

動物実験に関する検証結果報告書

大阪大谷大学

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)

平成 30 年 3 月

大阪大谷大学
学長 浅尾 広良 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 浦野 徹



対象機関：大阪大谷大学
申請年月日：平成 29 年 6 月 29 日
訪問調査年月日：平成 29 年 11 月 20 日
調査員：越本 知大（宮崎大学）

検証の総評

大阪大谷大学は昭和 41 年に設置された総合私立大学であり、文学部、教育学部、人間社会学部、薬学部の 4 学部と大学院文学研究科および教育福祉専攻科を有している。大阪大谷大学ではマウスおよびラットを用いた動物実験が、教育および研究目的として薬学部でのみ実施されており、機関長の責任のもとで文部科学省の「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、基本指針とする）」、および環境省の「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、飼養保管基準とする）」に則した全学規模の動物実験委員会が組織され、動物実験の実施体制と実験動物の飼養保管体制も構築されている。また、動物実験施設を集約して専門の知識と技能、経験を有する職員を配し、定期的な微生物モニタリングを実施することで、実験動物の適正な飼養保管体制が構築されている。動物実験委員会は毎年の動物実験結果の把握率 100%を達成しており、さらに委員会をサポートする事務の体制も構築されていることなど、細部にわたり真摯な取組みが評価される。今後は、規程等の文書類の細かな文言を精査するとともに、書類の事務処理方法を再整理して必要書式の充実を図ることで、実際に構築されている体制との整合性をより高め、動物実験の実施および実験動物の飼養保管体制の充実を図ら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

- 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

平成 27 年 6 月 4 日に、それまでの「大阪大谷大学における動物に関する指針」と「大阪大谷大学動物実験委員会規程」が統合・改訂され、「大阪大谷大学動物実験実施規程」（以下、規程とする）が施行されており、そこには基本指針と飼養保管基準に則って、機関長の責任、動物実験委員会の設置、動物実験の実施体制、実験動物の飼養保管体制等が定められている。よって、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

- 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

動物実験の実施と実験動物の飼養保管に関して構築されている適正な体制が規程に明記されるように、文言を精査して実情にあわせて改訂されたい。

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

規程には動物実験委員会の役割、構成が定められており、動物実験委員会名簿にて委員会構成員が基本指針で定める3種の要件を満たしている。よって、動物実験委員会についての自己点検・評価の結果を「基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。」とする。

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

基本指針に定められた動物実験委員会構成員の 3 種の要件を今後とも確実に満たすよう、規程に明記することが望ましい。また改善計画に従って、委員会での審査に関する基準を細則で明文化し、より客観的な審査が実施できる体制を構築するとともに、今後、薬学部以外から動物実験の実施が検討された場合、委員会が確実に情報把握できるように工夫されたい。

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

規程において動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告について定められ、「動物実験計画書」「動物実験計画審査願記入要領」「動物実験結果報告書」等必要な様式が定められている。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

動物実験計画の書式中に飼養動物数の根拠（reduction の検討）、具体的な麻酔薬の投与経路や容量、人道的エンドポイントの内容（refinement の検討）が確実に記入されるよう、書式と記入要項を工夫されたい。また、飼養保管施設の今後の追加設置や施設等の廃止に備えて、必要な書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。

<p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「大阪大谷大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「大阪大谷大学遺伝子組換え実験実施規則」「ウイルスベクターの動物接種実験に関するガイドライン」「大阪大谷大学薬学部放射性同位元素実験室放射線障害予防規程」「大阪大谷大学毒物及び劇物管理規程」が定められ、これらに基づいて安全管理を要する動物実験の管理体制が構築されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制についての自己点検・評価の結果を「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>遺伝子組換え用の一般的なウイルスベクター以外の感染性微生物接種実験および放射性同位元素の投与実験は実施されていないが、今後も実施を許可しないのであれば、その旨を内規等で明文化して管理を徹底されたい。また、動物実験委員会と遺伝子組換え実験に関する委員会との情報共有を確実にするため、兼任の委員を置くなどさらなる工夫を検討されたい。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</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、適正な飼養保管の体制である。</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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は薬学部動物実験室1か所のみであり、管理者、実験動物管理者に加えて、専門知識と経験を有する専任の飼養者が配置され、適正に管理されている。また、「大阪大谷大学動物実験実施規程」「実験室設置承認申請書」をはじめ大阪大谷大学動物実験施設における緊急時対応マニュアル、飼育室週報（飼育管理記録）等が整備されている。よって、動物実験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。</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、適正な飼養保管の体制である。</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>

