

日実動学-外検発 第R3-19号-報

# 検証実施証明書

学校法人 関西医科大学  
学長 友田 幸一 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会  
外部検証委員会による「動物実験に関する  
外部検証事業」による自己点検・評価を行い  
その結果に対する検証を本委員会が実施した  
ことを証します

2022年3月7日

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 三好 一郎



No.2021-19

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



## CERTIFICATE

Dr Kouichi Tomoda  
President  
Kansai Medical University

Dear President

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certify that Kansai Medical University received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2021".

Sincerely yours

7 March, 2022

A handwritten signature in black ink, reading "Ichiro Miyoshi".

Ichiro Miyoshi DVM PhD  
DJCLAM  
President  
JALAS

A handwritten signature in black ink, reading "Masakazu Kita".

Masakazu Kita DVM PhD  
Chairman  
Assesment and Verification  
Committee, JALAS

# 動物実験に関する検証結果報告書

学校法人 関西医科大学



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)

2022年3月

2022年3月7日

学校法人 関西医科大学  
学長 友田 幸一 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 三好 一郎



対象機関：学校法人 関西医科大学  
申請年月日：2021年7月27日  
訪問調査年月日：2021年11月29日  
調査員：佐加良英治、田島 優

#### 検証の総評

1928年に創設された関西医科大学は、医学部、看護学部、リハビリテーション学部、医学研究科、看護学研究科の3学部2研究科を擁する、関西屈指の私立医学系総合大学である。動物実験は医学部及び医学研究科において、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」という。）」に適合した内容で行われている。また、実験動物の飼養保管は学内唯一の飼養保管施設である「関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設（以下「実験動物施設」という。）」において、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」という。）」に則して適正に実施されている。実験動物施設は総合研究施設やアイソトープ実験施設とともに、関西医科大学附属生命医学研究所の共同利用研究部門を構成しており、研究施設と飼養保管施設が組織的にも機能的にも集約化され、効率よく研究できる体制を構築している点は高く評価できる。また、法令等の改定にあわせて機関内規程を改正することは評価できるが、他方、既存の動物実験関連規程等の改正が同時に行われておらず、細部ではあるが整合性がとれていない。全体として、適正な動物実験の実施状況であるので、これらの規程等の問題点を改善し、適正な動物実験の実施体制を堅持されたい。

## 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を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
機関内規程として「関西医科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」を定めている。動物実験規程は法令等の改定時に、随時改正されており、その内容は基本指針に適合している。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
<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
動物実験規程は法令等の改正時に、随時改正されているが、その他の動物実験関連規程や様式等の見直しが行われておらず、整合性がとれていない部分が散見される。よって、その他の関連規程等も同時に改正するよう努められたい。

#### 2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「動物実験規程」及び「関西医科大学動物実験委員会規程」に、動物実験委員会構成や役割を定めており、その内容は基本指針に適合している。よって、動物実験委員会について、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。

<p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>基本指針で定める、動物実験委員会構成に必要な「その他学識経験を有する者」の選任に関しては、「動物実験等に優れた識見を有する者」や「実験動物に優れた識見を有する者」とは異なる専門領域から選ぶことを考慮されたい。</p>

### 3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」に、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが定められており、関連の様式等も整備されている。また、「関西医科大学動物実験委員会規程」において、動物実験計画審査要領及び動物実験計画の審査基準を規定している。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

### 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験規程第 16 条に「安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等」について規定しており、当該実験の実施にあたっての注意事項等を定めている。また、「関西医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「関西医科大学病原性微生物等管理規程」「関西医科大学放射線障害予防規則」「関西医科大学廃棄物等処理規程」を定めている。さらに、「関西医科大学附属生命医学研究</p>

