

日実動学-外検発 第R6-29号-証

# 検証実施証明書

東京医療保健大学  
学長 亀山 周二 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

東京医療保健大学

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

東京医療保健大学  
学長 亀山 周二 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：東京医療保健大学  
申請年月日：2023年7月21日  
訪問調査年月日：2023年11月28日  
調査員：若井 淳、小出 剛

#### 検証の総評

東京医療保健大学は2005年に開学した大学で、医療保健学部（看護学科、医療栄養学科、医療情報学科）、東が丘看護学部、立川看護学部、千葉看護学部、和歌山看護学部、助産学専攻科、和歌山助産学専攻科、医療保健学研究科、看護学研究科、千葉看護学研究科、和歌山看護学研究科の5学部7学科、2専攻科、4研究科が設置されている。看護学科における490人という募集定員は、看護系として日本最大規模である。大学では、一部の科目で学生の教育を目的として小規模の動物実験が実施されている。学長の責任の下で、「東京医療保健大学動物実験規程」をはじめとする規程類が定められるとともに、東京医療保健大学動物実験委員会が設置され、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。）」と環境省の「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。）」に適合した動物実験の実施体制が整備されている。また、全動物実験実施者に対する毎年度の教育訓練や自己点検・評価及びその情報公開など、すべてにおいて適正な実施状況にある。特に優れた取組みとして、独自の「動物実験に関する自己点検票」を整備し、実験実施者に提出を求めている点が挙げられる。また、学長の視察を受けたうえで飼養保管施設の整備に努めている点も高く評価できる。今後も、関連マニュアル等の内容についてより一層の充実を図るとともに、動物実験関連情報を積極的に収集し、適正な体制の整備及び適切な動物実験の実施に努められたい。

## 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
東京医療保健大学の機関内規程である「東京医療保健大学動物実験規程」は基本指針及び飼養保管基準に適合している。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
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
学長は動物実験委員会を設置し、基本指針にある3要件の委員を含んで構成されている。実験動物の獣医学的ケアの必要性から、外部委員として獣医師も選任している点は高く評価できる。したがって、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> <ul style="list-style-type: none"> <li><input 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。</li> <li><input checked="" 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験の実施に必要な「動物実験計画書」「動物実験実施状況報告書」「動物実験の自己点検票（様式2-2）」「動物実験に関する自己点検票」「飼養保管施設設置承認申請書」「動物実験室設置承認申請書」「施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届」等の様式が整備され、特に記述式の「動物実験に関する自己点検票」を独自に作成し、動物実験責任者に提出を義務付けていることは高く評価できる。自己点検・評価に記載がある通り、一部項目を追加した方がより良い様式となるものがあるが、すでに改善に取り組んでいる。したがって、動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「動物実験計画書」における苦痛度分類の記入について、審査の段階で記載を求めており、結果として承認されたすべての計画書には苦痛度分類が示されていたが、専用の記入欄を設けることを検討されたい。加えて、麻酔の投与経路及び投与量の記入欄も「動物実験計画書」に加えることを検討されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>現地調査により、安全管理に注意を要する動物実験は行われていない。また、麻薬の使用もなく、向精神薬の使用については自治体に登録済みである。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"> <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> </ul>

<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 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。

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 「東京医療保健大学実験動物飼養保管マニュアル」が整備されており、飼養保管施設の利用方法や飼育管理方法がまとめられている。また、災害発生時の対応マニュアルとして「東京医療保健大学動物実験における緊急時災害対策マニュアル」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。
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 「東京医療保健大学動物実験における緊急時災害対策マニュアル」については復旧作業が長期化した場合の対応等を追加し、より充実した内容とすることを検討されたい。

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）

動物実験委員会に外部委員として獣医師を参加させていることは、実験動物の獣医学的ケアの観点から高く評価できる。
--

## 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 <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」について、各委員が適切に審査していることが審査結果記録から確認できた。委員会は定期的に開催されており、審議内容が議事録として保管されている。委員会による飼養保管施設等の視察を定期的に行っている。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 「動物実験実施状況報告書」「動物実験の自己点検票（様式 2-2）」及び「動物実験に関する自己点検票」が 100%提出されている。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 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 安全管理に注意を要する動物実験は行われていないが、通常の動物実験は安全に実施されており、事故等の発生もない。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。
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 マウスおよびラットのみが実験動物として使用されており、適切な環境で衛生的に飼養保管されている。健康状態の把握については、動物の搬入時にブリーダーの微生物モニタリング結果等及び1週間程度の馴化期間を設けて確認している。したがって、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 特になし。

#### 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 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 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。
---



2) 自己点検・評価の妥当性 飼養保管施設及び実験室は整理整頓されている。空調の保守点検の記録も保管されており、関係者以外が立ち入らないように施錠もされている。自己点検・評価で改善すべき点として挙げた入退室及び温湿度の記録は、現地調査の段階ですでに運用が始まっている。したがって、施設等の維持管理の状況について、「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 <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 緊急時連絡先は、緊急時に見やすい場所に掲示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 外部の実験動物を専門とする講師を招き、「東京医療保健大学動物実験規程」に定められた内容を満たした教育訓練を毎年度実施しており、受講記録も適切に保管されている。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 <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 公益社団法人日本実験動物学会等が主催する、実験動物管理者向けの教育訓練等の受講を検討されたい。

## 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 <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 自己点検・評価を毎年度実施している。ホームページにおける情報公開も適切に行われている。

したがって、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

外部検証は今回が初めてであるため、本検証結果報告書を適切な方法によって公開されたい。

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)

動物実験委員会による飼養保管施設等の視察について、学長も参加することがあることは特筆すべき取り組みである。今後も学長の理解を得ながら適正な動物実験の実施に引き続き努められたい。