

2023年3月10日

大東文化大学
学長 内藤二郎 殿

動物実験に関する検証結果報告書

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。

大東文化大学

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：大東文化大学
申請年月日：2022年7月25日
訪問調査年月日：2022年12月8日
調査員：寺田 節、鈴木さつき

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

検証の総評

大東文化大学は1923年に当時の国会である帝国議会での「漢学振興の決議」に基づき創設され、現在は板橋及び東松山の2キャンパスに8学部20学科・7研究科を擁する私立文系総合大学である。動物実験は、東松山キャンパスのスポーツ・健康科学部と大学院スポーツ・健康科学研究科において、教育と教員による研究として年間数件程度実施されている。これらは文部科学省の「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。）」に則して制定された「大東文化大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」に基づいて、計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等が適正に行われている。また、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。）」に則した飼養保管体制が整備され、実験動物としてのマウスとラットの飼養保管状況は適切である。2016年度に実施された外部検証の結果を踏まえた動物実験規程及び体制等の改正・整備を学長、動物実験委員会及び研究推進課

が連携して進めている点、また動物実験に関する情報がホームページで適切に公開されている点は高く評価できる。しかしながら、動物実験規程には、基本指針に求められる内容の記載が不足している。今後も最新の情報を収集して動物実験規程の内容を再検討し、適切な動物実験を継続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

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験規程（2017年2月22日制定、2019年2月27日改正）及び「大東文化大学動物実験施設飼養・保管マニュアル（2021年3月8日制定）（以下「マニュアル」という。）」が定められ、それらの内容は基本指針及び飼養保管基準に則している。前回の外部検証で指摘された、「大東文化大学スポーツ・健康科学部及び大学院スポーツ・健康科学研究科」のみを対象とする体制との誤解を受けやすい機関内規程であるとの指摘に対して、機関の長の役割を明確に記載する等全学的な規程として改善されている。しかしながら、実験計画の立案や実験操作等の動物実験の実施方法等、基本指針に求められる内容についての記述が不足している。従って、機関内規程について、「基本指針に適合する機関内規程を定めている。」との自己点検・評価結果であるが、「機関内規程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> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 checked="" 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験規程にマニュアルが補完的に機能しており実効性に支障はない。しかしながら、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）が公開する最新の機関内規程（雛型）等を参考に、機関内規程等が飼養保管基準に求める内容をより適切に網羅するよう再度検討されたい。</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"> <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>大学組織としての大東文化大学動物実験委員会が設置され、動物実験委員会の運営は研究推進室が担っており、動物実験委員会委員は基本指針が求める3要件を満たしている。従って、動物</p>

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 その他学識経験を有する委員として外部委員を配置している点は評価できる。一方で、実験計画書を審査する際に3要件の委員のすべてが確実に参加できるよう、委員の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 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 動物実験規程に基づき、動物実験計画の審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験申請書」「動物実験審査結果通知書」「動物実験変更申請書」「動物実験終了・中止報告書」「動物実験結果報告書」「施設等設置申請書」の各種様式が整備されている。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。
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 「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」を策定し、これを含む各種様式の内容の細部を確認するとともに、動物実験結果報告書等に動物実験委員会及び機関の長の確認・承認欄を設けられたい。

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 <input 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。 <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。 <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。 <input checked="" 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。

2) 自己点検・評価の妥当性 「大東文化大学遺伝子組換え生物実験規程」が定められており、大東文化大学動物実験委員会と大東文化大学遺伝子組換え生物実験委員会との連携も整備されている。動物実験規程及びマニュアルに、感染動物実験、放射性同位元素及び有害化学物質を用いる動物実験を行わないことが明記されている。また、麻薬及び向精神薬は適正に管理されている。従って、安全管理を要する動物実験の実施体制について、「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。」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。」とする。
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。
2) 自己点検・評価の妥当性 大東文化大学動物実験施設は、基本指針及び飼養保管基準に基づいて整備され、動物実験委員会による審査を経て機関の長により承認されている。また、飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、マニュアルが整備されている。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。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 大学としての緊急対応マニュアルが全学に周知されているが、動物実験についての地震・火災等発生時の緊急時の対応マニュアルを策定されたい。

