



検証実施証明書

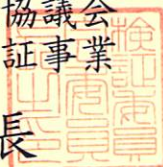
大分大学
学長 北野 正剛 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する外部検証事業」による
自己点検・評価を行い、その結果に対する検証
を本委員会が実施したことを証します

平成28年3月29日

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
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員長



動物実験に関する検証結果報告書

（大分大学）

動物実験に関する外部検証事業

（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 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

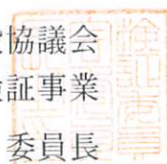
大分大学

学長 北野 正剛 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
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員長



対象機関： 国立大学法人 大分大学

申請年月日： 平成 27 年 7 月 15 日

訪問調査年月日：平成 27 年 10 月 16 日

調査員：越本 知大（宮崎大学）

宮崎 修一（東邦大学）

片平 清昭（福島県立医科大学）

検証の総評

大分大学は、教育福祉科学、経済学、医学、工学の 4 学部と、関連する 5 大学院を有する国立大学法人で、旦野原、挾間、王子の 3 キャンパスを有している。このうち動物実験は挾間キャンパスの医学部を中心に、旦野原キャンパスの教育福祉科学部等でも実施されている。中核施設である全学研究推進機構研究支援分野動物実験部門の動物実験施設は挾間キャンパスに設置されているが、その他医学部および教育福祉科学部には多数の小規模飼養保管施設が散在している。これら飼養保管施設の設置や、そこで実施される動物実験は、全学規模で設置された動物実験委員会の審査と、学長の承認を経て実施されており、大分大学における動物実験は文部科学省の動物実験基本指針と環境省の実験動物飼養保管基準を反映させた「大分大学動物実験規程」に基づいて概ね適正に管理されている。特に、教育訓練の受講漏れを防止する委員会の工夫や、関連委員会間での情報共有、中核施設における外国人、特に利用割合の高い中国からの留学生に対する施設内表示の配慮など、動物実験の適正化に向けた現場担当者の創意と努力をみることができる。一方、機関内規程に、本文中で指摘するようにいくつか改善の余地が残っており、飼養保管施設数の不整合、それぞれの施設での実験動物の飼養保管等に関する標準作業手順書策定の遅延、動物実験計画の有効年限の設定等においても検討すべき点がみられた。これらに関しては、本検証を契機として機関の体制を細部まで精査し、大学全体として速やかに対応されたい。

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 ■ 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 「大分大学動物実験規程」(平成 19 年 12 月 10 日制定) が定められ、その内容は文部科学省の動物実験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 本報告書のそれぞれの項で記す「改善に向けた意見」の内容を参考に、基本指針に沿って学長の責務や委員会構成員の要件を明確化するなど、規程の細部について見直しを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 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 「大分大学動物実験規程」で定められた全学規模の委員会が設置されていた。委員会は文部科学省の動物実験基本指針が求める要件を満たす 9 名の委員で構成されており、動物実験計画書の審査等も実施されていた。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 「大分大学動物実験規程」に示されている委員構成が基本指針で求められる 3 つカテゴリー、すなわち「動物実験等に関して優れた識見を有する者」「実験動物に関して優れた識見を有する者」「その他学識経験を有する者」を確実に含むよう、規程を工夫されたい。

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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「大分大学動物実験規程」には、動物実験計画の立案、審査、手続きについての方法が定められており、必要な各種様式も整備されていた。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> <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>動物実験計画の更新年限を定め、それ以上続けて実施する場合は、実験の進捗状況や得られた知見を反映させた新規の実験計画として再申請することを検討されたい。また、動物実験計画書の様式について、動物の使用予定数の根拠、人道的エンドポイント、死体処理の方法等について審査を確実に実施するため、具体的な記述欄の設置を検討されたい。</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"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「大分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」「同放射線安全管理規程」「同研究用微生物等安全管理規程」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た。さらに、多くの動物実験が実施されている医学部においては「大分大学医学部廃棄物処理規程」も策定されていた。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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<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。<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>「大分大学動物実験規程」には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調査し、結果を学長に報告した後に学長が承認の判断をする仕組みとなっていた。中核施設である全学研究推進機構の動物実験施設（挾間キャンパス）には緊急時対応を含む実験動物の飼養保管等に関する標準作業手順書が整備されていた。しかし、中核施設以外にも大学の規模に対して多くの小規模飼養保管施設が存在し、書類上では、その数の不整合が確認された。また、それら飼養保管施設は中核施設の標準作業手順書を流用しており、地震などに対応した緊急時の対応マニュアルも個別には策定されていなかった。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 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。<input checked="" 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>数多く存在する小規模飼養保管施設を機関として正確に把握するためにも、それらの統廃合を推し進めることを推奨する。また情報公開されている 2010 年度以降の自己点検評価報告書の毎年の懸案事項として、中核施設以外の飼養保管施設でそれぞれの規模や目的に沿った標準作業手順書を整備する必要性があげられていたが、未達成であったため早急な策定が必須である。さらに、地震発生時等の緊急時の対応についても、それぞれで検討されたい。</p>

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）

<p>意見</p> <p>動物実験委員会と、遺伝子組換え安全管理および微生物等安全管理等の委員会に共通した委員を置き、委員会間の情報共有体制を構築している点は評価できる。</p>

