

動物実験に関する検証結果報告書

（山口大学）

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）

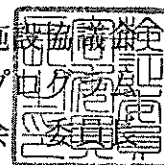
平成 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 17 日

山口大学
学長 岡 正朗 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・公私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



対象機関：山口大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：平成 26 年 11 月 19 日
調査員：下田 耕治（慶應義塾大学）
磯貝 浩（札幌医科大学）

検証の総評

山口大学は、8 学部 9 研究科からなり、人文学、教育学、経済学、理学、農学、共同獣医学の 6 学部および時間学研究所は吉田キャンパス（山口市）に、工学部は常盤キャンパス（宇部市）に、医学部は小串キャンパス（宇部市）に位置する。動物実験は医、共同獣医、農、教育、理、工の 6 学部および時間学研究所で実施されている。「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」（平成 20 年 11 月 11 日規則第 110 号、改正平成 22 年 12 月 14 日規則第 149 号）が定められ、その内容は文部科学省の基本指針に則ったものであり、規則にしたがい全学の動物使用委員会（基本指針の動物実験委員会に相当）が組織されている。その下に宇部地区（常盤、小串キャンパス）および山口地区（吉田キャンパス）に地区動物使用委員会が組織され、さらに、それぞれの下に動物使用審査委員会が組織される体制となっているが、地区委員会や審査委員会の規則は平成 26 年 4 月に施行されたばかりで、まだ全学規則である「動物使用に関する規則」に則った制度における実施体制は整っていない。平成 25 年度までは農学部動物実験委員会および小串地区動物使用委員会（医学部）によって、それぞれ別々に運用され動物実験が実施されてきた。こうした旧体制は基本指針に大

きく逸脱するものではないが、平成 26 年 4 月に施行された各地区動物使用委員会規則等に則った動物実験実施体制を速やかに構築し移行することが強く望まれる。

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
「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」(平成 20 年 11 月 11 日規則第 110 号、改正平成 22 年 12 月 14 日規則第 149 号) が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、自己点検・評価は、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 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 checked="" 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
「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」にしたがい全学の動物使用委員会が組織されている。委員会は基本指針にある 3 種の者を含む 11 名で構成されている。全学規則の下に「山口地区動物使用委員会規則」および「宇部地区動物使用委員会規則」が定めら、さらにその下に各地区の「審査委員会規則」が定められているが、これらの規則は平成 26 年 4 月に整備されたばかりで、まだ十分に運用されていない。よって、自己点検・評価は、妥当である。
3) 検証の結果
<input 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 checked="" 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。

<p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>これまでは、農学部動物実験委員会および小串地区動物使用委員会（医学部）が組織され、それぞれの地区における旧来の規程等にしがいが活動していたが、今後は、学長や全学の動物使用委員会の下で、全学規則等に則した各地区の動物使用委員会を組織し、活動するよう早急な改善を求める。また、動物使用委員会が基本指針の動物実験委員会に該当することを「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」に明記することが望まれる。</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> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」、各地区の動物使用委員会規則および審査委員会規則において、動物使用計画の立案、審査、手続について定められ、それに基づく各様式等も整備されている。しかし、各地区の動物使用委員会規則および審査委員会規則は平成 26 年 4 月に施行されたばかりであり、十分な実施体制が築かれていない。よって、自己点検・評価は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>これまでの農学部と医学部に置かれた委員会による審査体制から、新しい規則等に則った体制に速やかに移行することを検討されたい。</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> <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>

2) 自己点検・評価の妥当性 「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」「国立大学法人山口大学組換え DNA 実験安全管理規則」「国立大学法人山口大学病原体等安全管理規則」等が整備され、遺伝子組換え実験、感染動物実験等について、適正な実施体制が整備されている。よって、自己点検・評価は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 実験動物飼養保管施設は動物実験委員会の調査を経て、学長により承認または非承認される体制が整備されている。2 つの中核的な施設（生命科学実験施設および実験動物施設）では実験動物管理者が置かれマニュアル等も整備されている。しかし、それ以外の小規模な飼養保管施設は全学委員会によって十分把握されておらず、実験動物管理者の設置やマニュアル等の整備について確認されていない。よって、実験動物の飼養保管の体制について、「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 <input 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 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。
4) 改善に向けた意見 新しい体制は整備されたばかりであり、一部の地区ではその周知が不十分なおそれがあるので、指導を繰り返し体制の整備を徹底されたい。

