

動物実験に関する検証結果報告書

長崎国際大学

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)

2025 年 3 月

2025 年 3 月 14 日

長崎国際大学

学長 中村誠司 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 小倉淳郎



対象機関：長崎国際大学

申請年月日：2024 年 7 月 29 日

訪問調査年月日：2024 年 12 月 10 日

調査員：北嶋修司、越本知大

検証の総評

長崎国際大学は、3 学部 4 学科及びそれらに関連する大学院を有し、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。）」に適合した機関内規程が整備され、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。）」を遵守した飼養保管施設が整備されている。動物実験は「長崎国際大学動物実験に関する規程」（以下「動物実験規程」という。）に基づいて薬学部と健康管理学部において実施されている。2023 年度は 18 件の動物実験計画が審査・承認されており、実施結果も把握され適正に実施されている。実験動物の飼養保管は学内唯一の飼養保管施設である動物実験施設で遺伝子組換え動物を含めて集約管理されており、必要な設備・器材等が整えられ、適切な保守点検・修繕の下、衛生的に管理されている点、動物実験に関する情報を毎年、「長崎国際大学動物実験施設並びに実験動物使用実績」として詳細にまとめられ、全学の情報公開の一環としてホームページ上の「情報公開」内で公開されている点等は、大学独自の取組として評価できる。しかしながら、前回の外部検証における指摘のうち、規程及び体制等の整備状況に依然として改善が必要な課題が残っている。これらについては、動物実験委員会が学長を補佐するかたちで全学的に対応されたい。また、飼養保管施設における飼養保管マニュアルの内容について不十

分な点が見られることから、そのさらなる整備も今後の課題である。引き続き、動物実験や実験動物の飼養保管に関する情報の収集に努め、それらを事務局や学内関係者と共有して相互に理解を得ながら、適正な動物実験及び飼養保管の体制整備と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
☒ 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
動物実験規程が定められ、機関の長の下、動物実験委員会が設置されている。また、動物実験規程の他に、「薬学部動物実験指針（以下「学部指針」という。）」「薬学部研究等倫理内規」「薬学部研究等倫理委員会内規（以下「学部内規等」という。）」が定められ、動物実験を実施する体制が整えられている。一方で、前回の外部検証において学長の責務を明確にすることが指摘されたが、改善されていない。また、動物実験規程、学部指針、学部内規等の関連性が不明瞭で、一部重複等も残っており、改善が十分ではない。したがって、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・評価の結果であるが、「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。」とする。
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
国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）や公私立大学法人動物実験施設協議会（以下「公私動協」という。）が提案する最新の機関内規程雛形等を参考に、改訂を検討されたい。また、動物実験規程、学部指針、学部内規等の関連性について、さらなる整理を図られたい。

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
動物実験規程に動物実験委員会の設置が規定されており、基本指針で求められる3要件に則した委員で構成されている。また、この委員会を補佐する目的で、薬学部研究等倫理委員会が学部内規等に基づいて組織されている。一方で、前回の外部検証において、動物実験委員会と薬学部

の研究倫理委員会の役割分担、関係性を整理し、審査手順を明確化するよう指摘されたが、関係性が未だに不明瞭で、改善が十分ではない。したがって、動物実験委員会について、「基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。
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。 ☒ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見 全学組織である動物実験委員会と学部の研究等倫理委員会の業務、役割分担の更なる整理を図られたい。また、動物実験計画書は、各学部の研究等倫理委員会での審査が行われた後、全学委員会で審査される体制となっているが、審査の透明性及び学部間での整合性が確保されていない恐れもあるため、研究等倫理委員会における委員構成、学部指針や学部内規等における審査基準の明確化と統一化等を検討されたい。

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 動物実験規程で動物実験計画の立案、審査、承認手続きが定められており、「動物実験承認申請書」「動物実験計画変更承認申請書」「動物実験（終了・中止・年度末）報告書」「飼養保管施設（新設・変更・廃止）承認申請」「動物実験室（設置・変更）承認申請書」等の必要な様式も動物実験規程や学部指針で定められている。したがって、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 動物実験承認申請書の様式について、審査で必要な情報が確実に記載されるよう検討されたい。その他の様式についても、委員会審議等で必要な情報が含まれるよう記載項目について検討されたい。学部指針及び様式の整備については、学部間での整合性を図られたい。

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 ■ 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 「長崎国際大学薬学部遺伝子組換え実験指針」及び「長崎国際大学薬学部病原微生物等を使用する実験指針」が定められ、動物実験の実施に対応した安全管理の仕組みが構築されている。遺伝子組換え動物を用いる実験以外に該当する動物実験は実施されていない。しかしながら、前回の外部検証で、安全管理に注意を要する動物実験に関連する全学規則を整備することが指摘されたが、整備には至っておらず、放射線や有害化学物質などの危険物の管理に関する規程等の整備も自己点検評価・報告資料や聞き取りでは確認できない。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を定めているが、一部に改善すべき点がある。」とする。
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 現在、動物実験が複数部局で実施されていることから、安全管理を要する動物実験に関する規則等については、学部指針、学部内規等ではなく全学規程として整備されたい。また、実施履歴がない放射線や有害化学物質を用いた動物実験等は、禁止とするか早急に規則を定めるか、機関としての方針を明確にされたい。

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 ■ 基本指針と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 動物実験規程で、飼養保管施設と実験室の設置等について定められており、学長が承認した後には施設管理責任者が管理することとなっている。飼養保管施設には施設の使用マニュアル、地震、火災等の緊急時の対応計画が整備されている。前回の外部検証において指摘された、飼養保管施設設置に係る設置申請書の様式が整備され、申請・承認の体制が確立されている。しかしながら、