現有の飼養保管施設は新しくよく整備されていることを確認したが、規程の制定前に設置されており、学長承認の手続きがされていない。したがって、施設設置に係わる書式を整備して規程に示す要件を委員会で確認し、機関長が承認する検討をとるとともに定期的な確認を図りたい。また、飼養保管施設や実験室での動物逸走時の具体的な方法を検討し、準備するとともに、各書面上の飼養保管施設名称を統一されたい。

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）

承認された動物実験計画の有効期限は3年間で、その結果は中止時もしくは終了時に「結果報告書」の提出義務を課して把握するとともに、「動物実験の自己点検票」の提出義務を毎年課すことで途中経過を把握する体制となっている。また、実験動物飼養保管施設の利用者代表が講座ごとに集まり動物運営委員会を組織することで、実験動物管理者との情報共有や、適正管理を行う体制ができている点は評価できる。

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
動物実験計画書の審査、実験結果および途中経過の把握、申請された動物実験室の確認、実験動物の飼養保管状況の把握が動物実験委員会によってなされており、議事録等も保管されている。よって、動物実験委員会についての自己点検・評価結果を「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
委員会に提出され、審議された書類のうち、学長への報告が必要なものについては、そのことが確実に記録されるよう、決済の方法について事務的な工夫を検討されたい。

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
平成 28 年度には、継続を含む 22 件の動物実験計画が委員会で審査され、一部修正の後に機関長によってすべて承認されている。また前年度の実験計画書の自己点検・評価報告書および3年次終了の実験結果報告書が100%提出され、事故等もなく適正に実施されたことが、動物実験委員会で把握されている。よって、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。
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

- 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28年度には一般的なウイルスベクターの使用を含む遺伝子組換え実験、化学物質を用いる実験が実施されており、それらを取扱う飼養保管施設、安全キャビネット、オートクレーブ等が整備されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況についての自己点検・評価結果を「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

飼養保管施設の稼働率やベクターを用いた遺伝子組換え実験の実施件数が増加している実状にあわせ、オートクレーブ等の更新計画を立て、安全な研究活動を継続する体制を機関として検討されたい。

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

「大阪大谷大学薬学部動物実験室飼養保管マニュアル」に従い、実験動物の飼養保管が適正に実施されていることが「飼育室週報」や「飼育匹数およびケージ数変更記録」等から確認され、飼養保管施設の自己点検・評価も委員会に提出されている。また、微生物モニタリングが年3回実施されており、当該年度における感染事故は発生していない。よって、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。

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
微生物モニタリングによって、感染症が発症した場合の対応方法を検討されたい。

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
<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
保存されている飼育室週報、入退出簿等によって、基本指針や飼養保管基準に従った飼養保管施設の管理がなされている。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
ケージ滅菌用オートクレーブは小型圧力容器に分類されるため法定点検の必要はないが、機関としての自主点検を行い、その記録を残されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<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
動物実験実施者および学生に対して動物実験に関する教育訓練が実施されている。教育訓練年度初めに行われる他、DVDを用いた追加講習として随時実施されており、受講者名簿が作成されている。また実験動物管理者等が公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする）の実験動物管理者研修会に参加しており、さらに学生に対しては動物を用いた実習前にオリエンテーシ

ョンを行うなど、階層的に教育訓練が行われている。よって、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

教育訓練カリキュラムの人獣共通感染症に関する内容をさらに充実されたい。

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

動物実験計画ごとに自己点検・評価を実施して委員会に報告し、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」が作成されており、それを含めてホームページ上で国立大学法人動物実験施設協議会、公私動協が推奨する項目について概ね公開されている。よって、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

情報公開の細目について、飼養保管施設の情報（総数および主な施設の名称）、教育訓練の詳細（受講者数以外に実施年月日、実施内容概略）、さらには本検証結果についても速やかに公開されたい。また公開場所がわかりにくいいため、機関の情報として、トップページ直下の「情報の公開」の一部として取扱うことを機関として検討されたい。

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）

実験動物管理者に加えて動物実験委員会委員までも公私動協の主催する実験動物管理者研修会に参加して最新の情報を収集するよう努めており、機関の動物実験実施体制を向上させようとする姿勢として高く評価できる。