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

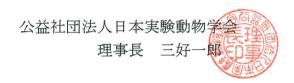
(公益社団法人日本実験動物学会)

2023年3月

2023年3月10日

国立大学法人 弘前大学 学長 福田眞作 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。



対象機関:国立大学法人 弘前大学

申請年月日: 2022年7月28日

訪問調査年月日: 2022年11月2日

調査員:三浦竜一、伊藤恒賢、藤倉大輔、古市達哉

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、本町キャンパスでは医学研究科と保健学研究科が、文京キャンパスと金木農場では農学生命科学部が実験動物及び産業動物の飼養保管と動物実験を行っている。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」という。)」及び環境省の「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」という。)」に適合した「弘前大学動物実験に関する規程」の下で動物実験委員会が組織され、各種マニュアルや様式等の整備に加え、電子申請システムの導入により適切な動物実験の実施と管理運営に必要な体制が強化されている。改修が完了した中核施設をはじめとした飼養保管施設は一部に施設の老朽化があったものの、施設ごとに飼養保管マニュアルと安全管理マニュアルがあり良好な飼養保管体制とそれに従った管理運営状況が確認できた。これまで2回の外部検証を通じ、ほぼすべての指摘事項に対し適切な対応がなされているので、今後も動物実験委員会、飼養保管施設管理者及び事務局が連携し、さらに適切な動物実験の実施と実験動物の飼養保管を推進されたい。

検証結果

1. 規程及び体制等の整備状況

1	機	閗	内	相	稈
	11 636		r 1	∧7T.	4-+

- 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

基本指針と飼養保管基準に適合した「弘前大学動物実験に関する規程」に加え、「弘前大学動物 実験に関する飼養保管マニュアル」及び「弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル」が定 められている。従って、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

「弘前大学動物実験に関する規程」では、飼養保管基準にある「管理者」を「部局長」、「実験動物管理者」を「飼養保管施設管理者」に言い換えて定義している。動物実験にかかわる管理運営体制に則った言い換えではあるが、一般的な定義とは異なるので機会を見て改正することが望ましい。

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

3 要件それぞれに属する複数の委員からなる動物実験委員会は、大学全体の動物実験計画の審査等を担当している。規程に関する申し合わせの中で、学識経験を有する委員の要件は動物実験を実施しない教員のほかに、バイオセーフティ委員会と組換え DNA 実験安全委員会それぞれに属する教員も選任することを明文化し相互の連携が確保できるようにしている。従って、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
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
「弘前大学動物実験に関する規程」で動物実験計画の立案、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。2021年度から電子申請システムが導入されたことで、
申請や審査等がより円滑に管理、運用できる体制が整えられている。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
■ 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
遺伝子組換え生物、病原体、有害化学物質、あるいは放射線・放射性物質を使用する動物実験
が適切に行えるよう、それぞれに対応する学内規程が定められている。また、麻薬・向精神薬の
使用等の法的な管理を伴う実験について、手続きと把握を行う管理体制が整備されている。従っ
て、安全管理を要する動物実験の実施体制について、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

「弘前大学動物実験に関する飼養保管マニュアル」と「弘前大学動物実験に関する安全管理マニュアル」を定めている。それらに基づいて、13 か所ある飼養保管施設ではそれぞれの施設に対応した飼養保管マニュアルと緊急時対応マニュアルを策定し、動物種に応じた飼養保管の手順や緊急時連絡網等の必要な項目が網羅され、適正な飼養保管の体制が整備されている。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
 - 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

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)

2012 年、2017 年に続き 3 回目の外部検証となる。1 回目及び 2 回目の外部検証での指摘事項に対して今回の外部検証までにほぼすべてで対応がなされていた。また、野生動物を対象とする実験では必要とする行政手続きが行われ、動物実験委員会がそれを把握していることを確認した。

