

動物実験に関する検証結果報告書

（帯広畜産大学）

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

帯広畜産大学
学長 長澤 秀行 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ジェクト
検証委員会 委員長



対象機関：帯広畜産大学
申請年月日：平成 24 年 6 月 27 日
訪問調査年月日：2012 年 12 月 11 日
調査員：越本 知大 (宮崎大学)
磯貝 浩 (札幌医科大学)

検証の総評

帯広畜産大学は国内唯一の畜産系単科大学であり、大型家畜動物から小型齧歯類に至るまで幅広い動物種を対象として獣医畜産分野を中心とした多様な動物実験が実施されている。これらの動物実験に関して、平成 16 年に動物実験委員会が学長のもとに設置され、一元的な自主管理体制が構築され、法および文部科学省基本指針に沿ったきめ細かな動物実験の管理体制が確立できている。学内には 37 か所の飼養保管施設が存在するが、いずれも管理者、実験動物管理者が置かれ、共通の「動物実験実施マニュアル」と施設ごとに状況を反映させた標準作業手順書(SOP)を策定し、それらに沿って適正な管理がなされ、それぞれの施設に対して年度ごとに点検評価の提出が義務づけられている。

また、飼養保管施設の設置有効年度を 5 年に設定し、継続使用に際しては再度の訪問調査を経たうえで学長の再承認を求める仕組みとなっており、定期的に施設の状況を把握できるような工夫がなされており、特筆すべき点であろう。動物実験計画書は文部科学省基本指針に求められる条件を網羅した 13 名の委員で構成される動物実験委員会で審査され、学長によって承認される。実施結果についても同様の手順で確認されている。

さらには、動物を用いずに生物材料のみを用いるカテゴリー A に相当する実験計画についても委員会への届け出を義務づけており、独自の取り組みとして評価できる。

一方で、計画書等の学長承認に関する決裁記録の方法、動物実験委員会の委員構成に関して規程の要件では文部科学省基本指針の求める条件の構成員が網羅できない可能性が残る点、学生実習の際に実習学生に対する教育訓練の実効性を必ずしも担保しきれていないなどに関して、改善の余地が若干残されている。

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 ■ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 □ 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。 □ 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 「帯広畜産大学動物実験等に関する規程」が定められ、その内容は文部科学省基本指針に則したものであった。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ■ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 □ 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。 □ 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 ■ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「帯広畜産大学動物実験等に関する規程」には文部科学省基本指針に則した委員会の役割や委員構成などが定められており、13 名の委員によって動物実験計画書の審査、飼養保管施設等の設置審査、自己点検・評価、教育訓練、さらには情報公開が実行されている。よって、動物実験について自己点検・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 「帯広畜産大学動物実験等に関する規程」6 条 1 項の委員会組織に関する条項のうち、第 2 号委員として「動物実験等に識見を有する者」と「実験動物に識見を有する者」が同時に定められている。実際にはそれぞれの条件を満たすものが委員として別々に存在しており、文部科学省基本指針に沿った委員会が組織できている。しかし、場合によってはどちらかの条件の委員が欠落する可能性を残す文章になっているため、三通りの条件の委員が確実に網羅されるよう、委員会構成に関する条文にさらなる工夫を検討されたい。

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

動物実験計画の新規および変更申請、審査、承認、実施結果の報告を実施する体制が整えられている。また、手続きに必要な様式も定められており、文部科学省基本指針に則した動物実験の実施体制がよく整備されている。よって、動物実験の実施体制についての自己点検・評価は妥当である。

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

動物実験委員会と、組換え実験や感染実験に関連する他の委員会との間での情報が共有できる仕組みについて検討されるよう推奨する。

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

「遺伝子組換え実験等安全管理規程」、「毒物及び劇物取扱い規程」、「放射線障害予防規程」、「放射性同位元素実験室使用内規」、その他安全管理を要する動物実験に関連する規程が定められており、必要に応じて動物実験に対して準用されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制についての自己点検・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

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

- 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

飼養保管施設、実験施設の設置申請に関する書式が整備され、委員会による施設の訪問調査と承認審査に関する議事録も保管されている。飼養保管施設の設置有効期限(5年)を設定し、それを超える場合は訪問調査を含む再度の設置審査を実施する体制となっている点は評価できる。また、飼養保管施設、実験室の運用には学内共通の「動物実験実施マニュアル」に従ったうえで、飼養保管施設ごとにそれぞれの状況を反映させた SOP を整備することで実験動物の飼養保管を適正に実施する体制が構築されている。よって、実験動物の飼養保管の体制についての自己点検・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

