

動物実験に関する検証結果報告書

埼玉大学

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)

2023年3月

2023 年 3 月 10 日

埼玉大学
学長 坂井貴文 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：埼玉大学
申請年月日：2022 年 7 月 19 日
訪問調査年月日：2022 年 11 月 14 日
調査員：久和 茂、國田 智、藤平篤志

検証の総評

埼玉大学は 1949 年に教育学部、文理学部を持つ新制国立大学として創立され、現在は教養学部、経済学部、教育学部、理学部、工学部の 5 学部と人文社会科学研究科、教育学研究科、理工学研究科の 3 研究科から構成される総合大学で、キャンパスは埼玉県さいたま市にある。

埼玉大学には、小規模の中核的な施設を含めて 6 か所の哺乳類、鳥類の飼養保管施設があり、理学部、理工学研究科などで動物実験が実施されている。動物実験にはマウス、ラット、スunks、ウズラなどの実験動物が用いられており、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。）」に則して概ね適正に飼養保管されている。また、動物実験にかかわる基本的な事項や手続は、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。）」に適合した「国立大学法人埼玉大学動物実験規則

(以下「動物実験規則」という。)」と関連規則等を策定し、学長の責任の下で概ね適正に実施されている。6名の委員からなる動物実験委員会を設置し、動物実験計画の審査、結果報告等に対応する体制を構築している。

動物実験に従事する教員・学生の人数は多くはないが、動物実験委員会が実験動物の飼養保管施設を定期的に視察し、「動物実験報告書」及び「動物実験の自己点検票」が100%提出されているなど、動物実験に真摯に取り組む姿勢が見られ、評価できる。一方で、前回の外部検証での指摘事項、特に安全管理を要する動物実験への対応や飼養保管状況の改善に不十分な点が見受けられた。安全管理体制の整備及び飼養保管状況のさらなる改善を図るとともに、関係者の教育訓練を充実させることにより、適正な動物実験の実施に向けた取り組みが一層促進されることを期待する。

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
「動物実験規則」が定められ、その内容は基本指針に則したものである。従って、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
特になし。

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を設置している。 <input 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
「動物実験規則」に基本指針に則した動物実験委員会の設置が謳われている。すなわち、動物実験計画、動物実験の実施状況・結果、教育訓練、自己点検・評価及び検証、並びに情報公開に関する事項などを審査又は調査することと規定されている。従って、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
特になし。

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>動物実験委員会が動物実験計画、動物実験の実施状況・結果、教育訓練、自己点検・評価及び検証、並びに情報公開に関する事項などを審査又は調査することが「動物実験規則」に規定されており、それらの手続に必要な様式も定められている。また、飼養保管施設及び実験室の設置並びに廃止も「動物実験規則」に定められ、その様式も整備されている。従って、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>特になし。</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><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>遺伝子組換え実験及び有害化学物質使用実験については、それぞれ「国立大学法人埼玉大学遺伝子組換え実験実施規則」及び「発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関する申合せ」が定められている。放射性物質を用いた動物実験については、実施可能な施設は存在せず、実績もない。一方、研究用微生物を用いた感染動物実験については、その管理体制を定めた規則等が整備されていない。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</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。</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>

4) 改善に向けた意見

研究用微生物を用いる動物実験に関する規則及び委員会を設置し、研究用微生物を用いた感染実験の安全管理を確実に実施できる体制を整備されたい。学内に微生物学及び感染症学の専門家が不足している場合は、学外に適切な人材を求めることを検討されたい。

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"/> 基本指針と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>小規模の中核施設を含めて、学内に6か所の哺乳類・鳥類の小規模飼養保管施設が設置され、機関の長により把握されている。また、それぞれの施設には利用マニュアル及び緊急時の対応が定められている。従って、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"/> 基本指針と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>4) 改善に向けた意見</p> <p>実験動物管理者が中心となって各飼養保管施設の利用マニュアルを充実させるなどの取り組みにより、飼養保管体制の強化を検討されたい。</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)

埼玉大学は、2015年度に動物実験の相互検証プログラムに基づく外部検証を受けており、今回「第2期外部検証プログラム」に基づく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事項の多くは改善されているが、未対応あるいは不十分な点もあった。適正な動物実験の実施に向け、その体制整備に引き続き努力されたい。

