

動物実験に関する検証結果報告書

（宮崎大学）

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 23 年 11 月

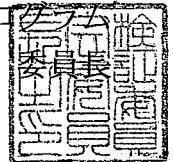
平成 23 年 12 月 2 日

宮崎大学学長
菅沼 龍夫 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
検証委員会



対象機関：国立大学法人 宮崎大学

申請年月日：平成 23 年 7 月 28 日

訪問調査年月日：平成 23 年 11 月 17 日

調査員：八神 健一（筑波大学）

森本 正敏（熊本保健科学大学）

検証の総評

医学部、農学部、これらに対応する大学院研究科およびフロンティア科学実験総合センターで動物実験が行われている。平成 15 年に宮崎大学と宮崎医科大学が統合したため、ふたつのキャンパスが存在し、宮崎大学動物実験規則のもとで全学の動物実験委員会および各キャンパスの小委員会を中心に動物実験の実施体制が構築され、文部科学省の基本指針および上記の規則に基づき動物実験が適正に実施されている。特に、動物実験実施者に対する教育訓練に加えて、学部教育や大学院教育の中で実験動物学に関する講義や実習を正規カリキュラムとして実施し、さらに実験動物技術者の専門教育を行っている点は独自の取り組みとして評価できる。畜産動物を含めて多様な動物種に対応する施設は小委員会による調査や指導により補修や改善が継続的に行われているものの、老朽化が進行しているものも見られ、今後、小規模施設の集約化や共同利用化を含め、中長期的な維持管理計画も検討されたい。

また、キャンパスごとの動物実験計画の一次審査に係る小委員会の議事録が、計画に対する助言及び指導の詳細のみであるため、審議事項や審議経過等の概要を示す議事録を作成、保存し、実験動物の維持・繁殖のみ行う場合も動物実験とみなし実験計画の立案・審査・承認等を実施されたい。

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

「宮崎大学動物実験規則」「宮崎大学動物実験委員会規程」「宮崎大学動物実験に関する木花キャンパス小委員会及び清武キャンパス小委員会細則」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、自己点検・評価の結果は妥当と判断する。

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

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

- 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

「宮崎大学動物実験委員会規程」で基本指針に則した委員会の役割や委員構成等が定められ、10名の委員による委員会が主に自己点検評価や情報公開に関する事項を審議又は調査している。また、「宮崎大学動物実験に関する木花キャンパス小委員会及び清武キャンパス小委員会細則」により2箇所のキャンパスにそれぞれ小委員会を設置し、実験計画の審査、実施状況及び結果、施設及び実験動物の飼養保管状況、教育訓練等について審議又は調査を実施する体制となっており、相互の小委員会の連携や委員間の情報共有も図られている。基本指針に定める動物実験委員会の役割を小委員会が果たしている。

よって、動物実験について自己点検・評価の結果は妥当と判断する。

検証結果報告書（宮崎大学）

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

動物実験計画について小委員会で審査した後、動物実験委員会委員長を経て学長に報告又は助言しているが、機関長、動物実験委員会、小委員会の委任関係がわかりにくいため、規則、規程、細則の中で明確にすることが望ましい。

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

年度毎に、動物実験計画の立案、審査、承認、実施結果の報告及び改善の指導等の体制が整備され、手続きに必要な様式等も定められている。書類記入上の注意等による指導で、手続きの円滑な運用が工夫されており、基本指針に則した動物実験の実施体制がよく整備されている。

よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当と判断する。

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

特になし。

4. 安全管理を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

遺伝子組換え実験、感染動物実験、放射線等使用実験について、「遺伝子組換え実験安全管理規程」

検証結果報告書（宮崎大学）

「病原体等安全管理規程」「放射線安全管理規程」が定められ、安全管理をする動物実験の実施体制が整備されている。しかし、発癌物質等を使用する動物実験について、海外のガイドライン等を参考にして実験等が実施されているものの、明文化された規則やガイドライン等が存在しない。

