

動物実験に関する検証結果報告書

（長崎国際大学）

動物実験に関する相互検証プログラム

（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 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 31 日

長崎国際大学

学長 安部 直樹 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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関： 長崎国際大学

申請年月日： 2014 年 6 月 13 日

訪問調査年月日： 2014 年 12 月 9 日

調査員：越本 知大（宮崎大学）

長尾 静子（藤田保健衛生大学）

検証の総評

長崎国際大学は 3 学部 4 学科およびそれらに関連する大学院を有し、動物実験は「長崎国際大学動物実験に関する規程」に基づいて薬学部、健康管理学部において実施されている。これらの実験は薬学部研究等倫理委員会の事前審査を経て、学長の下に全学的に組織された動物実験委員会で再度審査され、学長承認を受けた後に実施されている。実験動物の飼養保管は学内唯一の飼養保管施設である動物実験センターで集約管理されており、遺伝子組換え動物を含めて適正に管理されている。また、動物実験に関する情報は、毎年動物実験センター使用実績としてきわめて詳細にまとめられ、全学の情報公開の一環としてホームページ上の「情報公開」内にアップされ、冊子としても配付されている点は、大学独自の取り組みとして評価できる。さらに、学生実習を含めた動物実験の実施者には教育訓練として動物実験委員会による講習会の受講が義務づけられている。学外から講師を毎年招聘して開催される通常の講習会以外に、必要に応じて臨時講習会を随時開催することで実験者の便宜が図られている。以上より、長崎国際大学における動物実験は基本指針に則り、適正な体制のもとで実施されていると判断される。しかしながら、学長の責務や、全学組織の動物実験委員会と薬学部研究等倫理委員会の相互の関係と役割分担が明確でない点、飼養保管施設における実験動物管理者の定義が曖昧な点、現在まで実施実績のない感染実験や放射性物質使用実験についての規則整備が必要な点、動物実験に関する規程の制定前に設置された施設について学長承認がとられていない点など、改善すべき事項も確認された。これらについては、動物実験委員会が学長を補佐するかたちで全学的に対応され

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

「長崎国際大学動物実験に関する規程」（平成 19 年 4 月 1 日施行）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、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

規程で学長の責務を明確に示すとともに、薬学部以外で計画、実施される動物実験についても対応できるよう、委員会組織等を整理されたい。

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

「長崎国際大学動物実験に関する規程」第 2 章（第 5～10 条）に動物実験委員会に関する条文があり、文部科学省基本指針で求められる 3 つのカテゴリーに則した委員で構成されている。また、この委員会を補佐する目的で、薬学部研究等倫理委員会が「長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会規程」（平成 18 年 4 月 1 日 施行）に基づいて組織されている。両者が連携するかたちで必要事項の審議等が行われており、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

全学組織である動物実験委員会と薬学部の研究倫理委員会とで、委員会機能の強化が図られているが、これら委員会の関係性や役割分担が複雑で、一部重複もみられる。また、薬学部以外から申請される動物実験計画に対する薬学部研究等倫理委員会の対応が不明瞭となっている。2つの委員会の業務を整理して審査手順を明確化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

「長崎国際大学動物実験に関する規程」で動物実験計画の立案、審査、手続きが定められており、必要な様式も備わっている。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、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

前項とも関連するが、薬学部の研究倫理委員会が動物実験計画書等を審査し、次に全学組織である動物実験委員会が審査する仕組みとなっている。そのため計画書等の申請先が薬学部長となっているが、承認者は学長となっており、混乱が生じる可能性がある。審査経路を整理して、様式としての整合性を検討されたい。

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 「長崎国際大学動物実験に関する規程」「長崎国際大学組換え DNA 実験安全委員会規程」が定められ、動物実験の実施に対応した安全管理の仕組みができています。また、現在までに実施されたことのない病原体等を用いる動物実験に関しては薬学部の指針として、「長崎国際大学薬学部病原微生物を用いる実験指針」（平成 18 年 4 月 1 日施行、その後平成 26 年 10 月 1 日に「長崎国際大学薬学部病原微生物等を使用する実験指針」に移行）が定められています。一方で放射線や化学物質などの危険物の管理に関する規程等が、自己点検評価・報告資料や聞き取りでは確認できなかった。よって、「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。」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 病原体等を用いる動物実験に関しては、薬学部局内の指針ではなく、バイオセーフティに関連する全学規則を整備されたい。また放射線管理に関して、現在は関連する動物実験が実施されていないが、全学規則を早急に整備することが望まれる。危険な化学物質等の管理に関しても同様に規則等を整備されたい。

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 「長崎国際大学動物実験に関する規程」で、飼養保管施設と実験室の設置等について定められており、動物実験委員会がその適合性についての調査結果を学長に報告した後に、学長が承認判断をする仕組みができています。また承認された施設は飼養保管施設管理責任者が管理することとなっており、飼養保管施設には飼養保管マニュアルが整備されている。しかしながら、現在運用している動物実験センターと、これまでに使用実績のない RI 専用動物実験室は、ともに規程が施行された平成 19 年 4 月 1 日以前に設置されていたために、遡って審査承認の手続きがとられておらず、規則との整合性を欠いている。さらに飼養保管設置に係る設置申請書の様式が整備されておらず、設置目的が異なる実験室の申請書と共用されている。そして、環境省の「実験動物飼養保管基準」に定義されている「実験動物管理者」にあたる者が「動物実験に関する規程」に定義されておらず、実験動物の管理は動物実験責任者が行い、施設管理責任者がそれらを統括している。実務上の問題

