

平成 26 年度 検証結果報告書 (香川大学)

動物実験に関する検証結果報告書

(香川大学)

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 13 日

香川大学
学長 長尾 省吾 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 委員長

対象機関： 国立大学法人 香川大学
申請年月日： 2014 年 6 月 25 日
訪問調査年月日： 2014 年 12 月 8 日
調査員： 越本 知大（宮崎大学）
松下 悟（放射線医学総合研究所）

検証の総評

香川大学は、6 学部と関連大学院を有する国立大学法人である。動物実験はそのうち医学部、農学部、工学部系に所属する者が、医学部、農学部の施設において「香川大学動物実験規則」に基づいて実施している。これらの実験計画は学長のもとに全学的に組織された動物実験委員会で審査され、学長承認を受けた後に適正に実施されており、毎年の結果報告もすべて提出されている。実験動物の飼養保管と動物実験の実施は、委員会調査後、学長によって承認された実験動物飼養保管施設および実験室で行われており、それらは医学部および農学部構内に複数設置されている。そのような状況下で医学部のみならず農学部においても、小型動物を中心とした中核施設を設置し、飼養保管の集約化と適正管理が図られている。また動物実験に関する情報を一括して学内 LAN 上にまとめ上げて実験者にもアクセス権を設定することで、飼養保管施設と実験室の登録状況や、中核施設利用登録者氏名、中核施設利用講習会・教育訓練受講履歴等をオンライン上で確認できる仕組みが構築されている。さらに動物実験計画ごとに、その内容や従事者一覧、使用した動物数、計画変更履歴等が委員会によって一元的に管理され、必要に応じて利用者に情報発信するなど、委員会と実験実施者の双方向的な情報管理を全学規模で行っている点は高く評価できる。そして、学生実習を含めた動物実験の実施者には動物実験委員会が統括する教育訓練の受講が義務づけられており、通常の教育訓練に加え E-ラーニング等を活用した複層的な仕組みを構築して、実験者の便宜を図る工夫をしながら確実な受講を担保している。動物実験に関する情報は全学の情報公開の一環として、ホームページトップの「情報公開」

内に詳細な情報が公開されている。以上より、香川大学における動物実験は基本指針に則した適正な体制のもとで適正に実施されていると判断される。一方で老朽化の著しい中核的な飼養保管施設の改善計画を大学として策定する必要性がみられる点、現在は実施されていないが今後実施の可能性が排除できない病原体を用いた動物実験に対応する規則の整備が必要な点について全学的に検討されたい。

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 「香川大学動物実験規則」(平成 19 年 2 月 1 日施行) が定められ、その内容は文部科学省の基本指針に則したものである。よって、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 香川大学動物実験規則では、環境省飼養保管基準で定義される「管理者」と「実験動物管理者」に相当する者の定義がやや不明瞭なことから、飼養保管基準に則して明確化しておくことが望ましい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <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 「香川大学動物実験規則」および「香川大学動物実験委員会規則」(平成 16 年 4 月 1 日 施行) で全学委員会が設置されている。規則には基本指針に則した役割や委員構成などが定められ、8 名の委員からなる委員会が動物実験計画書の審査等を実施している。よって、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。

- 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。
- 動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

動物実験委員会規則 3 条に示されている委員構成が、文科省基本指針で求められる 3 つのカテゴリーを確実に網羅するように工夫されたい。なお、自己点検・評価の根拠資料として「香川大学動物実験委員会規則」をあげるべきである。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「香川大学動物実験規則」にて動物実験計画の立案、審査、手続きについて定められており、必要な各種様式も定められている。よって、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

自己点検・評価の根拠資料として「動物実験計画書」等、関連する書式をあげるべきである。

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

- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「香川大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「同毒物及び劇物管理規程」、事業所ごとの「放射線予防規程」が制定され、実施されている動物実験に対応した安全管理の仕組みが整備されている。また、特に関連性が高い遺伝子組換え実験安全委員会とは重複委員を置き、情報を共有して審査の整合性が図られている。しかしながら、現在香川大学で実施されていない感染実験に関し

て、感染症予防法、家畜伝染病予防法に対応する大学の規則が整備されていないため、安全管理を要する動物実験の実施体制については、「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。」とする。

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

現在、感染実験は実施されていないが、今後実施の可能性が排除できないので、感染症予防法、家畜伝染病予防法に対応する全学規程を早急に策定されたい。

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。
- 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

「香川大学動物実験規則」において、飼養保管施設と実験室の要件が規定されており、動物実験委員会がその適合性についての調査結果を学長に報告した後に学長が承認判断をする仕組みとなっている。また、承認された飼養保管施設は部局長が飼育管理者の補佐を受けながら管理することとなっており、それぞれの施設には飼育管理者が設定されている。さらに、各飼養保管施設には緊急時対応を含む標準作業手順マニュアルが整備されている。よって、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

