

動物実験に関する検証結果報告書

久留米大学

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)

2021年3月

2021 年 3 月 4 日

久留米大学
学長 内村 直尚 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 三好 一郎



対象機関：久留米大学
申請年月日：2020 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：2020 年 11 月 16 日
調査員：佐加良英治
田中聖一

検証の総評

創立 90 有余年の歴史をもつ久留米大学は医学部、文学部、人間健康学部、法学部、経済学部、商学部及び大学院 4 研究科を有する総合私立大学である。動物実験は旭町キャンパスで、医学系の教育、研究目的で行われている。「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。）」に概ね適合した「久留米大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」に則り、機関長の下、動物実験計画書の申請、審査、承認及び動物実験の実施結果の報告が適正に実施されている。2018 年に竣工した動物実験センターを中心とする飼養保管施設において、「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。）」を遵守した飼養保管が行われている。動物実験に関する情報公開を 2012 年より積極的に行い、その内容も充実している点は評価できる。また、動物実験の安全管理を行う委員会を設置するなど、安全管理へ高い意識をもつ点も評価できる。他方、動物実験の実施体制には、改善の余地が散見される。今後も機関長である学長を中心として、動物実験委員会や動物実験関係者の協力により、適正な動物実験の実施体制を構築されたい。

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 type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input checked="" 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
2010 年に機関内規程として動物実験規程が定められ、これまで 2 度にわたり改訂されており、その内容は概ね基本指針に適合している。よって、機関内規程について、「機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」とする。
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
公私立大学実験動物施設協議会や国立大学法人動物実験施設協議会の、最新の機関内規程の雛形等を参考にして、動物実験規程を補足することを検討されたい。

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
動物実験規程に動物実験委員会の設置、任務、構成及び議事等が定められており、その内容は概ね基本指針に適合している。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。

<input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
4) 改善に向けた意見 動物実験委員会の構成は基本指針で定める3つのカテゴリーを満たしているものの、動物実験規程に基本指針で定める委員構成の3つのカテゴリーが明記されていないので、追記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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験規程に動物実験計画の立案、審査、申請手続及び結果の報告等が定められており、その内容は基本指針に適合している。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 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

4. 安全管理に注意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 <input 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 checked="" 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「久留米大学研究用病原体等安全管理規程」「久留米大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「久留米大学遺伝子組換え実験指針」及び「久留米大学放射線安全管理委員会規程」が定められている。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果

果であるが、「該当する動物実験の実施体制が定められている。」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 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 各飼養保管施設は学長の承認の下に設置されており、飼養保管の手順書（SOP）、緊急時の対応マニュアルが整備され、実験動物管理者も配置されている。また、ウシガエルは環境省から飼養等の許可を得ている。さらに、イヌに関しては化製場等法による飼養許可を得ている。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 逸走時の対応については、SOP 内に記載はあるものの、実効性を担保する観点から具体的な対応方法をマニュアル化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）

「久留米大学実験動物安全管理委員会規程」や「久留米大学における腎症候性出血熱のための安全管理要領」を定め、動物実験の安全管理に高い意識をもつことは評価できる。

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>2019年度は25回の動物実験委員会を開催し、動物実験計画書及び自己点検・評価報告書について審査を行っている。また、機関長の諮問部門として、情報公開内容の確認・整備を行っている。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。</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>動物実験計画書の審査内容については、議事録にまとめられたい。また、審査に際し、動物実験委員会による最新情報の収集並びにそれに基づいた助言を検討されたい。</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>基本指針に則して、学長が動物実験委員会の審査を経て動物実験計画を承認していることを確認した。また、動物実験の結果報告書にあたる、動物実験終了・中止報告書と動物実験の自己点検票は100%提出されている。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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験計画書を継続する場合には、動物実験の経過報告を提出させることを検討されたい。ま</p>

た、動物実験中止・完了報告書に、委員会の審査結果・意見、機関の長の承認の記入欄などを追加することにより、動物実験の自己点検票とあわせて、実施状況の把握、並びに報告や記録を確認し、自己点検・評価の資料とすることを検討されたい。

3. 安全管理に注意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

2019年度は事故等の発生もなく、安全管理に必要な設備も整備されている。また、動物実験委員会と安全管理に注意を要する動物実験関連委員会間で委員が兼務しており、情報共有がなされている。よって、安全管理に注意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

法令等に基づく表示に関しては、表示方法や文言等を再確認のうえ、掲示されたい。

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

各飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルや緊急時の対応マニュアル等が整備されているものの、その内容については改善の余地がある。また、訪問調査時にはウサギのケージサイズが国際的な ILAR 基準より小さい事を理由に使用を停止しており、飼育できない状況にあった。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

飼養保管マニュアル、緊急時の対応マニュアル、逸走時の対応マニュアルについては、各飼養保管施設の実情に即して、内容を再検討されたい。あわせて、現有のウサギケージについては、利用方法を含めて、対応を検討されたい。

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

施設等は適正に保守・点検を行い維持管理されているものの、動物実験センター以外の飼養保管施設は一部で老朽化がみられる。また、動物実験委員会による定期的な調査、視察等が行われていない。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

動物実験委員会による、定期的な調査・視察等により問題点を抽出し、飼養保管施設の集約化を含めて、今後の対応を検討されたい。

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。

<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>2019年度は55名の受講者に対して5回の教育訓練を実施している。しかしながら、教育訓練の内容に、人獣共通感染症が含まれていない。また、実験動物管理者、飼養者の別に応じた教育訓練が行われていない。さらに、学部学生に対する教育訓練の記録が確認できなかった。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 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。</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>教育訓練の内容に人獣共通感染症に関する項目を加えられたい。また、実験動物管理者、飼養者の別に応じた教育訓練を検討されたい。さらに、学部学生の教育訓練の記録を自己点検・評価の資料として保管されたい。</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 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。</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>2012年度より、動物実験に関する自己点検・評価報告書、動物実験規程、動物実験関連規則、各種様式等、動物実験委員会の情報、飼養保管の情報、教育訓練の実績及び動物実験より得られた成績等が大学のホームページに情報公開されており、基本指針で例示する情報公開項目を満たしている。よって、自己点検・評価、情報公開について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</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>本検証結果報告書についても、速やかに情報公開されたい。</p>

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）

2012 年度より、積極的に継続して動物実験に関する情報を公開している点は評価できる。
機関長の指導のもと、動物実験委員会活動の更なる充実、動物実験実施体制の更なる適正化を推進されたい。