<p>所実験動物飼育共同施設飼育管理及び利用規約（以下「施設利用規約」という。）及び「関西医科大学アイソトープ実験施設利用指針」に具体的な利用方法を定めている。よって、安全管理に注意を要する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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管基準を遵守した「施設利用規約」及び「関西医科大学実験動物飼育共同施設飼育作業マニュアル」が定められており、施設利用規約には詳細な緊急時の対応方法や逸走時の対応方法が規定されている。また、動物実験管理委員会により選任された実験動物管理者が実験動物施設に配置されている。さらに、特定動物、特定外来生物、輸入サル等の飼養・保管に関する行政への必要な手続きも行われている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

## 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）

<p>関西医科大学は 2015 年に外部検証を受けており、今回が 2 回目の受検である。前回の指摘事項は、概ね対応、改善されていることを確認した。関西医科大学独自の取り組みとして、動物実</p>
---

験全般に関する重要事項及び実験動物管理者に関する重要事項を審議する動物実験管理委員会を定めている。



## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は、「関西医科大学動物実験委員会規程」に定める、「動物実験計画審査要領」及び「動物実験計画の審査基準」により、適正に動物実験計画書の審査を行い学長に上申している。また、動物実験委員会の議事録も作成され、適正に保存されていることを確認した。さらに、実験動物施設の視察や教育訓練を実施している。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会が、動物実験の実施結果に対する助言を、学長に行う仕組みをつくることを検討されたい。</p>

### 2. 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"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験責任者は、動物実験中間・履行結果報告書と動物実験の自己点検票を提出しており、その提出率は100%である。また、提出された動物実験の自己点検票から、動物実験は3Rsの理念を遵守し、適正に実施されていることを確認した。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理に注意を要する動物実験は安全に実施されており、事故等の発生がないことを確認した。また、感染実験室は陰圧に気流制御され、オートクレーブ、陰圧飼育装置や安全キャビネットが設置されている。さらに、遺伝子組換え実験安全委員会委員や病原性微生物安全管理委員会委員が動物実験委員会委員を兼任していることを確認した。よって、安全管理に注意を要する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

- 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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

実験動物管理者は飼養保管基準に則り作成された「実験動物管理者の職務（内規）」に基づき活動を行っていることを確認した。特にサルの飼養保管に関しては、詳細なガイドラインに基づき適正に実施されていた。また、微生物モニタリングも定期的実施され、実験動物飼養保管状況の自己点検票では重大な問題は認められていない。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
実験動物飼養保管状況の自己点検票は最新のものを使用されたい。

## 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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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
実験動物施設は「基本指針」や「飼養保管基準」等に従い適正に維持管理され、年1回動物実験委員会による視察等が行われている。実験動物施設はカードキーやインターロックにより、入退室の管理が適正に行われている。また、老朽化等は確認されず、圧力容器の性能検査証も確認した。さらに、飼育室の温度、湿度等の環境条件は管理室のコンピューターに記録されることを確認した。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
飼育室からの排気が集中するダーティ側の廊下は相応の臭気があり、動物由来のエアロレルゲンも飛散していると考えられる。ほとんどの飼育ラックがオープン形式のラックであることが理由の一因と考えられるため、今後、実験動物に由来するアレルギーの発生予防も兼ねて、直接飼育室から外部に排気できる気流制御可能な飼育装置（個別換気飼育システム等）の計画的な導入等を検討されたい。

## 6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学部学生を含む動物実験実施者に、「基本指針」や「飼養保管基準」で定める内容の教育訓練を実施しており、その記録を確認した。また、教育訓練後に試験を実施しており、教育訓練の効果を評価している点は評価できる。さらに、実験動物管理者は公益社団法人日本実験動物学会や公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者に関する研修を受講していることを確認した。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>遺伝子改変動物を取扱う飼養者の教育訓練内容及び人獣共通感染症の教育訓練内容のさらなる充実を期待する。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>関西医科大学ホームページに動物実験に関する情報が公開されている。その内容は「基本指針」で公開を例示している項目、国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が公開を要請している項目を満たしている。また、2012年から毎年、自己点検・評価を行っており、その報告書も公開されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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）

無脊椎動物（プラナリアやカイコ）の動物実験の計画書が提出され審査されていることは、独自の取り組みとして評価できる。