

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学

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

国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学
総長 松尾 清一 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

理事長 三好 一郎



対象機関：国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学

申請年月日：2021年7月26日

訪問調査年月日：2021年12月17日

調査員：三好一郎、小木曾昇、鈴木昇、能勢高志

検証の総評

名古屋大学は、9学部13研究科のほか、3附置研究所、4全国共同利用施設、19学内共同教育研究施設等を擁する我が国を代表する総合大学である。東山及び鶴舞、大幸、東郷など複数のキャンパス・フィールドに分布する9部局では、げっ歯類から、家禽、大型家畜まで多様な動物種を対象に、広い研究分野で動物実験が実施されている。「東海国立大学機構動物実験等取扱規程」に基づき定められた「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」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、情報公開などが、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。）」に則り適正に実施されている。主要な実験動物飼養保管施設である動物実験支援センター及び医学教育研究支援センター実験動物部門は、新築・改修されるなど計画的に整備され、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。)」に則した飼養保管が実施されており、施設の維持管理状況も良好である。一方、多数の飼養保管施設が設置されているため、実験動物の飼養保管におけるさまざまな問題点を抽出し改善する目的で、89か所の飼養保管施設を部局ごとに組織化し、実験動物管理者等が情報共有を強化している。名古屋大学では規模や内容の異なる多様な動物実験が実施されることから、効率的な機関管理を目指し、総長の総括的責任を明記したうえで、部局長の責務として、部局動物実験委員会の設置並びに実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、施設及び飼養保管状況の把握等の当該部局における動物実験に関する実質的な責任と総長への報告を定めている。同時に、全学の動物実験委員会も設置され動物実験に関する全学的な問題を審議するが、必要に応じて全学動物実験委員会の実験動物に優れた識見を有する複数の委員が各部局動物実験委員会に加わることにより、部局間での情報共有や計画書の審査基準等の標準化を推進し、部局の責任体制を明確化するとともに両委員会の連携を強化して委員会活動の実効性を高めている。さらに、電子申請システムの導入など、動物実験支援センターを中心とした全学的な改善の取り組みが精力的に進められており、適正な動物実験の実施を推進するために今後も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

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する機関内規程を定めている。
- 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 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」及び「飼養保管基準」に則り、「東海国立大学機構動物実験等取扱規程」第2条第2項の規程に基づいて、機関内規程として「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」を定めている。「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」では、総長の総括的責任を明記したうえで、部局長の責務として、部局動物実験委員会の設置並びに実験計画の審査、実施状況及び結果、施設及び飼養保管状況、教育訓練等に関する実質的な責任と総長への報告を定めており、規模の大きい研究機関において、部局の責任体制を明確化するとともに委員会活動の効率化を図っている。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。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 機関内規程が定められていない。

4) 改善に向けた意見

機構長の権限委任に関しては、各機関の長の役割と相互関係が明確になるように検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。
- 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。
- 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

「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」に則して、全学の動物実験委員会並びに9部局等で部局動物委員会が設置され、「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、「基本指針」が定める3種のカテゴリーごとに委員が任命されている。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。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 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。
- 動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 動物実験の実施体制

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

「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」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規定され、「動物実験計画書」「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」「動物実験（終了・中止）報告書」「動物実験結果報告書」「動物実験室設置承認申請書」「飼養保管施設設置承認申請書」「飼養保管施設・動物実験室（変更・追加）承認申請書」「飼養保管施設・動物実験室廃止届」等、各種様式も定められている。また、動物実験計画書記入要領も整備され、助言指導も行われている。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

2021年度より電子申請システムが導入されており、実験計画の審査、実施状況及び結果の把握等の効率化が期待される。

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

- 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

「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」「名古屋大学組換えDNA実験規程」「名古屋大学病原体等安全管理規程」「名古屋大学研究用微生物等安全管理規程」「名古屋大学安全衛生管理規程」「名古屋大学化学物質等安全管理規程」「名古屋大学放射線安全管理規程」「医学系研究科実験動物部門利用の手引き」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、行政への必要な手続きを行っている。よって、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。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 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

- 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。
- 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

「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」において、施設等が備えるべき要件が定められ、所定の様式で設置申請した施設等を部局動物実験委員会による立ち入り調査と審査を経て部局長承認（総長へ報告）する体制が整備されている。各実験動物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に加えて、逸走時連絡網及び災害時の緊急対応マニュアル等も整備されている。よって、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

- 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。
- 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。

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）

名古屋大学は2011年度の外部検証を受けており、今回、2回目の受検である。前回の受検時の指摘事項は改善されており、それぞれの飼養保管施設の目的や規模、設備、動物種等に対応した飼養保管マニュアルを整備していること、並びに動物実験の実施体制に関しては全学の動物実験の適法性を確保し、動物実験に係る安全管理を推進するために動物実験支援センターを設置し、適正な飼養保管及び動物実験の実施について積極的に改善に取り組んでいることは高く評価できる。

