

動物実験に関する検証結果報告書

(大阪府立大学)

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 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

大阪府立大学
学長 辻 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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：大阪府立大学
申請年月日：平成 27 年 7 月 28 日
訪問調査年月日：平成 27 年 10 月 30 日
調査員：有川 二郎 （北海道大学）
佐加良 英治 （兵庫医科大学）

検証の総評

大阪府立大学は、旧大阪府立大学、大阪女子大学、大阪府立看護大学の 3 大学が統合して、2005 年に設立された。現在、4 学域 13 学類、7 研究科より構成されている。また、さまざまな目的で、4 機構が設置されている。キャンパスは、大阪府堺市にある中百舌鳥キャンパス、羽曳野市にある羽曳野キャンパス、および泉佐野市にあるりんくうキャンパスの 3 か所に分かれている。動物実験を実施している部局は、中百舌鳥キャンパスにある 3 飼養保管施設を使用する、工学研究科、理学系研究科、生命環境科学研究科、羽曳野キャンパスにある飼養保管施設を使用する総合リハビリテーション学研究科、りんくうキャンパスにある飼養保管施設を使用する生命環境科学研究科である。それぞれのキャンパスに部局動物実験委員会が設置され、動物実験計画書の審査、実験動物飼養保管施設および実験室の審査が行われ、その後、文部科学省の基本指針に則った、全学の動物実験委員会が再度審査の後、学長が承認する、2 段階審査のシステムをとっている。複数のキャンパスに分かれて実施されている動物実験

を、全学の同一基準で実施していくためにも有効な組織体制と考えられた。また、委員会での動物実験計画書の審査議事録の内容も詳細であり、委員会での審査が適切に行われていると判断される。さらに、動物実験計画書の様式には、実施状況報告書および飼養保管動物数の報告書も組み込まれているため、それぞれの集計等が行いやすく、合理的かつ効率的な様式である。動物実験、微生物使用実験および遺伝子組換え実験の教育訓練のために、それぞれに詳細なテキストを作成し、実施時間をずらしながら 3 つの教育訓練を同一日に実施している。このため、これらの 3 実験に関連した実験を実施するものは関連する教育訓練を効率よく受講することができ、また、安全管理を要する実験の相互関係を理解するうえで有効な方法と考えられた。学部学生も含めて動物実験実施者に教育訓練を毎年実施している点が、適正な実験実施に向けた強い姿勢として評価できる。SPF 動物飼育施設や感染実験室は設備や運営面からも十分なレベルに達しているが、一部の施設では、全体的に経年老朽化がみられ、また、空調関係設備の整備が不十分である。今後、計画的に改善されることを望む。

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 基本指針に則した「大阪府立大学動物実験規程」が平成 20 年 9 月 25 日から施行され、また、「大阪府立大学動物実験規程実施要綱」が平成 26 年 11 月 1 日から施行されている。よって、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 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 ■ 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 全学の動物実験の実施については学長が総括し、基本指針に則した動物実験委員会とキャンパスごとに部局動物実験委員会が「大阪府立大学動物実験規程」に基づき設置されている。よって、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

基本指針で定める動物実験委員会の役割である、「動物実験の実施結果に対する助言」が規程や実施要領で規定されていないので、今後検討されたい。

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

「大阪府立大学動物実験規程」「大阪府立大学動物実験規程実施要綱」に、動物実験計画の立案、審査、承認、変更、および結果報告等の方法が規定されている。また、それらの手続きに必要な各種様式が定められている。よって、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

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

- 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

「大阪府立大学動物実験規程」「大阪府立大学動物実験規程実施要綱」「大阪府立大学遺伝子組換え実験規程」において安全管理を要する動物実験に関連する規程等が定められている。また、感染動物実験は、病原体等使用実験として、「大阪府立大学バイオリスク管理規程」に規定されている。放射性物質投与実験および有害化学物質使用実験については、関連規程等が定められておらず、当該実験は実施されていない。緊急時にとるべき措置に関する計画については、各動物実験施設使用マニュアルおよび教育訓練資料に記載されている。麻薬および抗精神薬の使用届出も適切に行われている。よって、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。
- 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

