

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人室蘭工業大学

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)

2022年3月

2022年3月7日

国立大学法人室蘭工業大学  
学長 空閑 良壽 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：国立大学法人室蘭工業大学  
申請年月日：2021年6月3日  
訪問調査年月日：2021年11月1日  
調査員：森松 正美、佐々木 崇、鈴木 宏志

#### 検証の総評

室蘭工業大学は、1939年創立の室蘭高等工業学校を前身として北海道室蘭市に位置する国立の工科系単科大学であり、2019年には、工学部から理工学部へ改組された。実験動物は理工学部内の施設で飼養保管されて動物実験が実施されており、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。）」及び環境省の「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」という。）」に則した機関内規程である「室蘭工業大学動物実験に関する規則」及び「室蘭工業大学動物実験委員会規則」のもとで、計画の審査・承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、及び情報公開が行われている。2020年度においては10件（新規承認4件、変更承認6件）のマウスあるいはラットを使用する実験が承認・実施され、22人が教育訓練を受講している。

機関内規程で外部検証を5年ごとに受けることを明記してそれを実践していること、動物実験計画終了報告書が全件で提出されていることは、動物実験を適正に行う取り組みとして高く評価できる。一方、機関内規程や飼養保管状況、動物実験実施状況等の一部で改善の余地も認められたため、これらについて機関内で検討され、さらに充実した動物実験機関管理を推進されたい。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

<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"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「室蘭工業大学動物実験に関する規則」及び「室蘭工業大学動物実験委員会規則」が定められており、その内容は概ね基本指針に適合している。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>機関内規程は基本指針に適合しているものの、本文中で引用されている指針の名称等が古いままであるなど、改善の余地も認められた。国立大学法人動物実験施設協議会の最新の機関内規程の雛形を参考にするなどして、継続的な内容の検討と更新を検討されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>室蘭工業大学動物実験委員会は、7名により構成され、基本指針が定める3種のカテゴリーの委員を含んでいる。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li></ul>

4) 改善に向けた意見

基本指針が定める3種のカテゴリーの委員に関して、「動物実験等に関して優れた識見を有する者」と「実験動物に関して優れた識見を有する者」の両方を満たす委員を選出すると解釈できる記載が「室蘭工業大学動物実験委員会規則」に認められ、現在の動物実験委員会の構成に関して機関ホームページ掲載情報等でもそのように示されていた。基本指針でこれら2種のカテゴリーのそれぞれについて高い識見が求められること等に鑑み、2種を区別した委員会規則の記載と構成を検討されたい。

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

「室蘭工業大学動物実験に関する規則」で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、動物実験に関する各種様式が定められている。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

2020年度に該当する実験は行われていなかったため、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。なお、2021年度から、遺伝子組換え実験に該当する動物実験が「室蘭工業大学遺伝子組換え実験等安全管理規則」にしたがって開始され

<p>ていることを、視察時に確認した。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>遺伝子組換え動物を含め、安全管理に注意を要する実験材料、医薬品等については、行政による各種規制等を確認して、それら手続き及び安全対策に遺漏のないよう実施されたい。</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> <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、適正な飼養保管の体制である。</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>飼養保管施設は、「飼養保管施設設置（新規・変更）承認申請書」により、動物実験委員会の審査に基づき、学長による承認を受けている。また、「実験動物の飼養保管マニュアル」が作成され、飼養保管施設には実験動物管理者が配置されるとともに、年度ごとに「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されて概ね適正な飼養保管の体制となっている。しかし、緊急時対応の具体的なマニュアル等の整備について前回視察時に指摘されていたにもかかわらず、今回も動物実験に特化したものがないなど、改善の余地が認められた。よって、実験動物の飼養保管の体制について、「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。」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> <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、適正な飼養保管の体制である。</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>緊急時の対応について、動物実験に特化した具体的な対応マニュアルの作成を、実験動物逸走時における対応策の整備と併せて検討されたい。</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）

