

検証実施証明書

関西医科大学
学長 友田 幸一 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「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

平成28年3月29日

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



動物実験に関する検証結果報告書

(関西医科大学)



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 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

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：関西医科大学

申請年月日：平成 27 年 7 月 27 日

訪問調査年月日：平成 27 年 10 月 22 日

調査員：三好 一郎（東北大学）

山本 博（富山大学）

検証の総評

関西医科大学は、1928 年に創設され、医学部および大学院医学研究科、2 附属病院、関連病院等さまざまな関連施設を擁し、すでに 7,900 名を越える卒業生を輩出する私立医科大学である。唯一の飼養保管施設である附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設を中核として、げっ歯類およびウサギ、サル等の動物を対象に動物実験が実施されている。「関西医科大学動物実験規程」のもとで、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開など概ね文部科学省の基本指針および環境省の実験動物飼養保管基準に則した動物実験体制が整備され、適正に運用されている。2013 年に新設された附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設は、その飼育管理および利用規程に基づき、実験動物管理者による管理体制が整備され、健全な運営により適正かつ清浄な飼養環境が維持されている。独自の試みとして、円滑に体制を整備し適正な動物実験の実施を強力に推進する目的で動物実験委員会の上位に動物実験管理委員会を設置しており、その評価が待たれる。一方、規程や細則、各書式に散見される文言の誤りや不整合を解消し、この度の外部検証の結果の情報公開とあ

わせ、さらなる充実を図りたい。

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 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 checked="" 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
一新された「関西医科大学動物実験規程」（平成27年7月14日施行）は文部科学省の基本指針に沿った規程を含んでおり、本規程に基づき定められた「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飼育管理および利用規約」と併せ、環境省の実験動物飼養保管基準に則したものである。よって、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」とする。
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
動物実験規程に散見される文言の不一致、あるいは他の細則や動物実験計画書、動物実験室設置申請書等の書式との不整合を解消されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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
基本指針に則した3種のカテゴリーに属する委員、5～8名からなる動物実験委員会により、動物実験計画書の審査、動物実験の実施状況および結果の把握、実験動物飼養保管施設および実験室の調査、教育訓練等の実施体制がとられている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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 「関西医科大学動物実験規程」ならびに「関西医科大学動物実験委員会規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、こ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 <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 各規程間に散見される不整合の解消、ならびに、実際に行われている過程を反映するように書式を改訂されたい。飼養保管施設を一元化し、今後の設置を認めない方針であるため、設置申請書等は不要かもしれないが、実施状況の把握や記録の目的で書式の利用を検討されたい。

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 <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 「関西医科大学動物実験規程」「関西医科大学動物実験委員会規程」「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飼育管理および利用規約」「関西医科大学遺伝子組換え実験安全

管理規程」「関西医科大学アイソトープ実験施設管理運営規程」「動物用医薬品指示書および許可記録」「感染動物飼育申込書」「マイコプラズマ検査依頼書・結果報告書」「感染動物実験申請書」「動物を用いた感染実験の実施に関する要項」「感染動物実験における安全対策」など安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程等が定められ、実施体制が整備されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

唯一の飼養保管施設である附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設については、管理者および実験動物管理者が定められ、その使用状況および実験動物の飼養保管状況について動物実験委員会による調査審議を受けて学長が承認しており、基本指針や実験動物飼養保管基準に則した管理体制が整備されている。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

動物実験全般ならびに実験動物管理者に関する重要事項を審議するために、「動物実験管理委員

会」を設置し動物実験等の適正な実施に努める姿勢は高く評価できる。

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

- 基本指針に適合し、適正に機能している。
- 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

動物実験委員会により、動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、記録や議事録も保管されている。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、適正に機能している。
- 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。

4) 改善に向けた意見

新設の飼養保管施設ではあるが、定期的な現場確認の実施を検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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 26 年度は 124 件の動物実験計画の審査を行い、指導の後に承認された。すべての計画に対応した動物実験中間・履行結果報告書（実施結果報告書）ならびに動物実験の自己点検票（様式 2-1）が提出されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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。

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
遺伝子組換え実験および感染実験等は、動物実験委員会により注意を要する動物実験計画として把握されている。一部の委員を重複させることにより、遺伝子組換え実験安全管理委員会と円滑に連携している。感染動物実験等に関しては、必要な安全設備や衛生設備が整備されており法令を遵守して動物実験委員会によって審査され問題なく実施されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
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 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 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
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管理および利用規約は、非常に詳細に記述された飼養保管マニュアルであり、緊急時の対策マニュアルも包括している。詳細な点検内容・対策が記載された実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）が提出されている。サル飼育許可関係書類、および、個体情報、飼育記録等は適正に記録保管されている。微生物モニタリングも実施され、飼養保管に関する作業日誌や日報などの記録（飼育動物種ごとの飼育頭数、入手先一覧、事故報告（逃走など）、検疫記録、感染症発生記録）が保存されており、適正な管理体制のもとで極めて良好に飼養保管されている。実験動物の施設外への逸走、あるいは、重大な感染事故、労働災害は発生していない。SPF 区域にて計2件の（感染）事故が発生したが、必要

<p>な対応策が講じられた。よって、「基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<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>2013年に建物の7階および8階に新設された、延べ床面積2,000㎡の飼養保管施設である。保守点検記録（高圧蒸気滅菌装置等）ならびに空調管理記録、廃棄物処理記録等も適正に保存されており、実験動物管理者の厳重な管理のもと、きわめて良好に維持管理されている。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"/> 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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<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"/> 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>動物実験実施者・飼養者には5年ごとの教育訓練を義務化しており、平成26年度には90名が</p>

受講したが、動物実験講習会は 9 回開催されており研究者への配慮もみられる。教育訓練の実施記録や資料、受講者の記録等が適正に保管されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。受講後の確認テストや、新規受講者は研究指導者のもとで 4 週間の実技訓練を経て単独での動物実験が許可される等の取り組みは評価される。また、実験動物管理者が、学外で実施される学協会・公私立大学実験動物施設協議会等の教育研修を受講することも効果的な選択肢の一つである。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

平成 24 年度より、基本指針への適合性や実験動物飼養保管基準の遵守状況について、動物実験委員会が自己点検・評価を実施している。また、その結果や機関内規程、動物実験の実施状況、実験動物の飼養保管状況等について、情報公開が適正に実施されている。よって、「基本指針に適合し、適正に実施されている。」とする。

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

情報公開の内容について、教育訓練の実績（実施内容の概略）および外部検証の結果を追加、公表されたい。

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

教育訓練にみられる確認テストや実技習得制度、実験動物管理者への対応等は、確かな実効性のある取り組みである。今後も、適正な動物実験の推進を目指し、一層の充実を図られたい。