

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人 弘前大学

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)

平成 30 年 3 月

日実動学一外検発 第 H29—12 号一報

平成 30 年 3 月 19 日

国立大学法人 弘前大学

学長 佐藤 敬 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 浦野 徹



対象機関：国立大学法人 弘前大学

申請年月日：平成 29 年 7 月 26 日

訪問調査年月日：平成 29 年 11 月 17 日

調査員：笠井 憲雪（東北大学）

三浦 竜一（東京大学）

松田 幸久（秋田大学）

検証の総評

弘前大学は、5 学部 7 研究科を有する総合大学で、4 つの学部・研究科で動物実験が実施されている。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、基本指針とする）」および環境省の「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、飼養保管基準とする）」に適合した機関内規程のもとで動物実験委員会、各種マニュアル、各種様式等の適切な動物実験の実施に必要な体制が整備されている。青森県内 3 か所に分かれている 11 か所の飼養保管施設すべてを視察し、一部軽微な改善を要する点は見受けられたものの、良好な飼養保管体制と実施状況が確認された。前回の外部検証時の指摘点に対して適切な対応がなされていた。遺伝子組換え動物の不適切な事例が発生したものの、徹底的な原因探求と再発防止策の策定、そして迅速な体制の改善を行ったことは、評価される。施設や設備は十分にメンテナンスがなされ、今後予想される老朽化に対しても長期的な整備計画が策定されていることも評価される。今後、動物実験委員会のリードのもと、さらに適切な動物実験の実施と実験動物の飼養保管に努力されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「弘前大学動物実験に関する規程」が定められ、その内容は基本指針と飼養保管基準に則している。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。
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
用語の定義に一部誤りがあるので修正されたい。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「弘前大学動物実験に関する規程」に動物実験委員会の任務や委員会組織等について定義されている。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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「弘前大学動物実験に関する規程」および「動物実験計画書」等で動物実験計画についての立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、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 ☒ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験について、独自の「動物実験に関する安全管理マニュアル」を定めている。遺伝子組換え動物を用いる実験については「組換え DNA 実験安全管理規程」、感染実験については「研究用微生物安全管理規程」、有害化学物質を用いる実験については「有害化学物質及び毒物・劇物管理規程」、放射線・放射性物質を用いた動物実験には「放射線安全管理規程」がそれぞれ定められている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価結果は、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

「動物実験に関する安全管理マニュアル」を定めていることは評価される。今後は、動物実験ならびに実験動物管理に携わっている研究者・学生・職員の労働安全衛生（咬傷事故や針刺し事故、アレルギー、アナフィラキシーなど）に配慮して、たとえば大学病院と連携した救急体制などの充実を図られたい。

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

- ☒ 基本指針や実験動物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

学内に 11 か所の飼養保管施設が設置されており、これらすべての施設で「動物実験に関する飼養保管マニュアル」を作成している。動物実験委員会はこれらの施設を視察し、良好な維持に努めている。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

- ☒ 基本指針や実験動物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）

平成 23 年度分の自己点検・評価について、翌年外部検証を受検している。動物実験委員会の運営内規の整備、実験動物管理者の選任、飼養保管マニュアル・安全管理マニュアルの整備等が指摘されていたが、適切に対応していることが確認された。

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 「弘前大学動物実験に関する規程」に則り、適正な委員構成による動物実験委員会が設置され、動物実験計画書の審査、施設の審査、教育訓練の実施、自己点検評価の実施等の役割を十分に果たしている。また議事録も保管されている。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 全学の動物実験委員会に加え、一部の部局では独自に動物実験委員会を設置し、動物実験計画書の審査が部局と全学とで２段階で行っている場合がある。慎重な審査や適切な指導・助言がなされる一方で、動物実験計画書審査の遅延の一因にもなっている。全学と部局の動物実験委員会の役割の整理を検討されたい。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験計画書は適正に審査され、結果報告書も 100%提出されており、動物実験が基本指針に則して適正に実施されている。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

苦痛度分類が「カテゴリーD」と判定される動物実験計画書が比較的多くあり、なかには「カテゴリーC」と判定できるケースも散見されたことから、適切な判断ができるように動物実験責任者と動物実験委員会の両者ですりあわせや検証を図られたい。

3. 安全管理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

- ☐ 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「安全管理マニュアル」「飼養保管マニュアル」およびその他関係規則に則って実験されている。平成 28 年 7 月に遺伝子組換え動物にかかわる不適切な事例が発生したが、動物実験委員会の主導で原因の探求と徹底した再発防止策が講じられ、ケージ交換・床敷廃棄作業における動物のチェック方法の改善と全動物実験実施者や飼養者等への再教育が行われた。問題点を早急に抽出し、体制の改善と充実を図ったことはおおいに評価される。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況についてとの自己点検・評価の結果を、「該当する動物実験が適正に実施されている」とする。

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

遺伝子組換え動物は今後とも慎重に管理されたい。

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

- ☐ 基本指針や実験動物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。

2) 自己点検・評価の妥当性

すべての飼養保管施設を視察し、軽微な問題点はいくつかあったものの全体としては重大な問

題はなく実験動物は適切に管理されている。先に記した、遺伝子組換え動物にかかわる事例を理由として「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、問題はすでに解決され、体制の改善も行われている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価結果を「基本指針や実験動物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

- ☒ 基本指針や実験動物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

一部に耐震対策に改善の余地がみられる飼育室があったので、早急な対応を検討されたい。

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

- ☒ 基本指針や実験動物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。

2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験委員会はすべての飼養保管施設を対象とした視察を実施しており、散見された不具合は的確に指導し、改善につなげている。さらに医学部附属動物実験施設においては外部委託している業者の職員が1名常駐し、毎日空調機器の点検を行い適切に維持されていること、オートクレーブ等の高額設備に関しても、長期的な更新計画が策定されていることなどの点は高く評価される。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

- ☒ 基本指針や実験動物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。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 基本指針や実験動物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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験委員会による「動物実験に関する規程」に基づいた教育訓練が実施されている。動物実験の実施に際して、委員会は教育訓練の受講を確認しており、遺伝子組換え動物実験や感染実験について、関連する委員会からの委員を講師に招き教育訓練を行っている。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 ☒ 基本指針や実験動物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。
2) 自己点検・評価の妥当性 平成 23 年度から動物実験についての自己点検・評価を実施しており、平成 24 年には外部検証を受けている。これらの結果をあわせて、国動協・公私動協が要請する項目に関して適切に情報を公開している。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）

特になし。