した委員会の役割や委員構成などが定められていた。したがって、動物実験委員会について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。」とする。
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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。

4) 改善に向けた意見

基本指針に則した3要件の委員構成は明記されているが、それぞれの要件の委員が複数名となるよう委員構成を再検討されたい。

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を定めている。
- 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。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「愛媛大学動物実験規則」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験計画変更・追加申請書」「動物実験計画（終了・中止）報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」「施設等（飼養保管施設・動物実験室）の変更・廃止届」等、各種様式も定められている。したがって、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

「動物実験計画（終了・中止）報告書」が「動物実験結果報告書」を兼ねているが、年度ごとの実験結果並びに経過を把握しておく必要があるため、年度ごとの提出方法などを検討されたい。

4. 安全管理に注意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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「愛媛大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「愛媛大学学術支援センター医科学研究支援部門動物実験施設トランスジェニック取扱要領」「愛媛大学大学院医学系研究科等研究用微生物安全管理規程」「愛媛大学化学物質管理規程」「愛媛大学学術支援センター医科学研究支援部門動物実験施設毒物、劇物及び向精神薬等の取扱要領」「有害化学物質等投与動物実験実施要領」「発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関するガイドライン」等が定められ、安全管理に注意を要する動物実験について適正に管理されている。また、麻薬・向精神薬の使用について、行政への必

<p>要な手続きを行っている。したがって、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> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「愛媛大学動物実験規則」において、飼養保管施設が備えるべき要件が定められ、確認に必要な各種様式等も適正に定められている。また、各飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアル及び逸走時連絡網並びに災害時の緊急対応マニュアルなど危機管理に対する各種マニュアルも整備されている。したがって、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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>実験動物管理者は、実験動物の飼養保管について日常的に実質的な活動ができる者の配置が望ましい。</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)

愛媛大学は、2011 年度に「動物実験に関する相互検証」を受けており、今回、2 回目の外部検証である。前回の受検時の指摘事項などは概ね改善されている点は評価できる。しかしながら、さらに改善を要する事項も残されていることから、今後とも改善に向けた努力を継続されたい。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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
2022 年度には動物実験計画書 285 件の審査等を行うなど、基本指針に則した委員会の機能を適正に果たしている。また、委員会が飼養保管施設や実験室を調査するなど、意欲的に活動し、議事録も適正に記録、保存されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、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
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
<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
基本指針や機関内規程に則して動物実験計画書の審査が実施され、多岐にわたる分野における動物実験が適正に実施されている。また、動物実験の自己点検票の提出率は 100%であった。したがって、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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会の間で必要な情報共有ができており、遺伝子組換え動物等の逃亡等及び病原体による感染等の重大な事故は発生していない。また、安全キャビネット、オートクレーブ等が設置され、定期的に点検等が実施されている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>主要な実験動物飼養保管施設では「愛媛大学学術支援センター医科学研究支援部門動物実験施設利用内規」「動物実験施設利用手順」など実験動物管理者の下で飼養保管の方法等を記載した詳細なマニュアルが作成され、適正な飼養保管が行われている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、すべての飼養保管施設の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されている。しかしながら、一部の飼養保管施設では、飼養保管基準を満たしているものの、飼養保管条件等が記載されていないなど、マニュアルの内容が不十分である。したがって、実験動物の飼養保管状況について、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>すべての飼養保管施設において、飼養保管基準に則した具体的な飼養保管方法をマニュアル</p>

に追加し、動物実験関係者に周知されたい。

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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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

飼養保管施設は基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないように、静脈認証及び個人 ID 入力等によるセキュリティシステムが整備され、その記録も適切に保管されている。さらに、動物実験委員会がすべての施設等の調査、改善点の指摘を行い、それを受けて、順次、施設や設備の補修等が進められている。したがって、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。

3) 検証の結果

- 基本指針と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

主要な実験動物飼養保管施設以外の小規模飼養保管施設では、その維持管理に改善の余地が認められる場合もあった。今後、小規模飼養保管施設においても、主要な実験動物飼養保管施設と同様な維持管理ができるよう検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

2022 年度にはオンラインの教育訓練が実施され、453 名が受講している。また、受講記録等は適正に管理されており、その内容は基本指針や飼養保管基準に則したものである。したがって、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

- 基本指針と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

実験動物管理者は公益社団法人日本実験動物学会が主催する実験動物管理者等研修会等を受

講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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

毎年「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、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が要請するすべての情報公開項目をホームページ上に公開している。したがって、自己点検・評価、情報公開について、「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・評価の結果であるが、「基本指針と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

- 基本指針と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

特になし。

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。