よって、安全管理をする動物実験の実施体制について、一部に改善すべき点があるとした自己点検・評価の結果は妥当と判断する。

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

発癌物質等の有害化学物質を使用する動物実験に対する管理体制について検討されたい。

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

実験動物を24時間以上の保管する場合も飼養保管施設と定義しているため、飼養保管施設の数が多い。しかし、恒常的に飼育を行う施設は原則として共同利用化され、実験動物管理者を中心とする管理体制が構築されている。農学部では、主に学生や大学院生が飼育管理作業を担当するが、それぞれ飼養保管の標準操作マニュアルを定め適正な飼養保管体制である。自己点検の際にはマニュアルの整備が遅れている施設もあったが、訪問調査の時点ではそれらの施設においてもマニュアルが整備されていた。

よって、飼養保管体制について、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が整備されていると判断する。

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

特になし。

検証結果報告書（宮崎大学）

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

特になし。

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

平成 22 年度には動物実験委員会を 3 回開催し、様式改正や教育訓練に関する審議、各キャンパス小委員会は動物実験計画の審査等を毎月実施しており、実効性ある活動を続けていることが各種記録類から確認できた。しかし、キャンパスごとの動物実験計画の一次審査に係る小委員会の議事録が、計画に対する助言及び指導の詳細のみであるため、審議事項や審議経過等の概要を示す資料がない。

よって、動物実験委員会の実施状況について、概ね良好であるが、一部に改善すべき点があると判断する。

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

各キャンパス小委員会の議事録を適確に記録し、保存すべきである。

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

平成 22 年度には 233 件の動物実験計画が審査を経て承認され、すべての実施結果が報告され、必要な助言、指導がなされていた。しかし、実験動物に対して実験的措置を施さず維持・繁殖のみを

検証結果報告書（宮崎大学）

行う場合を動物実験から除外し、実験計画として審査、承認をしていない。

よって、動物実験の実施状況について、概ね良好であるが、一部に改善すべき点があると判断する。

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

基本指針及び宮崎大学動物実験規則では、動物実験等の定義より実験動物を維持・繁殖のみ行う場合も動物実験等に含むと解釈すべきあり、これらの場合も実験計画を立案、審査、承認、結果報告等の手続きを踏むよう改善されたい。

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。

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実験安全委員会および病原体等安全管理委員会の各委員を兼ねることで、実験計画の段階から情報の共有を図り、これらの実験が安全に実施され、適確に管理されている。

よって、安全管理を要する動物実験について、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。

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。

検証結果報告書（宮崎大学）

2) 自己点検・評価の妥当性

飼養保管する実験動物種はげつ歯類から畜産動物まで多岐にわたるが、実験動物管理者を中心にそれぞれ飼養保管のための標準操作手順マニュアルを作成し、それに沿って飼養保管が実施されている。農学部では学生教育の一環として実験動物の飼養保管作業を学生が分担実施することが多いが、上記マニュアル等による教育、指導が行われている。自己点検の際にはマニュアルの整備が遅れている施設もあったが、訪問調査の時点ではそれらの施設においてもマニュアルが整備されていた。

よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価では一部に改善すべき点があるとしているが、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判断する。

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

農学部には多くの獣医師が在籍しているため、実験動物の健康管理、検疫、微生物モニタリング等に、いっそうの指導的役割や技術支援を期待したい。

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

各キャンパス小委員会が施設等の調査、改善点の指摘を行い、それを受け、順次、施設や設備の補修等が進められている。建築後、相当年数を経た施設もあるが、現時点での大きな問題点もなく、適切に維持管理が実施されている。

よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当と判断する。

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

一時的な保管を行う施設を含め多くの施設があるため、今後の維持管理や改修の困難が懸念される。研究目的に合わせて施設を分散させるか、小規模施設の集約化や共同利用化を進めるか、中長期的な視点で検討することが望ましい。

検証結果報告書（宮崎大学）

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

動物実験実施者の教育訓練を義務化しており、平成22年度に実施した教育訓練受講者は287名であった。このほか、医学部および農学部の学部教育、大学院教育において実験動物学に関連した講義や実習をカリキュラムの一部として実施し、さらに実験動物技術者の資格取得の目指す教育も行っている。独自の幾重にもわたる教育訓練のシステムは評価できる。

よって、教育訓練について、自己点検・評価の結果は妥当と判断する。

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。

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・評価の内容や方法は妥当なものであり、情報公開も基本指針に則した内容が宮崎大学ホームページ上で公開されている。

よって、基本指針に適合し、自己点検・評価、情報公開が適正に実施されていると判断する。

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

本検証結果についても、速やかに公開されたい。

検証結果報告書（宮崎大学）

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)

意見特になし。