

動物実験に関する検証結果報告書

九州大学

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31年3月

九州大学

総長 久保 千春 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 浦野



対象機関：九州大学

申請年月日：平成 30 年 7 月 25 日

訪問調査年月日：平成 30 年 12 月 3 日、4 日

調査員：有川 二郎 (北海道大学)

：越本 知大 (宮崎大学)

：森松 正美 (北海道大学)

検証の総評

九州大学は 1911 年に九州帝国大学として設置され、現在、12 学部、18 学府、16 研究院、5 附置研究所、学内共同教育研究施設として 52 センターを有する国立の総合大学である。実験動物は 6 地区、12 部局にある合計 56 の施設で飼養保管され、動物実験が実施されている。総長のもとに全学の動物実験委員会が組織され、動物実験計画書の審査および飼養保管施設・実験室の調査を行い、研究用微生物や遺伝子組換え実験に関するそれぞれの安全委員会と連携することにより、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)」に則した適正な動物実験管理体制が整備されている。いずれの飼養保管施設にも管理者・実験動物管理者が置かれ、その管理・指導のもとで適正に飼養保管が行われ、施設の維持管理状況も良好である。九州大学動物実験規則のもと、平成 29 年度においては 703 件の動物実験計画が承認・実施されている。また、647 人が動

物実験に関する教育訓練を受講している。使用する動物種は、魚類と両生類を加え 18 種にのぼる。これらの動物実験が実施されている 56 飼養保管施設は、10 の部局等委員会のいずれかに所属し、各飼養保管施設で実施される動物実験計画書の内容を最初に審査し、必要な修正後、全学委員会で最終的に審査・承認され、結果の確認も適正に行われている。教育訓練は、外国人留学生を対象に英語でも実施し、学部学生にも教育訓練を実施している。動物実験委員会は、56 飼養保管施設について九州大学の基準に基づき自ら調査を行い自主的に改善している。さらに、専門知識の向上を目的として、動物実験委員会委員と事務担当者を対象にした講習会の定期的な開催に努めている。このように多部局で行う膨大かつ多様な動物実験を適正に審査・実施していることは、模範的な例として高く評価できる。また、さまざまな事務的手続きや記録保管等々も適切に実施されており、動物実験実施体制の確立と維持において担当事務部の努力と貢献は特筆すべきものであり高く評価でき、今後も動物実験の機関管理体制の良好な状態を維持されたい。

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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「九州大学動物実験規則」「九州大学動物実験規則実施細則」および「九州大学動物実験委員会規程」が定められており、その内容は基本指針に適合している。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 <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が置かれている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 九州大学では、6 地区に合計 56 施設ある実験動物飼養保管施設は 10 の部局等委員会のいずれかに所属し、そこで各飼養保管施設で実施される動物実験計画書の一段審査などが行われる。それら部局等動物実験委員会を統括するかたちで九州大学動物実験委員会が設置され、「九州大学動物実験委員会規程」ならびに 10 の部局等動物実験委員会内規が定められている。九州大学動物実験委員会は、医学研究院長、医学研究院附属動物実験施設担当教授、上記 10 部局等委員会からそれぞれ 1 名の教授または准教授など合計 15 名により構成され、基本指針が定める 3 種のカテゴリーの委員が含まれている。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
<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"/> 動物実験委員会は置かれているが、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
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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
規程および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
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <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。 <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 type="checkbox"/> 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
「遺伝子組換え実験安全管理規則」「遺伝子組換え実験安全管理細則」「研究用微生物安全管理規則」「家畜伝染病予防規程」「放射線障害防止規則」「化学物質管理規程」「災害対策マニュアル」が定められている。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<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。<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 type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>56 飼養保管施設は、「飼養保管施設設置 (設置・変更) 承認申請書」により、動物実験委員会の審査 (調査) に基づき、総長による承認を受けている。また、実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置されるとともに、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)」に則した標準作業手順書 (運用基準・マニュアル等) が整備され、緊急時連絡網および動物実験施設における災害マニュアルも整備されている。さらに、「飼養保管施設調査票」が提出され、適正な飼養保管の体制である。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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)

<p>九州大学は、平成 24 年度に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく検証を受けており、今回、2 度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された「家畜動物を用いた動物実験の実施体制」および「施設の更新・集約化」は改善されている。これまでも、部局動物実験委員会と全学動物実験委員会による実験計画書の 2 段審査によって多部局で実施される動物実験について優れた実施体制を構築し、継続・発展させていることは評価できる。</p>

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 <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 部局ごとに部局動物実験委員会と基本指針に則した全学動物実験委員会が設置され、動物実験計画書の最終審査を行い、それらの変更・終了・中止・結果報告について適切に実施している。また、飼養保管施設も適正に実施し、その調査結果も保管されている。よって、動物実験委員会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 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 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 平成 29 年度は 703 件の動物実験計画書の審査を行い、審査過程の記録も保管されており、結果報告書の提出率は 100% である。数件の動物実験計画の申請手続きがなされずに実施されていたことから、一部改善すべき点があると自己点検・評価しているが、その後、対応がとられており、問題の改善策も確認した。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果を、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」とする。
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

安全管理を要する動物実験について、法令および大学の規則、細則および規程が整備され、それらに従い適正に実験が実施されている。しかし、遺伝子組換え実験を含む一部の動物実験において不適切な実験があったことから、一部改善すべき点があると自己点検・評価しているが、その後、必要な報告と再発防止策も講じられており、問題を解決していることを確認した。よって、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

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

56 飼養保管施設それぞれで実験動物飼養保管施設調査票による自己点検が実施され、飼養保管マニュアルも整備され、微生物モニタリングも実施されている。一部施設における飼育動物の病原微生物等への感染が確認されたことより、一部改善すべき点があると自己点検・評価しているが、その後、適正に改善策がとられ、清浄化を達成している。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

飼養保管施設ごとに飼養保管マニュアルが整備されているが、それらの構成や記載の内容などに若干の相違がある。今後、必要に応じてマニュアルの比較・確認や見直しを検討されたい。

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

飼養保管施設調査票等により適正に維持管理され、施設のセキュリティや入退室の管理もなされている。各飼育室の温度、湿度等の環境条件の記録は適切に保存されている。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

動物実験委員会は、基本指針や学内規程に則した教育訓練を実施しており、平成 29 年度、日

本語による講習を 14 回、英語による講習を 7 回実施している。動物実験委員会委員への講習会を実施するなど、複層的な教育プログラムが実施されていることは評価される。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 20 年度から毎年「動物実験に関する自己点検・評価」を実施しており、それらはホームページ上で公開されている。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)

部局動物実験委員会と全学動物実験委員会が効果的に役割分担し、多部局が多様かつ多数の動物実験を適正に実施するシステムを構築し持続的に実施していることは評価される。特に、担当事務部の大きな貢献が特筆される。また、畜産動物を用いる飼養保管施設のみならず、多くの施設を移転、集約化して適正な動物実験の実施に積極的に取り組んでいる点も高く評価できる。