より適切な飼養保管体制を構築するため、「部局長」と「飼育管理者」の役割分担を明瞭にすることを検討されたい。

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

特になし。

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>動物実験委員会の設置、運営等は動物実験委員会議事録やメール審議記録等で確認することができる。計画書審査以外に委員会開催 1 回、メール審議 3 回の記録があり、これに加えて動物実験計画書の内容審議のために、定常的にメール審議がなされている。これは委員全員の参加で成立する仕組みとなっており、キャンパスをまたいで組織された委員会を効率的かつ確実にを行う工夫とみることができる。よって、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>自己点検・評価の根拠資料として「動物実験委員会議事録」「メール審議記録」等、関連する記録をあげるべきである。</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>動物実験計画は 1 年間有効であり、継続研究であっても実験者は毎年計画書を新たに作成し、承認を受ける必要がある。平成 25 年度に 168 件の動物実験計画の承認および 12 件の変更が委員会で承認され、取り下げも数件あった。また実験終了報告書も 100% 提出されている。よって、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

- 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

動物実験委員会委員が遺伝子組換え実験安全主任者を兼務し、組換え実験の安全委員会と情報の共有が図られている。現時点で行われている安全管理を要する実験に関しては実施区域を適正に管理して実施されている。よって、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

I-4 のコメントと重複するが、病原体等を用いた動物実験に関する規則の整備を急がりたい。

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

各飼養保管施設はそれぞれに飼養保管マニュアルを策定し、それに従って飼育管理を行っている。また、げっ歯類飼養保管の中核施設では年 3 回の微生物モニタリングが実施されている。散在していた農学部のげっ歯類飼養保管施設を集約化し、一元管理する体制も構築されている。よって、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

繁殖を行っている齧歯類のほとんどで微生物モニタリングが行われているが、実施されていない施設も若干あるようなので、繁殖動物群を中心に微生物モニタリングの全学的な体制を構築することを推奨する。

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

写真資料等で確認したところ、小規模な飼養保管施設を含めて、香川大学の実験動物飼養保管施設は規程に適合した要件を備えていた。しかし中核的な施設である総合生命科学研究センター動物実験施設は補修や保守により適切に維持管理されてはいるものの、築 30 年を経て老朽化は否めず、大学として計画的な改築計画を策定するなどの対策を講じるべきである。また、飼養保管施設設置時の調査記録に途中経過が記されていない点や、動物の購入飼育履歴の記録者と施設管理責任者の不一致がみられるなど、軽微ではあるが運用上改善可能な点がみられた。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

- 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

老朽化がみられる中核的な飼養保管施設に関しては、重大なトラブルが発生する前に、大学として改修計画を策定し、実施することを検討されたい。軽微な点ではあるが、飼養保管施設設置時等の委員会査察記録が申請書と最終時承認記録のみであるため、査察時の具体的な注意や改善内容等の途中経過がわかる記録として残すように改善が求められる。動物の購入や飼育等の履歴を動物実験責任者が記録する規則となっており、飼養保管施設全体としての管理が曖昧な状況が生じている。施設管理の視点から仕組みを見直すことを検討されたい。

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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>実習対象の学生や学外共同研究者等含め、すべての動物実験実施者に対して教育訓練の受講義務を課し、年 19 回の講習会をはじめとして E-ラーニング等の資料を工夫しながら確実に実施されている。特に学内限定の web 資料の充実は特筆に値する。また動物実験施設では必要に応じてウェットハンドの実技講習会も不定期ではあるが行われてきた。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>

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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</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>機関内規程、自己点検・評価の結果、飼養および保管の状況（動物種、動物数、飼養保管施設数）、動物実験計画書承認件数、教育訓練の実施状況、動物実験委員会の構成について、香川大学ホームページ上に大学の情報公開の一環として示されている。これらは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で定めた情報公開項目を網羅しており、追加情報として動物実験委員会活動や資料を含めて教育訓練の詳細、関連資料も大学独自の判断で同時に公開されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</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>

4) 改善に向けた意見

香川大学動物実験規則第 26 条および第 27 条、自己点検評価と情報公開が学長の責務として実施する旨を明記することが望ましい。また、外部検証の実施についても明記されたい。

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

動物実験計画書の有効期限を 1 年とし、報告書提出率 100%を毎年達成している。またホームページ上の情報公開が充実しており、学内教育訓練の資料としても十分な機能を有している。これらは、動物実験に関連する専任教員や委員会委員、さらには担当事務の動物実験の適正化に向けた意欲の高さと考えられ、特に評価できる点として明記したい。