特になし。

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

1)機関による自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に機能している。 □ 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 動物実験委員会による実験計画書の審査は持回りのみに頼らず、委員の教育と審査基準の標準化に努めるために年間 3 回程度委員会を開催して直接審査が行われている。また、委員会開催に関する記録も保管されている。よって、検証の結果、動物実験委員会の実施状況に関する自己点検・評価は妥当である。
3)検証の結果 ■ 基本指針に適合し、適正に機能している。 □ 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。
4)改善に向けた意見 法および文部科学省基本指針に則った動物実験の実施体制が委員会を中心としてきめ細かく整備され、実施されており、現実的な問題は生じていない。学長承認に関する決済記録の事務手続き方法については検討の余地がある。

2. 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、適正に動物実験が実施されている。 □ 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 動物実験計画書は委員会によって適正に審査され、検証の対象年度である平成 22 年度は 138 件の動物実験計画が承認されている。また、この年に終了した実験計画 78 件のうち 75 件に関して終了報告書が提出されており、転出者分の 3 件が未提出であった。しかし、これ以外の年度において終了報告書は 100%提出されている。さらに、細胞や家畜屠体、野生動物の斃死体等由来の生体材料を用いる実験計画に対しても委員会への届け出が義務づけられており、大学として管理されている。動物実験計画書には 3R および安楽死に関する記入欄が設定されており、動物愛護管理法や基本指針への適合性についての審査がなされている。そして、苦痛度の高い計画に対しては人道的エンドポイントの設定を方法欄に明記するよう、委員会から実験者に指導がなされている。よって、動物実験の実施状況についての自己点検・評価は妥当である。
3)検証の結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 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

苦痛度の高い実験計画に対して人道的エンドポイントの設定を個別に指導している現状から、実験計画書の書式にその記載欄を設定されてはどうか。

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、大学の規程等が整備されており、これらと法令に従って適正に実施されている。動物実験に関連した事故等も報告されていない。特にBSL2以上の管理が必要な実験に関しては、その施設を大学として管理区域に設定し、一元管理がなされている。また、動物の検疫に関して、特に動物実験施設で管理するイヌ、ネコに対しては厳密な基準を設け、獣医師による診断が義務づけられている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況についての自己点検・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

原則として使用済み床敷きなどは一般廃棄物として産廃業者に焼却を依頼しているが、大学と業者の間での取り決め内容について誤解が生じないように再確認されることを推奨する。イヌ、ネコの検疫や管理の体制を、全学において動物実験施設と同様に高めることを検討されたい。

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

検証の対象年である平成 22 年度において、一部の飼養保管施設に SOP が整備されていなかったため上記のような自己点検・評価となっていたが、訪問調査時点ではすべて改善されていた。休日の動物管理に関して、齧歯類等は飼養保管施設ごとに状況に応じて SOP に記載され、イヌに関しては可能な施設を動物実験管理室に集約して外注職員を 365 日常駐させるようにしており、必要に応じた対応ができていた。また、飼養保管施設ごとに年度ごとの自己点検評価書の作成と提出を義務づけており、それをもとに大学が実験動物の飼養保管状況を把握できる仕組みが作られていた。さらに畜産系の大学としての

特質を活かし、動物の飼養保管や健康管理には基本的に獣医師がかかわっており、これらの点は評価できる。よって、実験動物の飼養保管状況に関しては一部改善すべき点があると自己点検・評価されていたが、現時点では改善され適正に実施されていると判断する。

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

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

飼養保管施設は複数箇所存在するが、老朽化した施設から順次改善が加えられており、大学として計画的に実験動物飼養保管施設を管理する積極的な意向がみられた。また、改正家畜伝染病予防法に関連する動物実験実施施設を集約化する計画も進行中とのことであった。よって、施設等の維持管理の状況に関する自己点検・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

計画的な施設の更新と集約化を今後も継続されたい。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

基本指針と規程に則した内容の教育訓練が実施されており、その開催記録、受講者記録等も適正に保管されている。教育訓練受講履歴の有効期限を 3 年とし、再教育の機会を設定しており、実効性を高める試みとして評価できる。よって、教育訓練の実施状況に対する自己点検・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

学生実習の際に、受講学生に対する教育訓練が実習担当教員に一任されており、その内容について完全な把握がなされていない点に関しては今後改善が求められる。

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

検証の対象年である平成 22 年度において、ホームページ上での情報公開に至っていなかった点を鑑みて上記のような自己点検・評価となっていたが、訪問調査時点では改善されており、平成 22 年度分にさかのぼって情報公開がなされていた。また、それら情報は大学ホームページ、トップのすぐ下のわかりやすい場所に置かれおり、積極的な情報公開体制となっていた。よって、自己点検・評価、情報公開に関する自己点検・評価は妥当である。

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)

意見

訪問調査を通して、教員はもとより技術職員、担当事務官のモチベーションの高さが強く感じられた。客観的な判断基準はないが、動物実験の自主管理を推進していくうえできわめて重要であると考え、ここに特筆する。