国立大学法人東海国立大学機構の設置に伴い「名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程」の上位に「東海国立大学機構動物実験等取扱規程」が策定された。我が国では初めての機構改編で、機構長及び総長の責任（権限・役割）と相互の関係について不明確な点があるため善処されたい。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

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

部局動物実験委員会は、会議開催及び書面審議により動物実験計画の審査、実施結果に対する助言を行っている。また、動物実験の実施状況や飼養保管状況について自己点検・評価の結果を全学動物実験委員会に報告している。全学動物実験委員会は、動物実験に関する全学的な問題を審議するとともに、自己点検・評価の結果を総合的に取りまとめ情報公開を実施している。全学動物実験委員会の実験動物に優れた識見を有する委員複数名が、必要に応じて各部局動物実験委員会に加わり部局間での計画書の審査基準の標準化を推進している。基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録や審査の記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。

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

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

- 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

基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、2020年度には645件の計画が承認されている。また、魚類・両生類や無脊椎動物を用いる動物実験計画についても、同様に動物実験委員会で審査していること、さらに、動物実験結果報告書並びに動物実験の自己点検票の提出率が100%であることは高く評価できる。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。

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

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

- 基本指針に適合し、当該実験を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。
- 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年度には、320件の遺伝子組換え生物等を使用する動物実験、57件の感染実験や毒性・発癌実験等安全管理に注意を要する動物実験が実施された。関連する委員会の間で必要な情報は共有されており、遺伝子組換え動物の逃亡等、病原体による感染等、放射線被曝等あるいは化学物質の暴露等の事故は発生していない。また、逃亡防止策並びに陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等の安全設備が設置され、定期的に点検等が実施されている。よって、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

- 該当する動物実験が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。
- 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

- 基本指針や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

主要な実験動物飼養保管施設（動物実験支援センター及び医学教育研究支援センター実験動物部門）では動物福祉や安全管理の面で模範的な飼養保管が行われ、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、適正な管理がされている。それらを含めすべての飼養保管施設は各部局等単位で10か所の飼養保管施設としてまとめられ、それぞれに属する飼養保管施設の実験動物管理者は情報共有を強化することにより管理体制の充実を目指し、利用マニュアル及び標準作業手順書等に従った適正な飼養保管が実施されている。部局動物実験委員会は定期的な立入調査を実施しており、あわせて「実験動物飼養保管状況の自己点検票」も提出されていることから、各飼養保管施設の現状が把握されている。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

- 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。
- 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

飼養保管施設の部局毎の組織化並びに情報共有による部局動物実験委員会の標準化の双方から、定期的な委員会への報告や自己点検・評価の方法を見直すなど、より正確な飼養保管状況の把握・指導により適正な飼養保管体制の整備を推進されたい。

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

- 基本指針や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

マウス・ラット等の小型実験動物を飼養保管する動物実験支援センターを2013年に新築、また、多様な動物種を飼養保管する医学教育研究支援センター実験動物部門は2019年から増築・改修工事が行われており、研究機能の充実とともに、施設の維持管理状況や環境条件を改善することにより基本指針や飼養保管基準等に従った適正な維持管理を推進している点は高く評価できる。入退管理と記録、空調、給排水等の設備の保守、点検や飼育環境の記録、並びに第一種圧力容器等の法定点検も適正に実施されている。その他の飼養保管施設は、各部局動物実験委員会により定期的に維持管理状況や環境条件の確認と把握がなされている。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

- 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。
- 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

各部局動物実験委員会による定期的視察の頻度を高め、施設の維持管理状況や環境条件を正確に把握し改善措置を講じることにより、適正な維持管理をさらに推進されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や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

動物実験委員会は、基本指針及び飼養保管基準に則した内容の教育訓練を実施しており、2020年度の受講者は546名であった。対面及び新型コロナウイルス感染症対策としてオンラインで実施し、その記録は適切に保存されている。留学生を対象とした英語版資料が作成され、英語による講習会をオンラインで受講できる点は評価できる。講習会の講師担当者は関連学協会が主催する講習会を受講している。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。

3) 検証の結果

- 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。
- 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

再教育の実施並びに実験動物管理者の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への参加について検討されたい。

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

- 基本指針や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

2007年度から「動物実験に関する自己点検・評価」が毎年度実施され、「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。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。

3) 検証の結果

- 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。
- 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)

前回の受検時の指摘事項はほぼ改善されており、動物実験に関する情報は、組換えDNA、バイオセーフティ、及び人を対象とする研究倫理とともに研究安全管理の「研究に関する委員会」としてホームページにまとめて公開されている。また、老朽化が顕著であった医学教育研究支援センターは現在改修工事中、新設された動物実験支援センターは全学の実験支援に加えて学内で最も微生物学的清浄度の高い共同利用飼養保管施設として稼働している。適正な動物実験の実施並びに飼養保管を推進するために、全学・部局動物実験委員会及び主要飼養保管施設を中心とした全学的な取り組みの継続と実効性の向上が期待される。