

動物実験に関する検証結果報告書

大阪薬科大学

動物実験に関する外部検証事業

(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 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 24 日

大阪薬科大学  
学長 政田 幹夫 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  
動物実験に関する外部検証事業  
検証委員会



対象機関：大阪薬科大学  
申請年月日：平成 28 年 7 月 25 日  
訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 9 日  
調査員：松田 幸久（秋田大学）  
三浦 竜一（東京大学）

#### 検証の総評

大阪薬科大学は薬学科（6 年制）と薬科学科（4 年制）からなり、それぞれに博士課程を有する単科大学である。動物の飼養保管施設は動物関連研究施設（886m<sup>2</sup>）の 1 か所に集約され、実験動物は適切な環境条件を持つ専用の飼育室（マウス室 2 室、ラット室 9 室、モルモット・ウサギ室 1 室）に収容されている。飼養動物はマウス・ラットがほとんどであり、その飼育管理（ケージ交換、給餌給水）は実験実施者が行っている。一方、清掃点検を含めた飼育室および施設全体の維持管理は日本実験動物協会が認定した実験動物 2 級技術者の資格を有する職員が担当し、実験動物の状態も含めて施設全体を点検・記録しており、適切に運営されている。学生実習を含めた動物実験計画書は毎年更新され、年間約 50 件の計画書が「大阪薬科大学動物実験規程」に基づき動物実験委員会において適切に審議されている。関係機関等から収集した最新の情報に基づいて、長年にわたり改善と更新を重ねて体制を整備し、適正な実験動物の飼養保管および動物実験の実施に努めていることは、高く評価できる。

## 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 「大阪薬科大学動物実験規程」（平成 19 年 7 月 23 日制定）が定められ、その内容は文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則したものである。よって、自己点検・評価結果は、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 「大阪薬科大学動物実験規程」で基本指針に則した動物実験委員会の設置が定められ、外部委員 1 名（飼養保管施設管理会社職員で獣医師）を含む 10 名からなる委員会は 3 種のカテゴリーの委員から構成されている。よって、自己点検・評価結果は、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

- 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

「大阪薬科大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、手続きを進めるための各種様式も定められている。また、実験計画書の項目として「飼育保管条件」および「動物死体処理方法」の記入欄が不備であったが、それらについては平成 27 年度中に改善されていることを確認した。よって、「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。」とする。

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

飼養保管施設等の設置根拠（現有の施設を含む）を明確にするため、設置承認や廃止にかかる様式の整備を検討されたい。

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

遺伝子組換え実験については「大阪薬科大学遺伝子組換え安全管理規程」が、感染実験および有害物質使用実験については「大阪薬科大学バイオセーフティ管理規程」がそれぞれ制定されている。よって、自己点検・評価結果は、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。
- 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

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

平成 27 年度の自己点検・評価では「逸走時の対応、地震、火災等の緊急対応について、利用細則に追加し、さらに緊急時対応マニュアルを整備する」とあったが、すでに緊急対応マニュアルが整備されていた。よって、「基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。」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

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）

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 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
動物実験委員会が年に 3 回開催され、それぞれ「実験計画書」「実験結果報告書」ならびに「自己点検・評価報告書」について審査しており、議事録も整理保管されている。教育訓練および飼養保管施設の調査についても適正に実施されている。よって、自己点検・評価結果は、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「大阪薬科大学動物実験規程」に基づき年間約 50 件の動物実験計画の立案、審査が行われ、委員会の議事録も保管されている。また「実験結果報告書」もすべて提出され保管されている。よって、自己点検・評価結果は、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

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験委員会と遺伝子組換え実験等安全委員会およびバイオセーフティ管理委員会の委員の一部が重複することにより必要な情報を共有している。遺伝子組換え実験、感染実験および毒劇物を用いた実験等の動物実験が適正に実施され、安全管理上の問題も生じていない。よって、自己点検・評価結果は、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。
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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
使用動物はマウス・ラットがほとんど（年間使用数マウス・ラット各 2,500 匹程度、モルモット 100 匹程度、ウサギ 1 匹）で、それぞれ適切な環境条件を持つ専用の飼育室（マウス室 2 室、ラット室 9 室、モルモット・ウサギ室 1 室）に収容されている。また、マウス・ラットに関しては年に 4 回定期的に微生物モニタリングが行われており、SPF の状態が確認されている。よって、自己点検・評価結果は、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

特になし。

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

空調機に取り付けられた HEPA フィルターは毎年専門の業者により交換されており、またオートクレーブ、蒸気ボイラーおよび排水設備等の点検は実験動物取扱資格を有する派遣職員（動物管理室員）により行われている。動物管理室員により記されたそれらの点検記録に関しても獣医師（動物実験委員会外部委員）によって確認されている。よって、自己点検・評価結果は、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。

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 27 年度の教育訓練受講者は 190 名であり、教育内容も適正である。学生実習では実験を行う前に、動物実験の必要性、わが国の動物実験に関する法律および動物の適切な取扱等に関する教育が行われている。また、施設の維持管理に携わる外部委託の動物管理室員については、派遣会社において定期的に教育訓練がなされている。よって、自己点検・評価結果は、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
学生実習において教育を受けた学生も教育訓練受講者数に入れることを推奨する。

## 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
「大阪薬科大学動物実験規程」、平成 24～28 年度の「動物実験に関する自己点検・評価報告書」「動物実験計画書の承認件数及び動物飼養数」「動物実験の教育訓練（講習会）の実施状況」「動物実験委員会の構成」が大学のホームページに記載されている。よって、自己点検・評価結果は、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
本検証結果についても、情報公開されたい。

## 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）

マウス・ラットの飼育管理（ケージ交換、給餌水）は実験実施者により行われており、清掃点検を含めた飼育室および施設の維持管理は日本実験動物協会が認定した実験動物 2 級技術者の資格を有する職員により行われ、さらに動物管理室員により記された点検記録に関しても派遣会社の獣医師（動物実験委員会外部委員）によって確認がなされている。施設において何らかの問題が発生した場合には、動物管理室員から動物関連研究施設管理責任者（実験動物取扱年数:21 年）に直ちに報告され、迅速な問題への対応が行われる。公私立大学動物実験施設協議会創設初期からの会員校であり、最新の情報を取り入れて改善と更新に努めていることは、高く評価できる。