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 動物実験委員会の設置、運営等は動物実験委員会議事録や審議記録等で確認できた。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 動物実験計画は1年ごとの更新が義務づけられており、複数年にわたって継続して実施する場合は、所定の更新または変更の様式で毎年計画書を作成し、再承認を受けることを義務付けていた。平成26年度には268件の動物実験計画が承認されており、新規66件、更新158件、変更44件であった。一方で、「動物実験結果報告書」は実験計画終了時にのみ提出が義務付けられていた。この体制では、長年にわたって更新変更を繰り返す動物実験の実施状況や問題点を機関の長が正確に把握できないおそれがある。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 動物実験計画更新時の実施状況や問題の有無を委員会で定期的に把握し、学長へ報告するとともに実験責任者へ助言できるよう、すべての実験計画に対して年度ごとに動物実験結果/経過報告書の提出を義務付けるよう、実施体制の再整備を検討されたい。

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
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input type="checkbox"/> 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
動物実験委員会の委員の一部が、遺伝子組換え安全管理委員会および微生物等安全管理委員会の委員を兼務しており、関連委員会間で情報共有して審査の整合性が図られていた。このことを含め、実施されている安全管理を要する実験および、それらを実施する施設はともに適正に管理されていた。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input type="checkbox"/> 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
<input 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。 <input checked="" 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。
2) 自己点検・評価の妥当性
学内に複数ある飼養保管施設を含めて、実験動物の飼養保管に実務的な問題は生じていなかった。しかし実験動物の飼養保管等に関する標準作業手順書が個別に策定されていないため、たとえば視察した小規模施設において明暗の制御がなく自然光周期でげっ歯類を管理していたり、逸走時の具体的な対応法が定まっていなかったりと、施設ごとの細やかな対応には問題がみられた。飼養保管マニュアル策定の遅れが問題である点は大学でも把握しており、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input 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。 <input checked="" 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
飼養保管施設ごとにマニュアルを策定し、環境省の実験動物飼養保管基準に沿った実験動物の適正管理がそれぞれの施設で確実に実施できるよう、早急に全学的な体制を整えられたい。この

際、げっ歯類の繁殖を行っている施設では微生物モニタリングを実施することをあわせて検討されたい。

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

写真資料等ですべての飼養保管施設を確認したが、小規模な飼養保管施設を含めて大分大学の実験動物飼養保管施設は、その目的に応じて概ね規程に定められた要件を備えていた。視察を行った総合生命科学研究センター動物実験施設は大分大学の中核施設であり、補修や保守により適切に維持管理されているものの、築 30 年を経た老朽化は否めず、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必要性があった。本施設を含め、すべての飼養保管施設ごとの自己点検評価が行われているが、委員会による定期的な現況確認は実施されていなかった。また、飼養保管施設の名称や登録されている施設数に事務的な不整合がみられた。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

中核的な飼養保管施設をはじめとして、老朽化が進行するに施設については重大なトラブルが発生する前に大学として計画的な改善計画を策定し、実施されたい。またすべての飼養保管施設について、委員会による定期的な確認作業を行い、維持管理状況を把握し、指導や改善点、さらには具体的な問題点を記録するように取り組まされたい。

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

動物実験計画書に記載されたすべての実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対して、教育訓練の受講を計画承認と連動させており、平成 26 年度には 247 名が教育訓練を受講していた。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

教育訓練に関して、日時、受講者人数・氏名、講師氏名、教材（講習内容）を網羅した記録を残されたい。特に環境省の実験動物飼養保管基準で求められる実験動物管理者、実験実施者、飼養者の別に応じた教育訓練履歴を確実に記録されるよう留意されたい。教育訓練の実施は委員会ではなく機関長の責務である旨を機関内規程で明確化されたい。

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

機関内規程、自己点検・評価の結果、飼養および保管の状況、動物実験計画書承認件数、教育訓練の実施状況など、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情報公開を求める 5 項目が大分大学のホームページ上に公開されていた。しかしながら、飼養保管の状況の細目のうち、動物種、数（マウス・ラット・ウサギ以外の詳細）、施設の情報（主要な飼養保管施設の名称）、その他の細目のうち、前年度の教育訓練の実績（実施月日、実施内容の概略）、動物実験委員会の情報が公開されていなかった。さらに一部にはリンク切れの部分もみられた。またこれらは、大学全体の情報としてではなく、全学推進機構中の委員会の情報として扱われており、外部から見つけにくいという、部局の情報であるとの誤解を生むことも懸念された。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

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細部まで網羅するよう努めるとともに、大分大学全体の情報として公開場所を検討されたい。また、リンク切れ等についても対応されたい。自己点検・評価および情報公開の実施は委員会ではなく機関長の責務である旨を機関内規程で明確化されたい。

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

中核動物実験施設の案内掲示等に中国語が併記されている配慮など、現場での対応や創意工夫に評価できる点が多くみられた。一方で動物実験を適正に実施するために重要な機能を担う専任教員が、助教 1 名の配置にとどまっており、同規模の総合大学と比較しても充実しているとはい

いがたい状況にあった。報告書で指摘した問題点に対して、きめ細かに応じるためにも、専門知識を有し経験豊富な専任教員を中心に、大学全体の管理体制を強化されたい。