

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人山口大学



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)

2020年3月

国立大学法人山口大学
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：国立大学法人山口大学
申請年月日：2019年7月31日
訪問調査年月日：2019年12月3日
調査員：磯貝 浩（札幌医科大学）
 樺木勝巳（岡山大学）
 宮田博規（産業医科大学）

検証の総評

国立大学法人山口大学は9学部、8大学院研究科および1研究施設を有する国立大学法人で、山口地区の吉田キャンパスと宇部地区の小串キャンパス（医学部）、常盤キャンパス（工学部）に配置されている。動物実験は医学部、共同獣医学部、理学部、教育学部および関係大学院研究科において実施されている。実験動物の飼養保管施設は吉田キャンパスの7施設、小串キャンパスの7施設がそれぞれ承認され運用されている。また、大学研究推進機構 総合科学実験センター 先端実験動物学研究施設はAAALAC Internationalの認証を2018年に取得している。

動物実験委員会に相当する組織は全学の委員会として山口大学動物使用委員会が「国立大学法人山口大学における動物使用に関する規則」に基づいて設置され、その下部組織として山口地区および宇部地区に地区動物使用委員会が設置され、さらに実験計画等の審査を機動的に行うため地区動物使用審査委員会が設けられている。これら両地区の各委員会についても委員会規則が定められており、それらに基づいて委員会が運営され、実験計画の審査、飼養保管施設の審査、実施状況の確認および教育訓練が実施されている。山口地区と宇部地区は距離的に離れているため、両地区の委員会が実質的な動物実験委員会として機能している。宇部地区では動物実験実施者が技術実習を受講することを実験計画承認要件のひとつとしており、山口地区では大部分の実験実施者がカリキュラムの実験動物学講義と実習を受けることで動物実験を行っている。これらのことは山口大学における動物実験の技術水準の向上に寄与していると評価できる。また、2014年度の外部検証で指摘された全学の動物使用委員会と地区動物使用委員会の関係について、同年度から施行された規則等に基づき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、審議結果を全学の動物使用委員会から学長に答申する体制を整備し積極的に改善したことは評価できる。

以上、山口大学における動物実験の実施体制および実施状況は、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。）」ならびに環境省の「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。）」に則したものであり、適正に動物実験を実施していると判断される。

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
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」が機関内規程として定められ、「山口大学山口地区動物使用委員会規則」「山口大学山口地区動物使用審査委員会規則」「山口大学宇部地区動物使用委員会規則」「山口大学宇部地区動物使用審査委員会規則」が定められており、その内容は基本指針、飼養保管基準に則したものである。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を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
機関内規程および関連委員会規則に委員会の役割、審査方法などが定められている。各委員会は、基本指針が定める3種のカテゴリーの委員により構成されている。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
<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。

<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>機関内規程あるいは関連委員会規則に、基本指針が定める3種のカテゴリーを委員会の構成要件として具体的に記載することを検討されたい。</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を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>山口地区および宇部地区の「動物使用実験計画書」の様式が定められ、必要項目が含まれている。有効期間は2年間で、年度末に結果報告書によって継続あるいは終了が報告されている。また、施設等の設置・廃止を含む各種関連様式も整備されている。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。</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>飼養保管施設と実験室について、承認後にも定期的な視察を行うことや承認の更新手続きを規定し、各施設の運用の維持と向上に資する体制を検討されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え実験に関する動物実験計画の審査は「山口大学組換えDNA実験安全委員会」による承認を条件としている。実験実施者に対しては、当該委員会による遺伝子組換え実験に関する講習会が年4回実施されている。放射性同位元素を用いる動物実験に関しては医学部に施</p>

設の用意があるが、該当する実験計画がないため、施設の承認手続きが行われていない。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

遺伝子組換え実験計画が承認されたことがわかるよう、当該委員会での計画番号や承認番号の記載欄を動物実験計画書に設けることを検討されたい。

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

飼養保管施設および動物実験室から「設置（申請・届出）書」が提出され、各地区の動物使用委員会の現地調査を含む審査が実施され学長による承認を受けている。また、飼養保管施設には実験動物管理者が配置されている。また、各飼養保管施設からは「飼養保管状況の自己点検票」が提出されて事務局に保管されている。しかしながら、中核施設以外では飼養保管マニュアルおよび災害マニュアルが整備されていない。よって、実験動物の飼養保管の体制について「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。」との自己点検・評価の結果であるが、「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

