

動物実験に関する検証結果報告書

(九州大学)

動物実験に関する相互検証プログラム

(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)

平成 25 年 3 月

平成 25 年 3 月 31 日

国立大学法人九州大学
総長 有川 節夫 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・評価結果報告書
に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長



対象機関：九州大学
申請年月日：平成 24 年 7 月 26 日
訪問調査年月日：平成 24 年 10 月 22 日
調査員：有川 二郎（北海道大学）
佐藤 浩（自然科学研究機構）
磯貝 浩（札幌医科大学）

検証の総評

九州大学は「学府・研究院」というユニークな制度に基づく大学院大学で、動物実験は 4 地区での合計 76 箇所飼養保管施設で実施されている。総長の下に全学の動物実験委員会が組織され、飼養保管施設の調査と認可を行い、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、文部科学省の基本指針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て適正に管理されている。動物実験計画書は部局動物実験委員会での審査後、全学委員会最終的に審査・承認され、結果の確認も適正に行われている。また、教育訓練は、日本語以外に、外国人留学生を対象に英語でも実施され、学部学生には教育訓練代替科目を設定して広く実施している点が高く評価される。さらに、動物実験委員会委員と事務担当者を対象にした講習会を定期的に開催し専門知識の向上に努めている点は特に高く評価できる。そして、動物実験委員会は、76 箇所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、改善点を見いだして自主的に改善を実施している。この点は、総合大学として適正な動物実験を多部局で実施していくための方策として高く評価したい。現在検討されている、飼養保管施設や実験室の統合化の取り組みの今後の進展も含め、さらなる発展を期待したい。

自己点検・評価報告書中の自己点検の対象とした資料を記載する欄に、限られた資料のみ記載されている。より関連の深い資料についても名称を記載することにより、いっそうの理解が得られると考えられ、今後検討されたい。

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」（平成 17 年 10 月 1 日施行、平成 21 年 11 月 1 日最終改正）、「九州大学動物実験規則実施細則」（平成 17 年 10 月 1 日施行、平成 21 年 11 月 1 日最終改正）および「九州大学動物実験委員会規程」（平成 17 年 4 月 1 日施行、平成 24 年 4 月 1 日最終改正）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、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
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、実験動物飼養保管施設は 4 地区に合計 76 施設あり、それら 76 施設の所属する 10 部局（理学研究院、医学研究院、歯学研究院、薬学研究院、工学研究院、農学研究院、生体防御医学研究所、先導物質化学研究所、アイソトープ総合センターおよび先端融合医療レドックスナビ研究拠点）それぞれに部局動物実験委員会が設置されている。さらに、それら部局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ている。九州大学動物実験委員会は、学域を代表する者として、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 部局からそれぞれ 1 名の教授または准教授、動物実験を行わない者として、人文科学研究院、比較社会文化研究院および法学研究院からそれぞれ 1 名の教授または准教授、企画部長および部局

<p>長を補佐する部局動物実験主任者 2 名の合計 18 名から構成されている。これは、九州大学動物実験委員会規程により定められている。以上の構成は基本指針に適合する。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価結果は妥当である。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

3. 動物実験の実施体制

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規則」、「動物実験実施細則」、「動物実験委員会規程」、「部局動物実験の実施に関する内規」、「飼養保管施設に関する基準」、「動物実験申請書」、「動物実験変更申請書」、「動物実験変更申請書」、「動物実験終了・中止結果報告書」、「自己点検報告書」、実験動物飼養保管施設調査結果および動物実験を実施するのに必要な規程や様式等が整備されている。よって、基本指針に適合した動物実験の実施体制が定められているとする自己点検・評価結果は妥当である。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<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"/> 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。
--

<p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「九州大学遺伝子組換え実験安全管理規程」、「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程」、「家畜伝染病予防規程」、「放射線障害防止規則」、「化学物資管理規程」、「災害防止マニュアル」が定められていることから、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が定められており、自己点検・評価結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>自己点検・評価の根拠資料としての「研究用微生物安全管理規程」は、文科省が平成 10 年に示した「研究用微生物の安全管理マニュアル（案）」に基づいていると考えられるが、現在は、感染症法の制定により、本マニュアル（案）は廃止されている。今後、感染症法に基づいた手続きを検討されたい。</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> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 23 年度現在、76 箇所の飼養保管施設が設置されている。これらの飼養保管施設は九州大学における実験動物飼養保管施設に関する基準および農学研究院における実験動物（家畜）飼養保管施設に関する基準に基づき、総長または総長から分掌された部局長により承認され、標準業務手順書(SOP)も整備されている。したがって、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り、自己点検・評価結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<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）

意見

76 箇所の飼養保管施設について承認後、再度、九州大学の基準に基づき自ら調査を行い、改善点を見いだして自主的に改善を実施している。この点は、総合大学として適正な動物実験を多部署で実施していくための方策として高く評価したい。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は、動物実験を実施している 10 部局それぞれに設置されている部局動物実験委員会で審査された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・結果報告についてそれぞれの書式に基づき適切に実施している。また、飼養保管施設の実地確認に基づく審査を基準に基づき実施し、その調査結果についての記録も保管されている。よって、基本指針に適合し、適正に機能しているとする自己点検・評価結果は妥当である。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験の実施状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 23 年度は新規 294、変更 220、合計 514 の実験計画の審査を行い、審査過程の記録も保管されており、動物実験計画の立案、審査、承認は適正に実施されていると判断される。結果報告についても 100%の提出率である。よって、動物実験の実施について、基本指針に適合し、適正に実施されているとする自己点検・評価結果は妥当である。</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

安全管理を要するそれぞれの動物実験について、法令および大学の規則、細則および規程に従い適正に実施されている。動物の検査も適正に実施されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価は妥当である。

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

自己点検・評価報告書に記載されている自己点検の対象とした資料に、病原体や RI 実験に関する資料等、安全管理を要する実験に直接係る規程等も記載されたい。

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

76 の飼養保管施設それぞれについて、実験動物飼養保管施設管理状況および動物実験室管理状況に関する自己点検報告書が作成され、飼養保管マニュアルおよび飼養保管施設ごとに手順書も整備されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の評価は妥当である。

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。

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

平成 23 年に、全学の動物実験委員会がすべての飼養保管施設について基準への適合性について調査を実施し、一部の不十分であった施設について現在、改修工事等を実施または予定している。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

調査によって改修が必要と判断された施設について、平成 24 年度実施を目標とする、現在実施中の改善計画にそって実施されたい。

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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験実施者の教育訓練を必須として、留学生を対象とした英語での教育訓練、動物実験を行う学部学生に対しては動物実験主任者による教育訓練、また、動物実験委員会委員への講習会を実施するなど、適正な教育訓練実施に対する姿勢が高く評価される。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、適正に実施されている。<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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<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"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 20 年度から毎年自己点検・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、適正に実施しているという自己点検・評価結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。<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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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）

意見

農学研究院で実施されているウシやブタ等の家畜動物を用いた実験に関して、動物実験計画については、全学の動物実験委員会で適切に審査されている。しかし、それらの実験が実施される飼養保管施設は、農学研究院で独自に設定されている設置基準に基づいて認可されている。すなわち、現況調査表では農学研究院の家畜動物を対象とした飼養保管施設の現況が示されていない。このため、実験計画書に基づく家畜動物の動物種や使用匹数と、現況調査票各飼養保管施設での飼養動物種とに食い違いが認められる。実験自体は適切に実施されていると判断できるが、実施状況をより明確に示すため、家畜動物を用いる農学研究院での飼養保管施設についても自己点検・評価報告書に含めて記載出来る方策を検討されたい。