

動物実験に関する検証結果報告書

公立大学法人大分県立看護科学大学

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

日実動学—外検発 第 H29—22 号—報  
平成 30 年 3 月 19 日

公立大学法人大分県立看護科学大学  
理事長・学長 村嶋 幸代 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：公立大学法人大分県立看護科学大学  
申請年月日：平成 29 年 6 月 23 日  
訪問調査年月日：平成 29 年 12 月 26 日  
調査員：森本 正敏（福岡女学院看護大学）

#### 検証の総評

公立大学法人大分県立看護科学大学は平成 10 年 4 月に開学された看護学部看護学科の単科大学である。学名に「科学」が掲げられているように、人間科学講座を設置し、2 年時の健康科学実験や卒業研究において動物実験が行われている。学長のもとに「公立大学法人大分県立看護科学大学動物実験規程」が平成 27 年 4 月に制定され、「動物実験小委員会」が設置されている。「動物実験小委員会」は「研究倫理・安全委員会」のもとにあり文部科学省の「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）」に則っている。動物実験計画書の審査は 2 つの委員会が合同で行っており、委員の重複および委員に学外の有識者が含まれていることは評価できる。外部の専門家の指導を受け、基本指針および環境省の「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、飼養保管基準とする）」に基づいた実験動物施設の運営、規程や体制が整備されて実施されており、問題となる点はない。また、動物実験を行う研究者の教育に e-learning などを利用している点は評価できる。なお、動物実験計画書について、重要な項目の書き落しがないような書式に改めることを検討されたい。今後も外部の専門家の意見を取り入れ、さらなる動物実験の適正化を進められたい。

## 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が定められている。 <input checked="" 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
自己点検・評価時点では、安全管理を有する動物実験に関する要領が未整備であったが、検証時には安全管理を有する動物実験に関する要領が整備されていた。よって、機関内規程についての自己点検・評価結果を「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
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
動物実験小委員会は、「動物実験規程」に基づき 5 名の委員からなる委員会が組織され、委員会の役割や構成は基本指針に即したものである。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

特になし。

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

「動物実験規程」および各種様式において、実験計画書の立案、審査、承認、修了届などの手続きが規定され、基本指針に則した実施体制が整備されている。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

動物実験計画書について、麻酔薬の容量や投与方法、安楽死方法、エンドポイントの設定、安全管理を要する実験などの重要な項目の書き落しがないような書式への改善を図りたい。また、すべての様式の提出先を学長宛にされるよう検討されたい。

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

自己点検・評価をした時点では、安全管理を要する動物実験の実施体制が十分でなかったが、検証時には「公立大学法人大分県立看護科学大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関する要領」および「X線を用いた動物等の実験に関する要領」が制定されていた。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・評価結果を「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

実験動物の飼養保管施設は 1 か所で、管理者、実験動物管理者が配置されている。実験動物施設利用マニュアル、実験動物施設等における緊急時対応マニュアルが整備され、適正な飼養保管体制が実行されている。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

緊急時の連絡先を見やすい場所に掲示されたい。地震・停電に備えてヘルメットや懐中電灯を設置されたい。

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）

動物実験計画書の審査は、動物実験小委員会（5 名）と研究倫理・安全委員会（8 名の内、学外の有識者が 2 名で重複者は 1 名）との合同で行っている点は高く評価できる。

## 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験小委員会は、動物実験計画書の研究倫理・安全委員会との合同審査、計画の実施状況、結果の把握、飼養保管施設や実験室の現場調査およびその記録、飼養保管状況の把握など規程に基づいて実施されており、その記録は事務部に適正に保管されている。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。
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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 平成 28 年度は 14 件の動物実験計画の審査・承認を行い、審査記録も保管されている。動物実験終了届、実施報告書は 100%提出されている。動物実験の自己点検表も 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。
3) 検証の結果 <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
<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
X 線を用いた動物実験は、安全区域内で実施されている。遺伝子組換え動物の実験は安全管理規程のもとで実施されている。「発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関する要領」で規定されている、発がん物質等危険物質を用いた動物実験は行われていない。安全管理上、問題となる事例は認められていない。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
<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 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。 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性
実験動物施設は、公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする）の研修を受けた実験動物管理者によって一元的に管理され、各種点検表等により記録類が作成・保管されている。飼養保管は飼養者（卒業研究で動物実験を行う学生が飼養者）が行っているが、マニュアルに作業手順書が作成され、適正に管理されている。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
<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。 <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。

#### 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 <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 自己点検・評価された時点では、飼育室の湿度の制御がよくなかったが、検証時には飼育室の湿度の制御は改善されていた。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「基本指針や実験動物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 <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。 <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。

#### 6. 教育訓練の実施状況

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 自己点検・評価された時点では、飼養者（卒業研究で動物実験を行う学生が飼養者）の教育訓練を動物実験責任者が行っていたが、検証時には、動物実験小委員会が教育訓練を行うようになっており、適正な教育訓練が実施されていた。よって、教育訓練の実施状況についての自己点検・評価結果を「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。」とする。
3) 検証の結果 <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。 <input type="checkbox"/> 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。

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

自己点検・評価した時点では、大学のホームページにおける動物実験小委員会の位置が深い層にあった。しかしながら、国立大学法人動物実験施設協議会（以下、国動協とする）、公私動協が示したほとんどの情報公開項目をホームページ上に公開しており、検証時には情報公開がトップページに位置していた。よって、自己点検・評価、情報公開についての自己点検・評価結果を「基本指針に適合し、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

外部検証の結果を追加し、公表されたい。

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）

教育訓練において、動物実験を行う研究者には CITI (Collaborative Institutional Training Initiative) Japan program の修了を義務づけ、さらに学内規程に関する講習も義務づけている点は、高く評価できる。また、実験動物の実験動物施設以外での飼育を許可せず、管理の一元化を実行された点も評価できる。

日実動学-外検発 第H29-22-証

# 検証実施証明書

公立大学法人  
大分県立看護科学大学  
理事長・学長 村嶋 幸代 殿

貴機関は公益社団法人日本実験動物学会  
外部検証委員会による「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30年3月19日

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 浦野 徹