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）

大東文化大学は、2016年に外部検証を受けており、今回が2回目の外部検証である。前回の外部検証の指摘事項は改善されている。 また、2020年度は、新型コロナウイルス感染拡大への対策として飼養保管施設及び実験室の利

用を原則として中止していた。2021年4月に、これらの利用を再開し、新しく策定した2点の申し合わせ「動物実験施設使用者が新型コロナウイルス感染症陽性と判定された場合もしくは濃厚接触者に特定された場合の対応」及び「大東文化大学動物実験施設利用の際の新型コロナウイルス感染症対策について」をもって運用している点は評価できる。

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

- 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

2021年度には6回の委員会が開催され、2件の実験計画書の審査及び動物実験結果報告書や実験動物飼養保管状況等報告書の確認等が行われた。また、教育訓練、自己点検・評価の実施等、基本指針や動物実験規程に定められた動物実験委員会の活動が良好に実施されていることが議事録に記載されている。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

- 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

動物実験委員会における実験計画書の審査において、委員からのコメントがない場合にも審査の経過を議事録として記録し、保管されたい。

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、適正に動物実験を実施している。
- 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

基本指針に則して、動物実験委員会の審査を経て、機関の長が動物実験計画書を承認している。動物実験申請書の承認期間は1年間である。すべての動物実験において動物実験結果報告書が提出され、動物実験が動物実験規程に則り実施されたことを機関の長は把握している。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

- 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。

4) 改善に向けた意見

年度ごとに、動物実験結果報告書とともに、動物実験責任者による動物実験の自己点検票の提出を求められたい。

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
動物実験規程及びマニュアルに、感染動物実験、放射性物質及び有害化学物質を用いる動物実験を行わないことが明記されており、また、遺伝子組換え動物を用いる実験は行われていない。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
実験動物は大東文化大学動物実験施設の動物飼育室で飼育され、実験等は動物飼育室に隣接する動物実験室及び動物実験室として学長の承認を得た2か所の実験室においてマニュアルに沿って行われている。飼育期間が短いため、動物飼育室の定期的な微生物検査は行われていない。実験動物の搬入届書や、動物飼育室の温湿度及び清掃の実施状況等を記した実験動物飼育管理記録は保管されている。また、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が実験動物管理者より提出されている。従って、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"/> 基本指針と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

動物の飼育環境には問題がないが、実験動物の飼養保管における環境条件を「マニュアル」等に明示されたい。

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
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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
飼養保管施設は定期的に清掃及び消毒され、飼育器材は洗浄後に消毒されて動物の飼育環境は清浄に保たれている。動物飼育室の空調、差圧、温湿度、明暗サイクルが適正に制御され、異常時には大学の設備課が対応する体制が整っている。また、動物飼育室管理表により飼養保管施設への入退室記録が保管されている。飼養保管施設の入り口は施錠されており、セキュリティ体制が整っている。従って、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"/> 基本指針と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
委員会による飼養保管施設の定期的な視察を実施されたい。

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
管理者、実験動物管理者及び事務職員は、公私動協による実験動物管理者の教育訓練を受講し、外部からの情報収集に努めている。その内容をもとに管理者が、学部学生も含めた動物実験を実施する者すべてを対象として、日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」で示されている5項目として整理した教育訓練を実施している。また、2022年度からは「教育訓練受講申請書」を教育訓練受講者名簿して保管する体制を整えつつある。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
<input checked="" 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 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 教育訓練の内容に、人獣共通感染症に関する知識の習得も加えられたい。

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。 <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 動物実験委員会により自己点検・評価が行われ、その結果や動物実験規程、前回の外部検証結果報告書に加え、動物実験委員会の議事録、動物実験委員会委員の構成と役割、実験動物の飼養保管状況、実験計画書の承認件数、教育訓練の実績等について、ホームページ上に公開されている。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。 <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。

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）

現在は、スポーツ・健康科学部と大学院スポーツ・健康科学研究科において、教育と教員による研究においてのみ動物実験が行われているが、今後を見通して全学における動物実験の実施にも対応できるよう、さらなる体制を整備しつつあることは評価できる。
