

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人 広島大学

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)

平成 30 年 3 月

国立大学法人 広島大学
学長 越智 光夫 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 広島大学
申請年月日：平成 29 年 6 月 26 日
訪問調査年月日：平成 29 年 12 月 5 日
調査員：久保 薫 (奈良県立医科大学)
荒田 悟 (昭和大学)
三好 一郎 (東北大学)

検証の総評

広島大学は 11 学部、11 大学院研究科、その他多くの研究施設等を有する日本を代表する総合大学である。3 か所に分散するキャンパスのうち、医・歯・薬学部、医歯薬保健学研究科の医療系 3 学部と大学院、大学病院や原爆放射線医科学研究所のある霞キャンパス、理工農系と畜産関係の学部・研究科のある東広島キャンパスにおいて動物実験と実験動物の飼養保管が実施されている。「広島大学動物実験等規則」および関連する規程等に基づき動物実験委員会(全学委員会)、ならびに霞地区審査部会、東広島地区審査部会が組織されている。各審査部会は当該地区での動物実験計画(両生類、魚類および産業用家畜を含む)を審査し、その結果が動物実験委員会で最終的に審査される体制が構築されている。平成 28 年度にはウェブシステムが導入され、動物実験計画の審議が全委員により円滑かつより正確に実施されている。動物実験に関する結果報告、教育訓練、実験室・飼養保管施設の設置・承認、自己点検・評価、

情報公開等も動物実験委員会が一元管理している。飼養保管施設については、動物実験委員会による定期的な視察を実施し、フォローアップの体制が整っていることは評価できる。教育訓練では、外国人留学生を対象に英語による臨時開催も行われている点も評価できる。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、基本指針とする）」ならびに環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛軽減に関する基準（以下、飼養保管基準とする）」に則った動物実験の実施体制と飼養保管体制が整備され、運営されている。

課題として、全学的には各施設・設備の老朽化対策等、中長期的な将来計画を策定することと、東広島キャンパスにおいては、自然科学研究支援開発センター（東広島動物実験施設）を中核的な施設と位置づけ、動物実験および実験動物飼養保管体制のさらなる適正化を推進することを検討されたい。

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
「広島大学動物実験等規則」が定められ、その内容は基本指針ならびに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
全学委員会である動物実験委員会と、霞地区と東広島地区に審査部会が設置され、それぞれ基本指針に則した3種の区分に属する者が含まれている。動物実験委員会は14名の委員によって構成され、各地区審査部会の委員を動物実験委員会委員が兼務している。さらに東広島地区は、審査等における対象動物種の専門性を考慮して組織された両生類審査部会、魚類審査部会、産業用家畜審査部会も設置されている。規則等に委員会および部会の設置とそれらの構成と位置づけが明文化され、整備されている。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。

- 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

霞地区審査部会に、その他学識経験を有する者を常任することを検討されたい。

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

規則により動物実験計画の立案、申請、審査、承認、結果報告は規定され、関連細則等において動物実験計画書審査にかかる各地区審査部会の責務が明記されている。また、必要な様式等が「実験動物と動物実験に関連する規則集」にまとめられている。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。

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

特になし。

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

「広島大学動物実験等規則」「広島大学病原体等安全管理規則」「広島大学安全衛生管理規則」「広島大学安全衛生マニュアル」等、安全管理を要する動物実験の実施体制に必要な規程等が整備されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、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

安全管理を要する特定病原体、遺伝子組換え実験は該当委員会で承認されたのち、動物実験委員会で審査されるシステムであり、また各委員会の委員構成に他の委員会委員が含まれ、安全管理を要する動物実験ならびに飼養保管に関する情報が共有化される体制が整備されていることは高く評価できる。

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

霞キャンパス内に 5 か所、東広島キャンパス内に 45 か所の飼養保管施設が設置され、いずれの施設も動物実験委員会が調査し、学長が承認している。すべての施設には実験動物管理者が定められ、標準操作手順及び緊急時の対応マニュアル等も作成されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

飼養保管施設は独自のチェックシートを用いて、3 年ごとに動物実験委員会が視察調査し、全施設を把握する体制は高く評価できる。

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）

今回の検証は、平成 25 年度に受検した霞キャンパスの再検証に加え東広島キャンパスも受検することから、広島大学全体の動物実験に関する外部検証となった。前回の検証で求められた審査部会の規程等は策定され、また棟内の個々の飼養保管施設の一括管理については、事務上の工夫により所属棟内施設として容易に判別できる登録体制が整備されていた。