「管理者」「実験動物管理者」にあたる者が動物実験規程には未定義で、動物実験責任者が個々に実験動物を管理する体制は見直されておらず、飼養保管マニュアルの内容にも不十分な点が見られた。したがって、実験動物の飼養保管の体制について、「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。」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

飼養保管基準に則して、動物実験規程に「実験動物管理者」を定め、飼養保管施設に配置するよう対応されたい。また、管理責任者についても飼養保管基準の「管理者」に則した役割となるよう規程の定義を検討されたい。飼養保管マニュアルに関しては、「飼養保管基準」の解説等に基づき内容の充実を図られたい。

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）

2014 年度に動物実験に関する相互検証を受検しており、今回 2 回目である。前回指摘された、申請、報告等について機関における動物実験の責任者である学長への一元化について改善されている点は評価されるが、規程及び体制等の整備状況における指摘の多くは改善が不十分であり、早急な改善が必要である。動物実験規程、学部指針、学部内規等の関連性について再整理を図り、規程及び体制等の整備に努められたい。

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 ☒ 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 動物実験委員会は、動物実験計画の審査、教育訓練の実施、自己点検・評価等の活動を行っており、動物実験委員会の機能を十分に果たしている。動物実験計画書の審査は、薬学部研究等倫理委員会と連携し、薬学部研究等倫理委員会で審査を行った後に動物実験委員会で審査を行う体制となっており、薬学部研究等倫理委員会での意見等も動物実験委員会での審査時に確認できる独自の仕組みが構築されている。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 ☒ 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 委員会活動は、議事録として適正に保管されているものの内容が簡素であることから、今後はより詳細な活動状況を記録、保管できるよう各種様式や議事録を工夫されたい。

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 動物実験計画の実施期間は最長 5 年が申請可能なため、複数年にわたる実験については年度ごとに結果報告書の提出が義務づけられている。全ての学生実習に関しても同様に動物実験計画書を申請して、審査、承認が行われており、前回の外部検証における指摘に対する改善が図られている。2023 年度は 18 件の動物実験計画が審査、承認されており、2023 年度に実施された動物実験について「動物実験（終了・中止・年度末）結果報告書」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 ☒ 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

訪問調査時にはすでに検討中とのことであったが、「動物実験（終了・中止・年度末）結果報告書」とあわせて「動物実験の自己点検票」の提出を義務づけられたい。

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

- ☒ 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

2023 年度に実施された安全管理に注意を要する動物実験は遺伝子組換え実験のみで、2 種省令等に則した拡散防止措置がとられ、適正に管理された区域で実施されている。事故等の発生もない。また、関連する委員会の間で委員が重複するなど情報共有が図られている。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

- ☒ 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

現在設置されている飼養保管施設は学内で 1 か所のみで、策定された飼養保管マニュアルに従って実験動物が適正に飼育管理されており、実質的な問題はない。また、遺伝子組換えマウスの繁殖が行われており、飼育されているマウス・ラットについて微生物モニタリングが年 4 回実施されている。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

- ☒ 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 感染症の発生については記録にとどまらず、排除すべき感染症が発生した場合の対応や再発防止のための対策を協議されたい。

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 長崎国際大学では現在、全ての実験動物が1か所の飼養保管施設で維持されている。動物実験施設は、施設により関係者以外の立ち入り制限等が適切に実施されている。施設のハードウェアは外部管理会社に委託して24時間の管理がなされ、飼育環境は管理室の温湿度モニターに表示、把握され、異常発生時には施設の管理者に連絡が届くようになっている。空調設備の保守点検が年4回行われている。また、2023年度は空調機の更新（2系統）、冷凍機、ケージワッシャーの修繕が適切に行われている。修理の記録も保管され、飼養保管施設として適正な維持管理がなされている。したがって、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 飼養保管施設及び実験室について、動物実験委員会等による定期的な視察を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 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 動物実験実施者に教育訓練を実施し、記録も適切に保管されている。実験動物を用いた実習に参加する学生も、所定の教育訓練を受講している。教育訓練の内容については、動物実験規程第11条に規定された項目に加え、飼養保管基準で求められている「人と動物の共通感染症に関する事項」も含まれている。また、動物実験施設の管理を担当する教員が、公私動協が開催する実験動物管理者の教育訓練を受講している。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

- ☒ 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

特になし。

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

長崎国際大学ホームページ上の「情報公開」のサイトにおいて「長崎国際大学動物実験施並びに実験動物使用実績」が公開されており、この中に機関内規程、自己点検・評価の結果、外部検証の結果、実験動物の飼養保管状況、動物実験計画書承認件数、教育訓練の実施状況、動物実験委員会等が含まれている。国動協、公私動協が要請する情報公開項目以外にも施設概要、微生物検査結果、動物実験施設に関連した業績、動物施設使用マニュアル等の資料が公開されている。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

国動協・公私動協が要請する情報公開項目と照らしあわせると、教育訓練の内容や動物実験委員会の委員の専門、構成等において、項目立てなど細かな不正合部分があるので修正されたい。また、「自己点検・評価の結果」「外部検証の結果」は「長崎国際大学動物実験施並びに実験動物使用実績」の中に含まれているものの、外部からは公開場所がわかりにくいため、これらの公開方法を工夫されたい。

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）

長崎国際大学動物実験施設は、長崎国際大学の唯一の飼養保管施設として全学的な理解の下、定期的な空調設備の点検や器材・設備も適宜修繕が行われており、衛生的な飼育環境の維持管理に努めていることは高く評価できる。今後も学内の共通理解を得ながら、飼養保管施設の適正な維持管理を継続するとともに、ハード面だけではなく飼養保管マニュアルの更なる整備等、ソフト面の一層の充実が期待される。情報公開において、動物実験に関して多くの項目を情報公開し

ていることも評価される。