- 基本指針や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

すべての飼養保管施設および実験室に飼養保管、実験動物の取り扱いおよび緊急時対応マニュアルを整備し、施設間での飼養保管方法の格差を是正するよう検討されたい。また、緊急連絡先の電話番号の掲示は夜間や休日でも対応できる適切な連絡先とされたい。

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）

2014年度に1回目の外部検証が行われ、検証結果報告書において指摘した「改善に向けた意見」に対する対応案を情報公開している点は特に評価できる。今回の外部検証において、概ね対応し改善できていることを確認した。山口地区の大学研究推進機構 総合科学実験センター 先端実験動物学研究施設は AAALAC International の認証を2018年に取得し、山口大学の獣医学教育、生物生命研究の発展ならびに動物実験実施体制の向上に寄与すると期待できる。

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>各地区の動物使用委員会および審査委員会が動物実験計画書の審査や、飼養保管施設、動物実験室の設置申請時の実地確認を「飼養保管施設等現地確認チェックリスト」に基づいて行い、事務手続きを経て学長による承認が行われている。また、それらの記録も保存されている。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。</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>両地区委員会における計画書の審査基準、統計数値の集計方法、自己点検・評価の方法および教育訓練の内容について、全学委員会である動物使用委員会が積極的に関与し、両地区間で平準化を図るよう検討されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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>平成30年度には152件の動物実験が申請され151件が承認されて実験が実施された。また、42件の動物実験が終了し、その報告が提出された。当該年度の経過報告および自己点検報告書も100%が回収され保存されている。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。</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

- 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

遺伝子組換え実験については、組換え DNA 実験安全委員会において審査・承認されたのちに動物使用審査委員会および動物使用委員会で審査・承認されて実験が実施されている。遺伝子組換え実験の飼養保管施設には省令に基づいた正しい表示がされている。また、各飼育室、実験室、学生実習室にはネズミ返しが設置されている。安全管理に必要な安全キャビネットやオートクレーブ等が整備され、安全管理を要する動物実験は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

感染動物実験を実施する可能性がある飼養保管施設については、実験の内容や規模等を考慮した高圧蒸気滅菌装置の設置を検討されたい。

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

実験動物飼養保管状況の自己点検票による自己点検が実施されている。中核施設では自家による微生物モニタリング検査も定期的に行われている。動物の健康管理や施設の衛生管理の状況について、実験動物管理者により定期的な確認が行われ記録も保存されている。しかし、

小規模施設では飼養保管マニュアルが整備されておらず、温湿度管理の記録の保存も不十分である。よって、実験動物の飼養保管状況について、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」との自己点検・評価の結果であるが、「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

- 基本指針や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

一部の飼養保管施設ではマニュアルの未整備や不十分な整理整頓が認められた。すべての施設で標準的な操作に関する手順書を整備し、飼育担当者や研究者が異なっても同様の飼養できるよう検討されたい。

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

すべての飼養保管施設について、設置申請時に委員会の視察が実施され、視察時の点検票が保存されている。また、大部分の飼養保管施設では、入退室記録、温度・湿度記録が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

一部の飼養保管施設で温度管理等の記録が十分に保存されておらず、また、老朽化が目立つ施設もある。改善に向けて動物使用委員会による定期的な視察や更新計画の作成などを検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

<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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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>山口地区および宇部地区ともに新規利用者に対する講習会が開催され、受講することが動物実験を行う必要条件となっている。講習会の内容には法令、機関内規程、動物福祉、飼養保管や動物の取り扱い、施設等の利用、人獣共通感染症などに関する項目が含まれている。また、宇部地区では実験動物のハンドリングや薬剤投与などの実習が実験実施を承認する必要条件となっている。さらに、山口地区の実験実施者の大部分については、大学のカリキュラムである実験動物学の講義と実習で単位を取得することが施設使用の条件となっている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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>実験動物管理者に対する教育訓練の実施を検討されたい。</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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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>基本指針に適合した項目を大学のホームページに情報公開している。さらに、前回の外部検証で指摘された項目への対応についてもホームページに公開し、改善の努力を行っていることは高く評価できる。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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。

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）

動物実験が実施されている山口地区と宇部地区が離れているために、両地区委員会が実質的な委員会として機能している。全学委員会としての動物使用委員会は両地区委員会の審査基準の整合や施設間格差の改善に積極的に関与されたい。