

動物実験に関する検証結果報告書

長崎大学



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31年3月

平成 31 年 3 月 14 日

長崎大学

学長 河野 茂 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：長崎大学

申請年月日：平成 30 年 7 月 30 日

訪問調査年月日：平成 30 年 12 月 19 日

調査員：荒田 悟 (昭和大学)

森本正敏 (福岡女学院看護大学)

寺田 節 (獨協医科大学)

検証の総評

長崎大学は、安政 4 (1857) 年に設置された医学伝習所を創基とし、現在は 9 学部 7 研究科を有する伝統ある総合大学である。動物実験は、坂本キャンパスでは医学部、歯学部、薬学部、熱帯医学研究所、原爆後障害医療研究所及び先導生命科学研究支援センター、文教キャンパスでは薬学部、環境科学部、水産学部で実施されている。「長崎大学動物実験規則」のもとで動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開など、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」という。)に則した動物実験が適正に実施されている。また、飼養保管施設は、坂本キャンパスの先導生命科学研究支援センター動物実験施設が基幹施設であり、他に 11 施設がある。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」という。)に則して適切に管理されており、施設の維持管理状況も良好である。自己点検・評価は、平成 20 年より毎年実施され、適切に情報公開が行われているとともに、常に改善に取り組む姿勢は高く評価できる。また、動物実験計画書は Web 申請が導入され、各部局で事

前にチェックしたのちに全学的に統一された審査が行われる体制は、他大学において参考になるシステムである。しかしながら、小規模な飼養保管施設において、維持管理に些細な不備が見受けられた。今後、委員会による視察の強化や飼養保管施設の集約化等により、適正な飼育管理をさらに徹底されたい。

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
「長崎大学動物実験規則」が定められ、その内容は基本指針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
「長崎大学動物実験規則」において委員会の役割、審査方法などが定められている。委員会は動物実験を実施している全学部の教員を含み、また、基本指針が定める3種のカテゴリーの委員が含まれている。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。 <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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「動物実験計画書」「動物実験実施状況・結果報告書」「動物実験（終了・中止）報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「飼養保管状況報告書」「実験室設置申請書」「動物実験計画現況報告書」「変更・廃止届出書」等、各種様式が定められている。また、『長崎大学動物実験計画書』の記入方法により、丁寧な記載指導がなされている。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
<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 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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「長崎大学動物実験規則」「長崎大学組換え DNA 実験安全管理規則」「長崎大学生物災害等防止安全管理規則」「長崎大学放射性同位元素等安全管理規則」「長崎大学研究教育用エックス線装置放射線障害防止管理規則」等が定められている。また、前回の外部検証の指摘を受けて「発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関するガイドライン」（平成 25 年 8 月 5 日）とその申請書が整備されている。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
<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。
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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 実験動物飼養保管施設は「飼養保管施設設置承認申請書」と「飼養保管マニュアル」の提出後、動物実験委員会による視察および審査が行われている。また、施設からの自己点検調査票等を基に施設を評価する体制がある。実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、緊急時連絡網および動物実験施設における緊急時対応マニュアルも整備されている。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 <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。
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）

長崎大学は、平成 24 年に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第 2 期外部検証プログラム」に基づく 2 度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された「機関内規程」および「安全管理を要する動物実験の実施体制」に関する指摘事項などはすべて改善されている。また、飼養保管施設および実験室承認の判断基準を改訂し、既承認施設についても見直すなど、委員会、事務局が積極的に動物実験の実施体制を改善して整備していることは高く評価できる。

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 基本指針に則した動物実験委員会が設置され、動物実験計画書（Web 申請）の審査、飼養保管施設の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。よって、動物実験委員会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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、平成 29 年度は変更・修正を含めて当該年度有効な計画書計 258 件が適正に審査され、すべて承認されている。また、「動物実験（終了・中止）報告書」または「動物実験実施状況・結果報告書」はすべて提出されている。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

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理を要する動物実験は安全に実施されており、平成 29 年度には事故報告はなかった。遺伝子組換え実験、発がん物質等危険物質を使用する実験は各委員会で承認を受けたのちに適正に行われていた。感染実験は生物災害等に関する安全運営委員会、安全監視委員会の指導・監視のもと適正に行われていた。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。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は各施設の「飼養保管マニュアル」に従って、概ね適正に実施されている。また、マニュアルは適宜更新されていた。さらに、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検票もすべて提出されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</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

飼育管理においてケージ交換頻度が守られていない施設、また、マウスを繁殖している施設で微生物モニタリングが実施していない例もみられたので、委員会による定期的な視察および実験動物管理者等による指導により、適正な飼養保管を徹底されたい。

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

飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。基幹施設の入退室は ID カードに管理され、各飼育室の温度、湿度等の環境条件の記録は適切に保存されている。基幹施設以外の施設においても、入退出管理や飼育環境の管理は概ね適正であった。また、大型オートクレーブ、空調、給排水等の設備は適正に保守、点検がなされている。よって、施設等の維持管理の状況について、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