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）

意見

山口大学では、「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」が平成 22 年 12 月に改正施行された後も、この全学規則による体制でなく、農学部および医学部がそれぞれ定めた指針および規則による旧来の体制を継続してきた。旧来の体制は基本指針に大きく逸脱するものではないが、平成 26 年 4 月に施行された各地区動物使用委員会規則等に則った動物実験実施体制を速やかに構築し移行することを強く望む。

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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input checked="" 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>これまでは、農学部と医学部にそれぞれ設置された動物実験に関する委員会（農学部では動物実験委員会、医学部では動物使用委員会）で動物使用計画書や飼養保管施設の適否に関する審査が行われていた。しかし、地区によって旧様式の動物使用計画書が使用されていたこと、飼養保管施設の把握が不十分であること、など不備な点がみられる。よって、自己点検・評価は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input checked="" 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>全学の動物使用委員会の下に地区動物使用委員会、さらにその下に審査委員会を速やかに設置し、活動することを検討されたい。また、地区により新制度に関する周知度に格差があるので、指導を繰り返し、新制度による活動を徹底されたい。</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> <p><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。</p> <p><input checked="" 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 25 年度には 103 件の動物使用計画書が審査・承認されている。動物使用計画書は有効期間が 2 年で、毎年結果報告書を提出するシステムで、結果報告書の提出率は 100% である。しかし、規則に定める地区動物使用委員会が平成 25 年度には設置されておらず、動物使用計画書の審査は農学部と医学部に設置された委員会に委ねられており、学長による決裁も不明確である。よって、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 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>平成 26 年度より施行された規則等に基づく地区動物使用委員会等を組織し、新たな審議システムを立ち上げるとともに、審議結果を全学の動物使用委員会から学長に答申することを検討されたい。</p>

3. 安全管理を要する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"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え実験に関しては、動物使用委員会による動物使用計画書の審査とともに、組換え DNA 実験安全管理委員会による審査を経ることが徹底されており、また、動物使用委員会委員の一部がオブザーバーとして委員会に加わっている。感染動物実験に関しても、病原体等安全管理委員会による審査を経ることが徹底されている。RI 投与実験、毒劇、発がん物質の投与実験は、法規、規則、マニュアルによって管理され、適正に実施されていた。よって、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"/> 該当する動物実験が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。<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>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input 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 checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。

<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>2 つの中核的な施設（生命科学実験施設および実験動物施設）では、飼育マニュアルや施設利用心得などが整備され、記録類も保管され、適切に管理されている。しかし、それ以外の小規模な飼養保管施設では飼養保管状況が全学動物実験委員会によって把握されていない。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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>新しい制度に基づき、すべての飼養保管施設を把握するとともに、毎年度の飼養保管状況の報告を徹底されたい。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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>2 つの中核的な施設（生命科学実験施設および実験動物施設）では、計画的な設備の更新が行われ、セキュリティなども適切に管理されている。しかし、それ以外の小規模な飼養保管施設では飼養保管状況が把握されておらず、維持管理状況も不明である。よって、自己点検・評価は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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>新しい制度に基づき、すべての飼養保管施設を把握し、維持管理状況について確認されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
教育訓練と施設利用講習会が実施され、それぞれのマニュアルが定められている。教育訓練では講義と実習が行われ、その内容は基本指針に則したものである。平成 25 年度には 63 人が受講し、記録類も保管されている。学生には実習前に動物実験に関する教育セミナーを実施している。よって、自己点検・評価は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
自己点検評価は平成 23 年度、平成 24 年度に実施され、HP 上に機関内規程である「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」、自己点検評価の結果（平成 23 年度、平成 25 年度）および動物使用の状況が掲載されている。しかし、機関の長によって承認された飼養保管施設の総数および主要な飼養保管施設の名称、ならびに動物使用委員会（動物実験委員会）の構成が公開されていない。よって、「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
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。 <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。
4) 改善に向けた意見
情報公開項目に関しては「動物実験に関する情報公開に関する更なる取組について」（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）の要請に基づき、公開項目を充実されたい。また、本検証結果についても速やかに公開されたい。

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）

意見

平成 26 年 4 月に施行された各地区動物使用委員会規則等に則った動物実験実施体制を速やかに構築し、学長や全学の動物使用委員会の指導のもとに、各地区の動物使用委員会が協力・連携して動物実験の実施体制を整備されたい。