は生じていないものの、改善が必要である。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

飼養保管施設設置申請に必要な申請様式を、設置の要件にあわせて早急に整備すると同時に、運用実績のない RI 専用動物実験室を含むすべての飼養保管施設と実験室について、規程にしたがった審査、承認の手続きを図りたい。また環境省の「実験動物飼養保管基準」に則して、施設ごとに管理者、実験動物管理者を定めるよう対応されたい。

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）

意見

申請、報告等の書類の一部において、薬学部長に提出して、学長が最終承認する様式となっている。また、動物実験に関する規程でも申請、報告の一部を薬学部長に行うこととなっている。機関における動物実験の責任者を学長に一元化するよう、体制の整合性について細部を検討されたい。

自己点検評価の対象とした資料としてあげられている資料が、点検項目と一致していない部分がある。それぞれの項目と資料を、再度確認されたい。

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「長崎国際大学動物実験に関する規程」に定められおり、動物実験委員会議事録や開催記録等でその活動を確認することができる。薬学部研究等倫理委員会と連携することでダブルチェックが可能な独自の仕組みが構築されている。動物実験計画書に遺伝子組換え実験の承認番号記入欄を設け、先に遺伝子組換え安全管理委員会による審査を経て承認された動物実験計画のみを動物実験委員会が審査することで情報把握がなされている。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 年更新で、継続の場合でも年度ごとに更新手続きが求められている。年間 20 件程度 (平成 25 年度は 19 件) の動物実験計画が審査、承認されており、学生実習に関しても同様に動物実験計画書を申請して、審査、承認を受けることとなっている。また実験終了報告書は 100% 提出されている。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 学生実習についての実験計画書の提出は担当教員の自主性に任せられており、委員会はその提出状況を確認しきれていない。今後は周知徹底を図り、委員会として状況を把握されたい。また、報告書の提出義務は実験終了時点のみとなっており、すべての実験について年度ごとの報告はなされていない。大学（学長）が各年度の動物実験実施状況を把握し、必要に応じた措置等を確実に講ずることができるよう、すべての実験で毎年の結果および経過を報告するよう義務づけるよう対応されたい。

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 ☒ 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 平成25年度に実施された安全管理を要する動物実験は遺伝子組換え実験のみで、2種省令等にしがった拡散防止措置がとられ、適正に管理された区域で実施されている。よって、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 現在稼働している飼養保管施設は学内で 1 か所のみで、策定された飼養保管マニュアルにしたがって実験動物が適正に飼育管理されている。また飼育されているマウス、ラットについては年 4 回の微生物モニタリングが実施されている。平成 25 年 8 月の検査で、一飼育室において MHV 陽性マウスが摘発されたが、早急な情報発信と、その後の適切な対応により、感染拡大を防ぎ、清浄化も完了している。施設の運用状況は毎年「動物実験センター使用実績」（平成 25 年度は第 5 号）を発行して、学内で情報共有されている。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 マウス感染症の発生については記録にとどまらず、その感染経路を究明して再発防止のための対策を協議されたい。

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 長崎国際大学では現在、すべての実験動物が 1 か所の飼養保管施設で維持され、動物実験施設として適正に維持管理されている。施設のハードウェアは外部管理会社に委託して 24 時間の管理がなされている。飼養保管施設は薬学部が開設された平成 18 年 4 月 1 日に設置された新しい施設で、老朽化の問題は発生しておらず、運用上の問題はみられない。マウス感染症の発症をみたことで自己点検を「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」と評価されていたが、このことは「Ⅱ-4 実験動物の飼養保管状況」での評価すべき項目であり、本項での評価対象からは除外し、Ⅱ-4 で評価した。よって、「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 ☒ 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

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

- ☒ 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

実習対象の学生を含めて、すべての動物実験実施者に対して教育訓練の受講義務が課せられており、学外から毎年講師を招いて教育訓練が実施されている。さらに情報公開されている以外にも、必要に応じて臨時講習会が開催されている。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

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

機関内規程、自己点検・評価の結果、飼養および保管の状況（動物種、動物数、飼養保管施設数）、動物実験計画書承認件数、教育訓練の実施状況、動物実験委員会について、大学の情報公開の一環として長崎国際大学ホームページ上に示されており、さらに動物実験センター使用実績として、100 ページを超える冊子にまとめられている。情報公開されている項目は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が示した情報公開項目を超える内容で、追加情報として施設概要、微生物検査結果、標準作業手順などの内部資料が詳細に示されている。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と照らしあわせると、教育訓練の内容や、動物実験委員会の委員の構成等において、細部での乖離がみられる。これらの修正を検討されたい。

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

自己点検・評価の対象とした資料としてあげられている資料が、点検項目と一致していない部分がある。それぞれの項目と資料を、再度確認されたい。