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

動物実験計画書は、それぞれの地区の審査部会で審査されたのち、動物実験委員会で審査され、最終的に学長によって承認されている。関連様式や議事録等も整備され、保管されている。平成 28 年度にウェブシステムが導入され、全委員による円滑な動物実験計画書の審査と、計画書に記載された飼養保管施設および実験室の確実な把握に活用されている。動物実験は関連細則に基づき東広島地区審査部会および動物実験委員会で審査されている。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

- 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

特になし。

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

動物実験委員会は、動物実験計画の実施を把握し、結果報告書、自己点検票の提出も 100% である。重大な問題点は認められていない。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。

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

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

動物実験計画書および遺伝子組換え生物等使用実験計画書等により安全管理を要する動物実験の実施状況は、動物実験委員会で把握されている。平成 28 年度に事故発生への報告はない。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

特になし。

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

「飼養保管施設設置承認申請書に関する動物実験委員会での判断基準」に基づき設置・承認後の飼養保管施設は、実験動物管理者により作成された飼養保管施設チェックシート等に基づき動物実験委員会が視察を行い、SOP遵守状況も把握している。そのほか保守点検、飼養保管数等の記録が保管されている。すべての施設より実験動物飼養保管状況の自己点検票が提出されている。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

「実験動物飼養保管施設状況の自己点検票」の個々の設問の意図をすべての実験動物管理者が共通に認識するよう、教育訓練等で検討されたい。また、東広島キャンパスの自然科学研究支援開発センター（東広島動物実験施設）を活用し、当該キャンパス全体の実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者の意識向上を図られたい。

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

動物実験委員会は全施設を視察し、大型オートクレーブの老朽化による更新の必要性、一部の飼養保管施設における関係者以外の者の立ち入り制限や入退出記録の不備などの問題点を把握し、該当部局の関係者に指導している。また、自己点検で明らかとなった施設等の改善を要する事項については、広島大学動物実験委員会活動報告書にも詳細に記載され、すでに改善あるいは改善へ向けての活動がなされている。よって、施設等の維持管理の状況についての自己点検・評価結果を「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。」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

今後は、築年数等を考慮し、施設・設備の老朽化について視察に加えアンケート調査等により把握し、中長期的な将来計画の策定を期待する。

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。

<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 28 年度には動物実験委員会によって動物実験を実施する 417 名を対象に合計 12 回の教育訓練が開催された。外国人留学生には英語による個別対応も実施している。教育訓練実施記録、教育訓練の資料や受講者名簿も適正に整理・保管されていた。平成 29 年度より、大学院生以上を対象に 3 年の更新制とし、動物実験実施者に加え、実験動物管理者、飼養者に対応する内容を加えている。一部の実験動物管理者は、国立大学法人動物実験施設協議会や日本実験動物学会主催の研修会に参加し、最新の情報を収集している。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> <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>飼養保管施設の数が多く、実験動物管理者数が多数に及ぶことから、学外の研修会等で得られた情報がすべての実験動物管理者と共有できる工夫を検討されたい。</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> <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>自己点検・評価に際し、事務局（学術支援グループ）により収取・整備された提出書類、チェックシートに基づくヒアリングと施設調査の記録等をもとに、ワーキンググループにより事前検証が実施され、最終的に動物実験委員会が自己点検・評価を行い、活動報告書として学長に提出されている。事務局による強力な支援体制が構築され、連携の取れた自己点検・評価システムが機能している点は高く評価できる。機関内規程、毎年の自己点検・評価報告書、前回の外部検証の結果、飼養保管状況等はホームページ上に公開されている。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> <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

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）

広島大学では、「両生類、魚類及び産業用家畜を用いる動物実験計画に関する動物実験委員会の申し合わせ事項」に基づき両生類、魚類あるいは産業用家畜を用いた動物実験計画は動物実験委員会で審査され、学長により承認される。当該飼養保管施設も飼養保管施設チェックシートに基づき動物実験委員会が視察し、適切性を確認している。実験室の安全管理に関する手順書、緊急連絡網の作成と配備についても自己点検され、一部の施設に配備および最新情報の更新が必要との評価であるが、平成 29 年 12 末月を目途に改善への方針が示されている。両生類、魚類および産業用家畜を用いる動物実験に関しても、動物実験委員会により適切な対応がとられていると判断される。