

動物実験に関する検証結果報告書

（大阪医科大学）

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）

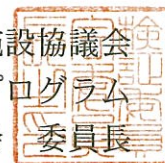
平成 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 20 日

大阪医科大学
学長 竹中 洋 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：大阪医科大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 24 日
訪問調査年月日：平成 26 年 11 月 6 日
調査員：三浦 竜一（東京大学）
花木 賢一（岩手医科大学）

検証の総評

大阪医科大学は医学部と看護学部を有し、動物実験は主に医学部で実施する。文部科学省の基本指針に適合した機関内規程に基づき 13 名からなる動物実験委員会が組織され、動物実験の実施に関わる様式や記入例、審査要領が備えられている。他に遺伝子組換え生物や微生物の使用について安全管理規程と特定生物安全管理委員会があり、動物実験施設等における負傷、疾病への対応マニュアルと災害対策マニュアルも策定されている。委員会の活動、動物実験の実施状況および実験動物の飼育状況の把握や教育訓練の実施についてほとんどが適正である。一方で、老朽化した建物・設備のもとで良好な実験動物の飼養保管と動物実験の実施を達成するためにきわめて苦心しており、抜本的な対策が求められる。情報公開は基本指針で義務化される以前より年報等を通じて行われているが、ホームページによる公開の充実も進めるべきである。全体的にみて改善の余地は残されているが、自己点検時に対策を掲げてそのいくつかは達成できているので今後も一層の改善に取り組ま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
機関内規程として「大阪医科大学動物実験規程」があり基本指針に適合している。よって、自己点検・評価は、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
動物実験委員会は基本指針が定める 3 条件を満たす 13 名の委員で構成される。また、動物実験計画書の審査要領を定める。よって、自己点検・評価は、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 動物実験の実施にかかわる各種様式とその記入例があり、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の実施状況を把握できる体制を定める。よって、自己点検・評価は、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 遺伝子組換え生物や微生物等を用いる実験が安全に実施できるよう、それぞれの安全管理規程を定めるとともに特定生物安全管理委員会を設置し審議・調査および連絡調整を行う。加えて動物実験施設等における負傷、疾病への対応マニュアルと災害対策マニュアルを定め、具体的な危機管理対策がなされていることは評価できる。よって、自己点検・評価は、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

- 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

魚類専用の動物室を含め 5 か所の飼養保管施設を持ち、施設ごとに実験動物飼養保管マニュアルと管理作業マニュアルを備える。主たる施設である実験動物センターでは専任の職員を複数配置し十分なサポート体制をとる。しかし、築後 50 年を経過し建物・設備の老朽化は著しく、季節や気候により快適な飼育環境が維持できない事態が生じる。よって、自己点検・評価は、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

実験動物センターは住宅地・商業地に近接している。音や臭い等への配慮が必ずしも十分とはいえ、飼育環境の改善とあわせて抜本的な対策を講ずることが望まれる。また、実験動物管理者であった専任教員が平成 25 年度末をもって退職しているので補充することが望ましい。

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

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 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 動物実験計画書はメールによる持ち回り審査により月 1 回の頻度で行われ、自己点検評価等にかかわる会議の議事録が保管されている。さらに外部検証までに飼養保管施設の現況調査を実施している。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする自己点検・評価であるが、検証の結果、「基本指針に適合し、適正に機能している。」とする。
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 目標として、審査方法の改善、施設の視察や教育訓練の頻度を増やすことを掲げていることは評価できる。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 動物実験計画が複数年にわたる場合であっても毎年それぞれの動物実験計画書の審査（平成 25 年度は 109 件）が行われている。動物実験経過・結果報告書の提出率は 90%以上確保できている。継続する動物実験計画書の審査は形式的になりがちであったので改善の余地がある。よって、自己点検・評価は、妥当である。
3) 検証の結果 <input 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 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験経過・結果報告書の回収と動物実験計画書の審査手順の改善に努め、実施状況の把握を徹底されたい。

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

動物実験委員会の委員の一部は、特定生物安全管理委員会の委員も兼任し、安全管理を要する動物実験について連携と把握ができています。事故発生の報告はなく、また目標として掲げてあった動物実験施設における負傷、疾病への対応マニュアルと災害対策マニュアルの策定が達成できている。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする自己点検・評価であるが、検証の結果、「該当する動物実験が適正に実施されている。」とする。

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

日常的な飼養保管は専任の職員が行い良好な環境の維持に細心の注意が払われている。マウスの繁殖が行われている飼養保管施設では定期的な微生物モニタリング（3 か月に 1 回）により健康状態の把握がなされている。建物・設備の不調により一部に適切な飼養保管を継続できない場

合がある。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。」とする自己点検・評価であるが、検証の結果、「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

飼養保管の方法には、特段改善すべき点は認められない。

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

飼養保管施設は飼養保管手順書に沿って適正に運営され施設職員により整頓され衛生的であるが、実験動物センターの実験室等には不要と思われる器具や機器等が多くみられ整理に努めるべきである。実験動物の飼養保管や施設・機器の維持管理にかかわる記録も整理されている。歴史ある実験動物センターであるが、建物・設備の老朽化が著しい。自己点検・評価は、維持管理の状況は適正であったものの主たる飼養保管施設である実験動物センターの状況を考慮し、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

飼育環境が気候や季節によって影響を受けるので抜本的な対策が強く望まれる。

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。

<p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学部学生に対しては講義と実習時に教育訓練が行われる。動物実験実施者あるいは飼養者として研究に従事する者に対しては年度初めに講習会を開催していたが、平成 26 年度から年 2 回とし加えて適宜 DVD 受講も行うようになった。受講番号を発行し 4 年ごとに再受講を求める。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする自己点検・評価の結果であるが、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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針で義務化される以前から年報を発行し実験動物および動物実験の状況を明らかにしている。情報の公開は年報が中心であり情報公開項目の一部はホームページ上に公開されていない。また、自己点検評価は年報の発行にあわせて不定期で行われてきたが、平成 25 年度から定期的に行うこととなった。よって、自己点検・評価は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>平成 26 年初めに文部科学省の指導のもとで明確にされた情報公開項目についてホームページでの情報公開を進めることを検討されたい。</p>

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。