室蘭工業大学は、2017年度に「動物実験に関する外部検証事業」に基づく検証を受けており、今回、2度目の外部検証である。機関内規程で外部検証を5年ごとに受けることを明記してそれを実践していることは高く評価できる。前回視察時に遺伝子組換え動物の飼養の可能性が予測されていたが、今回は飼養開始に備えて適切な実施体制が整えられていた。また、前回視察時に推奨された自己点検・評価における「動物実験の自己点検票」の使用及び動物実験委員会構成の情報公開について適切に対応されていた。

## II. 実施状況

### 1. 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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>動物実験委員会により適切に動物実験計画書の審査が行われ、それらの新規承認・変更・終了・結果報告についても適切に実施されている。前回視察時の指摘事項である、動物実験委員会による詳細な審査方法の検討についても改善が見られ、委員会から不適切な麻酔法の是正指示が出されている等、専門的かつ詳細な審査が実施されていた。また、飼養保管施設も適正に管理され、その調査結果も保管されている。委員会の議事録も適切に保管されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>動物実験計画書での実施期間は最長 3 年とされ、変更申請によってこの期間を延長することが可能となっているが、延長が繰り返されると動物実験委員会による実験の管理が困難となることが懸念されるため、延長に何らかの制限を設けることを検討されたい。</p>

### 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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>2020 年度は 10 件（新規 4 件、変更 6 件）の動物実験計画書の審査が行われ、学長承認されている。審査に関する動物実験委員会議事録も保管されており、結果報告書の提出率は 100%である。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</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>

<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 個々の動物実験計画における年度ごとの自己点検に関して、「動物実験の自己点検票」および実施者ごとの使用数報告が動物実験委員会に提出されているものの、複数年度にまたがる動物実験計画の場合、計画ごとの結果把握に曖昧さが残ることが懸念されるため、計画書単位での年度報告の手続きについて検討されたい。

### 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 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 checked="" 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 2020年度に、安全管理に注意を要する動物実験は実施されていなかった。また、大型オートクレーブや安全キャビネットなど、点検が義務づけられている設備も設置されていない。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 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 checked="" 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 飼養保管施設それぞれで「実験動物飼養保管状況の自己点検票」による点検が実施されている。2020年度は、導入されるマウスはブリーダーで生産された微生物学的保証を有するものであり、飼育は数か月間で、繁殖も行われていなかった。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。
3) 検証の結果 <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 機関として「実験動物の飼養保管マニュアル」が作成済みとなっているが、加えて飼養保管施設ごとの標準操作手順書（SOP）も整備して、各施設への配置・表示を検討されたい。また、飼養保管施設の共通ルールに基づくケージの識別方法を検討されたい。動物逃亡防止策として出入口の二重扉によりこれまで対応されていたが、幼若動物等への対策を考慮してネズミ返しの設置も検討されたい。2021年度から遺伝子組換え動物の繁殖を開始されるにあたっては、従来の搬入時書類検査に加え、定期的な微生物モニタリングを実施することが望ましい。

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 <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。 <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 実験動物飼養保管状況の自己点検票等により適正に維持管理され、施設のセキュリティや入退室の管理もなされている。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。
3) 検証の結果 <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 飼育室の温湿度等の環境測定の結果は、飼養保管施設として一元的に保管することを検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は、基本指針や機関内規程に則した教育訓練を実施しており、実施方法はオンデマンドのeラーニングを採用して受講者に対する理解度評価試験を課している。実験動物管理者には、大学として研修会（日本実験動物学会主催）への参加を促して教育を実施している。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。</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>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <p><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。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>機関内規程や各種の様式、実験動物の飼養保管状況、及び動物実験に関する自己点検・評価報告書がホームページで公開されている。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。</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>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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）

動物実験をより適正に実施するため、国立大学法人動物実験施設協議会に入会するなどして関連する最新情報の取得に努めることを推奨する。近隣大学等動物実験関係者との情報交換機会の増加や、より高度な専門知識を有する人材を動物実験委員会に外部委員として加えるなどの方法について検討し、さらなる改善につなげられたい。