

動物実験に関する検証結果報告書

(大阪市立大学)

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 25 年 3 月

平成 25 年 3 月 11 日

大阪市立大学
学長 西澤 良記 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ジェクト
検証委員会 委員長



対象機関：大阪市立大学
申請年月日：平成 24 年 6 月 26 日
訪問調査年月日：平成 24 年 11 月 15 日
調査員：久保 薫（奈良県立医科大学）
山本 博（富山大学）

検証の総評

大阪市立大学は、8 学部・大学院 10 研究科を有する総合大学である。そのうち、大学本部のある杉本地区（文学部、理学部、工学部、生活科学部）と阿倍野地区（医学部）で動物実験が行われ、阿倍野地区（医学部）は施設の規模ならびに管理体制の整備状況から動物実験等に関する中核的立場にある。動物実験は、学長のもと、両地区に動物実験委員会が組織され、文部科学省の基本指針に則して適正な動物実験管理体制が整備されている。また「大阪市立大学動物実験管理規程」に基づき、動物実験計画の審査、承認、結果・経過の確認、飼養保管施設・動物実験室の承認も適正に行われている。阿倍野地区動物実験委員会では小委員会を設置し、個々の小委員会が動物実験や実験動物に関する管理、審査と教育を効率的かつ効果的に実践していることは高く評価できる。

なお、微生物モニタリングを含めた安全管理マニュアルが一部の飼養保管施設で整備されていないこと、大学の動物実験に関わる規程等に則した基本的事項についてはすでに情報公開されているが、自己点検・評価の一部に追加が必要なことなど、改善すべき点が見受けられた。杉本地区ならびに阿倍野地区の動物実験委員会が連携し、機関長や事務局のさらなる支援により、全学における動物実験と実験動物管理の適正な実施に向けて改善への努力を期待する。

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
「大阪市立大学動物実験管理規程」（平成 19 年 4 月 1 日施行）や「阿倍野地区動物実験委員会管理・運営・利用内規」（平成 20 年 4 月 1 日施行）等が定められており、それら内容は文科省の基本指針に則したものと判断される。よって、動物実験に関する機関内規程について、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
「大阪市立大学動物実験管理規程」の第 6 条（動物実験委員会）と第 12 条（小委員会等）に基づき両地区に動物実験委員会等が設置されている。阿倍野地区動物実験委員会は 15 名の委員で構成され、動物実験施設管理小委員会、動物実験計画審査小委員会、動物実験教育小委員会、動物実験施設審査小委員会が置かれている。杉本地区動物実験委員会は 4 名の委員で構成されている。いずれの委員会も文部科学省基本指針の定める 3 種の者を含んでいる。よって、動物実験委員会の整備状況に関する自己点検・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 「大阪市立大学動物実験管理規程」、「動物実験計画承認申請書等の様式集」ならびに「阿倍野地区動物実験委員会管理・運営・利用内規」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および各種様式が規定されている。加えて、審査手順ならびに基準も作成されており、基本指針に則した動物実験実施体制が整備されている。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 「大阪市立大学動物実験管理規程」ならびに関連内規等のほか、組換え DNA 実験、放射線使用実験、毒物および劇毒物使用実験、病原体使用実験について安全管理に関する規程等が整備さ

れ、これらに準拠して組換え DNA 実験安全管理委員会およびバイオセーフティ委員会等の管理のもと、動物実験が遂行されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当である。

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

杉本地区ならびに阿倍野地区の飼養保管施設は各地区の動物実験委員会による調査および審査を経て、学長により承認される体制がとられている。飼養保管施設ごとに実験動物管理者が定められおり、安全管理マニュアルや飼養保管施設運用マニュアルが整備されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、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

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）

意見

阿倍野地区動物実験委員会では、動物実験施設管理小委員会、動物実験計画審査小委員会、動物実験教育小委員会、動物実験施設審査小委員会を置き、また組換え DNA 委員会およびバイオセーフティ委員会からの委員の導入、教室との連絡調整のための動物実験連絡会議の設置等は、適正な