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 年度から動物実験にかかわる電子申請システムが導入され、動物実験委員会における年
間約200件ある動物実験計画書の審査等の迅速化に寄与していることが確認された。動物実験計
画等は各部局の飼養保管施設管理者等による一次審査が行われ、必要に応じて修正等がなされた
後に、動物実験委員会で審査される、言わば二段階審査が採用され機能していることは特筆すべ
き点である。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
WEB による委員会開催時の録画だけではなく議事要旨も作成して記録することが望ましい。ま
た、動物実験計画等における一次審査の方法については申し合わせや手順書等で明確にされた
V'o
V'o
い。 2. 動物実験の実施状況
2. 動物実験の実施状況
2. 動物実験の実施状況 1)機関による自己点検・評価結果
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。
 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。
 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.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
 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 動物実験計画は単年度ごとに報告書を提出させ、その提出率が100%であることが確認された。
 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 動物実験計画は単年度ごとに報告書を提出させ、その提出率が100%であることが確認された。 継続する場合は、再度申請のうえ、改めて審査を行い、実験の実施状況を踏まえてより適切な動
 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 動物実験計画は単年度ごとに報告書を提出させ、その提出率が100%であることが確認された。 継続する場合は、再度申請のうえ、改めて審査を行い、実験の実施状況を踏まえてより適切な動物実験が行えるよう必要に応じて助言指導、修正追加等が行われていた。従って、動物実験の実
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 動物実験計画は単年度ごとに報告書を提出させ、その提出率が100%であることが確認された。 継続する場合は、再度申請のうえ、改めて審査を行い、実験の実施状況を踏まえてより適切な動物実験が行えるよう必要に応じて助言指導、修正追加等が行われていた。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。
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 動物実験計画は単年度ごとに報告書を提出させ、その提出率が100%であることが確認された。 継続する場合は、再度申請のうえ、改めて審査を行い、実験の実施状況を踏まえてより適切な動物実験が行えるよう必要に応じて助言指導、修正追加等が行われていた。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
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 動物実験計画は単年度ごとに報告書を提出させ、その提出率が100%であることが確認された。 継続する場合は、再度申請のうえ、改めて審査を行い、実験の実施状況を踏まえてより適切な動物実験が行えるよう必要に応じて助言指導、修正追加等が行われていた。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。
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 動物実験計画は単年度ごとに報告書を提出させ、その提出率が100%であることが確認された。 継続する場合は、再度申請のうえ、改めて審査を行い、実験の実施状況を踏まえてより適切な動物実験が行えるよう必要に応じて助言指導、修正追加等が行われていた。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。

3.	安全管理に	注意を要す	る動物	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
安全管理を要する動物実験として遺伝子組換え生物使用実験、感染動物実験、有害物質投与動
物実験、放射線使用動物実験が適切な管理の下で実施されている。該当する動物実験の審査では、
関連委員会と連携が取れている。遺伝子組換え動物を使用する実験は現在のところ本町キャンパ
ス限定で実施することとし、集約的な把握と管理がなされていた。動物実験に関係した事故等の
報告もなかった。従って、安全管理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
飼養保管する実験動物の大半を占めるマウスとラットでは、繁殖を伴う遺伝子組換え動物を除
き、短期的な飼養にとどまる。長期的な飼養を行う場合は、定期的に微生物モニタリングが実施
され動物の健康状態の把握がなされ、教育・研究に供する産業動物の飼養保管が適切に実施され
ていることを確認した。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
■ 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。

4) 改善に向けた意見

実験動物の飼養数と使用数の算出方法を再確認されたい。また、飼養保管を担当する人員が不 足した場合に備えた、緊急時の飼養保管対応を検討されたい。

. > 1

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

動物実験委員会は全施設を対象とした視察を実施し、緊急連絡網等の掲示の不備や不十分な整理整頓が認められた一部施設に対して、指導助言により必要な改善を行わせている。改修を終えたばかりの医学研究科動物実験施設をはじめとしたすべての施設に飼養保管マニュアルと緊急時対応マニュアルがあり、それに従った適切な運営管理がなされている。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

- 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

一部の老朽化した施設について長期的な整備計画を検討されたい。

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

学部学生実習分の教育訓練とは別に、教職員・学生を対象とした教育訓練は2年ごとの受講が 義務付けられている。近年はWEB受講として実施され、教職員等253名が受講した。教育訓練の 教材には必要とする項目が網羅されている。これとは別に、各施設の飼養保管施設管理者は外部 機関が開催する「実験動物管理者等研修会」の順次受講を予定している。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

- 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。

2022 年度 検証結果報告書(国立大学法人 弘前大学)

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
動物実験に関する情報公開では、自己点検評価は平成22年度分から掲載され、過去2回の外
部検証結果報告書、動物実験計画の承認件数、教育講習開催日・参加者数、動物実験委員会の構
成、実験動物の飼養保管状況等の公開項目の情報も大学のホームページにて確認することができ
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。
□ 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。