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
動物実験計画の審査が会議あるいはメールで行われ、審議内容が記載された議事録も残されていた。従って、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
3Rsの観点からの審査の充実、及びその審査コメントを含めた記録の保管を確実に実施されたい。

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
「動物実験規則」に従い、実験計画は学長により承認され、すべての動物実験に関して「動物実験報告書」及び「動物実験の自己点検票」が100%提出されていることは評価できる。従って、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として、遺伝子組換え実験及び感染実験が行われていた。遺伝子組換え実験に関しては「国立大学法人埼玉大学遺伝子組換え実験実施規則」が策定され、「遺伝子組換え実験安全委員会」が設置され、そこで関連事項が審議されている。一方、感染実験については関係する規則がないため、動物実験委員会において「実験室バイオセーフティ指針」(WHO第3版)を参考に審査されており、外部検証において現在進行中の実験の安全性については問題ないと判断された。しかし、安全管理の観点からは、専門家による管理体制の整備と実施状況の把握が求められる。また、遺伝子組換え動物の飼養保管についても、確実な安全対策として改善が望まれる点が認められた。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、「基本指針に適合し、当該実験を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。
3) 検証の結果
<input type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <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
研究用微生物を用いる感染動物実験を安全に実施できる体制を整備し、それを確実に実行することを検討されたい。また、遺伝子組換え動物の取扱いについて、点検を強化するなどにより確実な管理方法を周知徹底されたい。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
哺乳類及び鳥類の飼養保管施設は6か所登録され、それぞれに利用マニュアルが作成され、それらに基づき実験動物が飼養保管されている。前回調査時に指摘された微生物モニタリングやケージの収容匹数の問題は一部改善されているが、的確な実施に向けた手順書への反映等は未対応であった。また、検疫・順化、飼育環境条件、逸走時の対応、臭気対策、実験動物の記録管理などに関する飼養保管マニュアルの記載にも不十分な点が散見された。従って、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。

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

施設の利用マニュアルを改訂して内容を充実させ、それに基づく飼養保管の徹底を図られたい。

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

動物実験委員会による飼養保管施設の定期的な視察が行われていた。しかし、一部の飼養保管施設では実験動物の逸走防止措置及びケージ等の落下防止措置が不十分と判断された。また、一部の飼養保管施設では異種動物の同室内飼育や臭気対策について改善を要する状況が確認された。従って、施設等の維持管理の状況について、「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。」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

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

すべての飼養保管施設において、より確実な地震対策や逸走防止策の確保、並びに適切な飼育環境の維持に努められたい。また、飼養保管施設への関係者以外立入禁止を確実に実施するための方策についても、再度検討されたい。

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

教育訓練は、「動物実験規則」に沿って概ね適正に実施されているが、人獣共通感染症にかかる内容は2021年度まで含まれていなかった。また、教育用の資料には、実験動物の取扱いや動物

実験の方法等の3Rsに関する内容を充実させる必要がある。従って、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

2022年度に人獣共通感染症に関するセミナーが開催されており、次年度から人獣共通感染症に関する事項を定期的な教育訓練の内容に組み込まれたい。さらに、実験動物管理者は公益社団法人日本実験動物学会が開催している「実験動物管理者等研修会」等を受講して最近の知見を入手し、教育訓練の内容の充実を図られたい。

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

「国立大学法人動物実験施設協議会（以下、「国動協」という。）」及び「公私立大学実験動物施設協議会（以下、「公私動協」という。）」の「動物実験に関する情報公開に関する更なる取組について」が要請する情報公開項目が、ホームページ上に公開されている。自己点検・評価報告書は2010年から公開されている。従って、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

ホームページで公開する動物数は、国動協及び公私動協の「動物実験に関する情報公開に関する更なる取組について」に沿って、毎年の特定期日の飼養数あるいは一日当たりの平均飼養数を記載することを検討されたい。

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）

両生類及び魚類について、「両生類及び魚類を使用する動物実験等に関する申合せ」を策定し、哺乳類・鳥類・爬虫類に準じて動物実験を実施していることは評価すべき取り組みである。