動物実験の遂行という点において特記すべき事項である。

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 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 杉本地区ならびに阿倍野地区動物実験委員会は、「大阪市立大学動物実験管理規程」に基づいた委員会規程に定められた事項について審査、調査または査察を行い、学長へ報告している。動物実験計画の審査は、杉本地区動物実験委員会では全委員で行われ、阿倍野地区動物実験委員会では動物実験計画審査小委員会の審議結果を委員長がとりまとめて審査決定を行っている。両地区ともに議事録の作成や保管等、委員会活動は事務局の全面的な支援のもと適切に機能している。よって、動物実験委員会の実施状況について、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、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 動物実験計画審査小委員会の審議結果を全委員のおのおのがその役割を果たして確認し、各委員の意見や最終結果を共有化するなど、運用上の工夫を今後検討されたい。

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 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 平成 23 年度は、全学で 45 件の動物実験計画の審査、承認が行われており、動物実験計画の立案、審査、承認は適正に実施されている。一部、実験計画変更・追加申請書類や結果報告書の提出の遅滞に改善すべき点が見受けられる。また、結果報告書については、動物実験等の終了・中止・未実施を対象としており、動物実験継続実施中からの提出を求めている。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。

<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>結果報告書は動物実験継続実施中も含めて、できるだけ早期に提出させるなど、運用面の工夫も含めて結果報告書の提出の徹底を検討されたい。</p>

3. 安全管理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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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><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>安全管理を要する動物実験について、組換え DNA 実験、放射線使用実験、毒物及び劇毒物使用実験、病原体使用実験規程等に沿って学長承認のうえ適切に実施している。また、これまでに事故等の報告もなく、結果報告や年次自己点検表により実施状況が確認されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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><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>特になし。</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> <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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>各飼養保管施設の実験動物管理者により使用動物数や実験動物飼養保管状況が学長に提出されている。しかし、一部の飼養保管施設で微生物モニタリングを含めた安全管理マニュアルが整備されていない。微生物モニタリングは実験動物の健康保持や人獣共通感染症の予防に必須であり、</p>

研究者間の動物の授受に関しても必要な事項である。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「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」としているが、「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

阿倍野地区動物実験委員会で定められた安全管理マニュアルを基に、全学において定期的な微生物モニタリングの実施を検討されたい。

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

- 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

学内の飼養保管施設および動物実験室について、管理状況や事故等の報告が「年次自己点検表」「物品購入・修理依頼記録」で定期的に把握され、記録されている。杉本地区では理学系飼養保管施設ならびに実験室の老朽化に対応して、現在、改築工事が行われている。阿倍野地区では動物実験施設管理小委員会により施設等の整備と管理・運営等が審議され、動物実験委員会に報告されている。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。

<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>動物実験計画の申請責任者および実施者と各飼養保管施設の飼養者、外注職員は、全員が動物実験講習会の受講を義務づけられ、基本指針に則した教育訓練が行われている。阿倍野地区では動物実験委員会の動物実験教育小委員会が、杉本地区では杉本地区動物実験委員会が同等の内容で随時教育訓練を実施している。受講記録等は適正に保管されている。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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 24 年より大学ホームページ上で、それぞれの地区における動物実験等に関する自己点検報告（年度単位の飼養保管状況、教育訓練記録、動物実験計画数等）は公開されているが、大阪市立大学動物実験管理規程と杉本地区における自己点検に関する評価が公開されていない。加えて、機関としての「動物実験等に関する自己点検・評価」に至っていない。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価では「基本指針に適合し、適正に実施されている。」としているが、「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。</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>両地区の動物実験委員会による毎年の自己点検・評価を実施したうえで、機関としての「動物実験等に関する自己点検・評価」を作成し、大阪市立大学動物実験管理規程とともに大学ホームページ上に公開するよう努力されたい。</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。