空調機の温湿度調節表示が正確でない施設もみられたため、委員会の視察や実験動物管理者との情報交換等を密にして、速やかな対応をされたい。

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

平成 29 年度より動物実験委員会主催の教育訓練と各飼養保管施設の教育訓練の両方を受講する体制をとっている。講習内容は基本指針や飼養保管基準に則したものであり、延べ受講者数は 552 名であった。前回の外部検証で指摘を受けた学部学生実習においても、学部実習前に教育訓練を実施している。また、基幹施設の実験動物管理者は、学外の研修会を受講している。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。
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 実験動物管理者教育に関しては、基幹施設以外の実験動物管理者についても学外研修等への参加を推進するとともに、その情報の共有化を図り学内教育に利用するなど検討されたい。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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 平成 20 年度から毎年「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、国立大学動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会が示した情報公開項目を HP 上に公開している。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。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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 動物実験に関する自己点検・評価は、事務局で収集した資料を基に委員会が客観的に点検・評価を行い、確実に改善につなげている点は高く評価できる。

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)

実験動物は、計画書が承認された後でないと購入できなく、また購入された動物を事務局が把握するシステムが導入されている。また、学外での野生動物の生態調査等においても動物実験計画書の提出を義務付けている。薬学部においては、薬学部動物室運営委員会を設けて当該学部で実施される動物実験の把握を行っている。また、水産学部では魚類、両生類、無脊椎動物を用い

る実験が多いため、機関内規程に準じて魚類実験要項と魚類実験委員会を設けて実験計画を審査し、部局内で動物実験を管理している。

以上のように、長崎大学では多種多様な動物実験が行われるが、全学的に実施されている動物実験がすべて把握される体制がとられている。このようなシステムは同様の動物実験が行われる総合大学にとって参考となる。今後、この外部検証を含め、自己点検・評価から改善へのサイクルをさらに進めて、より高い次元の動物実験を実施されることを期待する。

令和元年11月8日

公益社団法人 日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長 喜多 正和 殿

国立大学法人 長崎大学
学 長 河 野 茂



動物実験に関する検証結果の確認について（照会）

平成31年3月14日付け日実動学-外検発第H30-12号-報で通知のありました検証結果について、本学動物実験委員会で対応について検討を行ったところ改善に向けた意見に係る記述に疑義がありましたので、下記の事項に係る見解についてご教示願います。

記

1. 該当箇所【Ⅱ-4-4）改善に向けた意見】

飼育管理においてケージ交換頻度が守られていない施設、また、マウスを繁殖している施設で微生物モニタリングが実施していない例もみられたので、委員会による定期的な視察および実験動物管理者等による指導により、適正な飼養保管を徹底されたい。

2. 確認事項

環境省が作成している「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の解説」によると、微生物モニタリングの目的は、「施設内で飼育中の実験動物が病原体に感染していないことを定期的な検査で確認することにより、施設及び動物の微生物統御状況を把握し、動物実験の信頼性を微生物学的な側面から保証すること」である。

本学ではコンベンショナル区域でマウスを繁殖している施設もあり、このような区域においては、微生物モニタリングは必須な取組みとも言えないと考えるが差し支えないか。

以上

令和元年 11 月 27 日

国立大学法人 長崎大学
学長 河野 茂 殿

公益社団法人 日本実験動物学会
外部検証委員会委員長 喜多正和



動物実験に関する検証結果の確認について（照会）に対する回答

貴学から照会がありました、令和元年 11 月 8 日付け「動物実験に関する検証結果の確認について（照会）」について、外部検証委員会として以下に回答します。

【回答】

「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、「実験動物飼養保管基準」という。）の解説書には、「微生物モニタリングの目的は、施設内で飼育中の実験動物が病原体に感染していないことを定期的な検査で確認することにより、施設及び動物の微生物統御状況を把握し、動物実験の信頼性を微生物学的な側面から保証することである」と記載されています。一般的には、SPF 動物については原則、微生物モニタリングは必須事項と考えられていますが、コンベンショナル区域で飼養している実験動物については、微生物モニタリングは必ずしも必須事項とは言えない場合もあります。

しかしながら、実験動物飼養保管基準では、3 章共通基準 1 動物の健康及び安全の保持の中で「実験動物が傷害を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。」と明記されており、微生物モニタリングは健康管理の一環としての意味も持っています。

従来、微生物モニタリングは実験動物の品質管理や実験成績の精度管理を目的としてきたため、SPF 動物に限定する場合もありましたが、現在は実験動物の健康管理の意味も併せ持つようになり、SPF 動物に限定するものではありません。

さらに、実験動物飼養保管基準では、3 章共通基準 4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等の中で、「実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めること。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。」と明記されており、微生物モニタリングを行わなければ、飼養している実験動物の人獣共通感染症への罹

患の有無はわからず、情報の収集もできず、必要な措置を講ずることもできません。

したがって、コンベンショナル区域で飼養している実験動物についても、微生物汚染により実験結果に影響を及ぼす可能性もあり、動物実験の信頼性の面、実験動物の健康管理の面、ならびに人獣共通感染症対策の面からも、SPF動物に対して実施する微生物モニタリングの検査項目や検査頻度と同様である必要はないが、微生物モニタリングは必要と考えております。

動物実験に関する外部検証は、環境省の実験動物飼養保管基準や文部科学省の「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」への適合性を検証する制度であるため、実験用マウス・ラットの飼養保管施設では、短期間のみ飼育する場合を除いて、コンベンショナル施設であっても微生物モニタリングを実施することを推奨しております。

以上