

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人徳島大学

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)

2024年3月

国立大学法人徳島大学
学長 河村 保彦 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 三好 一郎



対象機関：国立大学法人徳島大学
申請年月日：2023 年 7 月 21 日
訪問調査年月日：2023 年 12 月 21 日
調査員：津田雅之、越本知大、藤平篤志、渡辺秀徳

検証の総評

徳島大学は、総合科学部、医学部、歯学部、薬学部、理工学部、生物資源産業学部の 6 学部 6 研究科の他、全国共同利用・共同研究拠点である先端酵素学研究所などからなる総合大学である。動物実験は、先端研究推進センターと先端酵素学研究所の動物実験施設を中核とし、蔵本キャンパス、常三島キャンパス、石井キャンパスにある医学部、薬学部、生物資源産業学部等において実施されている。「徳島大学動物実験管理規則」の下、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。マウス・ラットなどのげっ歯類の他に、ブタやウシなど多様な実験動物が環境省の「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。)」に則して適切に飼養保管されており、施設の維持管理状況も良好である。石井キャンパスに近年設置されたブタを中心とした飼養保管施設では、学外利用も可能にした体制を構築し、特徴的な取組みがなされている。一方で、小規模な飼養保管施設は、主要な施設と比べて環境条件や維持管理状況などに改善を要する箇所が散見される。老朽化した設備の計画的な更新、小規模施設の環境条件や維持管理状況の改善を、全学動物実験委員会を中心に、部局動物実験委員会とも連携しながら、大学の責任として進められたい。今後も、適正な動物実験の実施に向けた取組みが一層促進されることを期待する。

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「徳島大学動物実験管理規則」（令和5年4月1日改正）及び「徳島大学動物実験委員会規則」（令和5年4月1日改正）が定められ、その内容は基本指針及び飼養保管基準に則している。したがって、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を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
11名の委員から構成される全学動物実験委員会が設置され、機関内規程に動物実験委員会の役割、構成等が定められている。一部の部局では、全学動物実験委員会とは別に部局動物実験委員会を置くことが「徳島大学動物実験管理規則」に定められているが、基本指針に適合した動物実験委員会の役割は、全学動物実験委員会が担っている。したがって、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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見
前回の検証で指摘された全学動物実験委員会と部局動物実験委員会との役割分担や関係性な

どを明確にするとともに、各部署の動物実験委員会規則にも反映させることを引き続き検討されたい。また、動物実験委員会委員の代理出席についても、動物実験計画書が適切に審査されるよう動物実験委員会規則を含めて検討されたい。

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を定めている。
- 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

機関内規程において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験計画変更申請書」「動物実験終了報告書」「動物実験施設設置（新規・変更）承認申請書」等、各種様式も整備されており、基本指針に適合した動物実験の実施体制が構築されている。したがって、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

使用する動物の微生物学的品質や実験室などについても委員会で審議できるよう動物実験計画書の様式を工夫されたい。

4. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めている。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。
- 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「徳島大学遺伝子組換え実験安全管理規則」「徳島大学病原体等安全管理規則」「徳島大学放射線障害予防規程」「徳島大学薬品等管理規則」など安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程等が定められ、実施体制が整備されている。また、麻薬や向精神薬の使用について、行政への必要な手続きが行われている。したがって、安全管理に注意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

- 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。

<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"/> 基本指針と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 「徳島大学動物実験管理規則」に基づき、6 か所の飼養保管施設には管理者及び実験動物管理者が置かれている。各飼養保管施設に実験動物飼養保管マニュアルや緊急時対応マニュアル等も整備されており、飼養保管基準に則した実験動物の飼養保管体制が適正に構築されている。また、近年設置されたブタを中心とした石井キャンパスの飼養保管施設は、基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管体制が構築されている。さらに、トレーラー型ブタ実験施設の開発等も行われ、利用実績もあり、飼養保管施設としての承認、適切な飼養保管、管理、必要な手続き等がとられている。したがって、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"/> 基本指針と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 複数の飼育室を纏めて管理している飼養保管施設についても、全学動物実験委員会が状況を確実に把握できるよう、部局動物実験委員会を活用する等、工夫されたい。

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）

徳島大学は 2015 年度に動物実験に関する相互検証を受検しており、今回が 2 回目の検証である。前回の検証時で指摘された部分は、概ね改善されており、動物実験適正化に対する姿勢がみとれる。
--

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や徳島大学動物実験委員会規則に基づき、全学動物実験委員会は動物実験計画書の審査、飼養保管施設や実験室の視察、教育訓練の実施、自己点検・評価等を適正に実施している。また、動物実験委員会議事録や審査の記録も適切に保管されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 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"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や機関内規程に則して動物実験計画書の審査が実施され、2022 年度には 129 件の動物実験計画書が承認されている。動物実験終了報告書または動物実験状況報告書が提出され、提出率は概ね 100%である。動物実験の自己点検票は、報告書とあわせた書式としていずれかの報告書とともに提出されており、年度ごとの実施状況を的確に把握している。したがって、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。</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、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意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"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。<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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え実験安全管理委員会や病原体等安全管理委員会委員会には動物実験委員会の委員も含まれており、必要な情報の共有がなされている。また、飼養保管施設に設置されているオートクレーブや安全キャビネットなどは定期的に点検等が実施され、事故等の発生もない。したがって、安全管理に注意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>遺伝子組換え動物等を取扱う飼育室・動物実験室の出入り口の表示が正確になされていることを再確認されたい。</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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は、利用規則やマニュアル等に従って概ね適正に実施されている。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を行っており、実験動物飼養保管状況の自己点検票も 100%提出されている。また、微生物モニタリングも定期的実施され、実験動物飼養保管状況の自己点検票では重大な問題は認められていない。したがって、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"/> 基本指針と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

一部の飼養保管施設では、飼育環境や衛生管理のさらなる改善、整理整頓などが必要な箇所が散見されたため、全学動物実験委員会による飼養保管状況の把握や指導を充実させることなど、管理体制の改善により一層努められたい。

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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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

各飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準等に則して適正に維持管理されている。また、飼養保管施設のセキュリティや入退室の管理が適切になされ、全学動物実験委員会による定期的な視察も実施されている。したがって、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

- 基本指針と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

全学動物実験委員会による飼養保管施設の定期視察について記録・保管されたい。また、一部の大型設備で老朽化が進んでいることから、全学動物実験委員会も含めて大学として更新に向けた中長期的な計画に取組まれたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

全学動物実験委員会は基本指針や機関内規程に則した内容の教育訓練を実施しており、2022年度は学部学生を含め646名が受講した。教育訓練の実施記録も適切に保存されている。また、全学動物実験委員会委員長が、公益社団法人日本実験動物学会が主催する実験動物管理者等研修会を受講し、その内容を要約する形式で、実験動物管理者に対して毎年度講習を実施している。したがって、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

- 基本指針と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

教育訓練の有効年数を定めるなど、動物実験責任者や動物実験実施者等にも最新の情報が提供されるよう、定期的に再教育することが望ましい。

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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、徳島大学ホームページ上のアクセスが容易な情報公開サイトに公開している。その内容は基本指針に例示された項目、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が公開を要請する項目を概ね満たしている。したがって、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

- 基本指針と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

動物実験委員会委員の専門分野についても公開することが望ましい。また、現状、動物実験に関する自己点検・評価報告書を 2022 年度分のみ公開しているため、過年度の報告書もあわせて公開することが望ましい。

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)

石井キャンパスの飼養保管施設は、適切な管理に加えて、学外の医師・研究者に対してブタを用いた実験を実施できるシステムを提供しており、特徴的な取組みとして評価できる。