「大阪府立大学動物実験規程」「大阪府立大学動物実験規程実施要綱」において、飼養保管手順書とマニュアルが定められている。それらの飼養保管手順書とマニュアルには、動物の逸走時の対応、地震、火災時の対応が定められている。また、5 か所の飼養保管施設にはそれぞれ実験動物管理者がおかれている。最終的に、学長が大阪府立大学における動物実験等の実施に関して総括することによって、それぞれの飼養保管施設を把握するシステムになっている。よって、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

飼養保管手順書は、実験動物飼養保管基準の内容を完全には網羅していないので、今後、追記等を検討されたい。

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）

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 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 「大阪府立大学動物実験規程」に基づき、動物実験計画書の審査を行い、議事録、審査記録も適正に保管されている。また、計画書の変更、飼養保管施設の審査・承認、教育訓練および自己点検・評価も適正に行われていることが、各様式の記録等で確認できた。よって、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 動物実験の実施結果に対する助言を行うように検討されたい。

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 動物実験計画書に実施状況の報告欄が組み込まれており、動物実験計画書の有効期間が1年間であることから、終了報告書の提出率は100%である。また、動物実験責任者による自己点検票も全て提出されている。よって、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

<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"/> 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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>感染実験および遺伝子組換え実験は、それぞれ、「大阪府立大学バイオリスク管理規程」「大阪府立大学遺伝子組換え実験規程」に基づき適正に実施している。りんくうキャンパスには、専用の感染実験室が設けられ、陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等、必要な安全装置が整備されている。また、動物実験委員会委員が感染実験を担当する委員会と組換え DNA 委員会の委員を一部重複していることから、互いの連携ならびに情報共有がなされている。有害化学物質の投与実験ならびに放射性物質の投与実験は実施していない。よって、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>遺伝子組換え実験実施エリアについては、法令を遵守した掲示に統一するよう、再確認を行うことが望まれる。</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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管手順書が各飼養保管施設で定められ、加えて、詳細な教育訓練マニュアルがそれを補完するかたちで整備されている。また、各飼養保管施設から提出された「実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）」と視察等により、実験動物の飼養保管状況には大きな問題は認められないことを確認した。よって、実験動物の飼養保管は適正に実施されている。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>

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。

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 施設等は清掃等が行き届き、良好に管理されていた。しかしながら、築 50 年を超える施設もあり、老朽化が認められる。また、一部ではあるが、空調設備が不十分で、湿度制御に問題のある施設、室内の臭気が強い施設、換気が不十分な施設が認められた。よって、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 築 50 年を超える施設に関しては、今後改修や飼育設備等の更新が望まれる。湿度制御等の不備や臭気に問題についても、関連設備等の改善が望まれる。また、維持管理状況の把握を含め、動物実験委員会による施設等の定期的な調査、視察等を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 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 詳細な教育訓練テキストを作成し、基本指針や実験動物飼養保管基準に適合した内容で教育訓練を実施している。微生物使用実験、遺伝子組換え実験の教育訓練を、同一日に連続して実施し

ており、当該実験の実施者にとって効率がよい方法である。また、安全管理を要する実験の相互関係を理解するうえで有効な方法と考えられた。また、学部学生を含め全ての動物実験従事者に毎年受講を義務としているなど、適正な教育訓練実施への体制として高く評価される。「実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）」において、中百舌鳥キャンパスの 3 飼養保管施設で、それぞれの飼養保管施設使用にあたっての教育用マニュアルの作成がないとの記載があったが、訪問調査時には整備されていた。よって、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

特になし。

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

機関内規程としての「大阪府立大学動物実験規程」、および平成 22 年度から 26 年度までの「動物実験に関する自己点検・評価報告書」が公開され、そのなかに、動物実験委員会の構成、飼養保管施設の名称、実験計画書の承認件数、動物種ごとの使用数、教育訓練の参加者数、実施回数が記載されている。よって、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

「大阪府立大学動物実験規程」は、ホームページ上に公開されているが、「自己点検評価報告書」とは異なった場所で開示されている。これらは、同一ページに公開されることが望まれる。また、教育訓練の実施月日、実施内容の概略や動物実験委員会委員の専門分野が未公開であり、国立大学法人動物実験施設協議会ならびに公私立大学実験動物施設協議会の情報公開の要請を満たしていない。これらの点について、今後改善されたい。

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）

意見

SPF 動物飼育施設については、十分な施設と適正な管理運営がなされているが、一部施設において、全体的に経年老朽化が認められる。また空調関係設備の整備、維持・管理が不十分な施設がある。今後、これらの点について、計画的に改善されることを望む。