

動物実験に関する検証結果報告書

(大阪大学)

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 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 25 日

大阪大学
総長 平野 俊夫 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グラム
検証委員会



対象機関：国立大学法人大阪大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 24 日
訪問調査年月日：平成 26 年 12 月 22 日
調査員：八神 健一（筑波大学）
佐藤 浩（自然科学研究機構生理学研究所）
笠井 憲雪（東北大学）

検証の総評

大阪大学では、人間科学研究科、理学研究科、医学系研究科等、13 部局に所属する多様な研究分野で動物実験が実施されている。大阪大学動物実験規程が制定され、総長が動物実験等の実施に関する最終的な責任を有することを明記したうえで、部局長に動物実験の実施と実験動物の飼養保管に関する管理責任を委譲している。各部局長は部局動物実験規程を制定、部局動物実験委員会を設置し、動物実験計画の承認、実験動物飼養保管施設の承認、教育訓練、自己点検・評価等を実施している。これらの体制は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ており、平成 25 年度には全学で 740 件の動物実験計画が適正に実施され、安全管理を要する動物実験を含めて重大な事故等も発生していない。

大阪大学の動物実験に関する管理体制の特色は、実質的な管理責任が部局長に委譲されている点である。規模が大きく多様な研究分野を含む総合大学の体制としてやむを得ない部分もあるが、大阪大学としての社会的説明責任や研究の質保証の観点からも全学的な管理体制の充実が望まれる。特に、部局動物実験委員会の活動を監督、指導し、部局内飼養保管施設の現状調査や自己点検の根拠資料の整理、保管を徹底するため、全学動物実験委員会の監督機能を強化し、それを支援する事務部門の設置また

は担当事務局の強化を検討されたい。

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

- 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

大阪大学における動物実験等および実験動物の飼養保管の適正実施のために大阪大学動物実験規程を制定し、機関の長（総長）が動物実験等の実施に関する最終的な責任を有することを明記したうえで、部局長の責任として部局動物実験規程の制定、動物実験計画の承認、実施結果の把握、飼養保管施設の設置の承認等を行うことを定めている。動物実験規程には全学の動物実験委員会および部局動物実験委員会の設置とそれぞれの役割、教育訓練、自己点検・評価等についても定められており、これを受けて 13 部局が部局動物実験規程を定めている。これらは基本指針に則したものである。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

動物実験規程で引用している指針が旧名称のままであるため、最新のものとなるよう修正されたい。

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

21 名の委員による全学の動物実験委員会が設置され、さらに部局ごとに部局動物実験委員会が設置され、それぞれの委員には基本指針に基づく 3 種の委員が含まれるよう配慮されている。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

部局動物実験委員会の委員数が多いため、委員の交代の都度、名簿の更新と各委員が基本指針に示される 3 種の役割・区分のどれに相当するかを明記されたい。

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

全学の動物実験規程および部局動物実験規程にしたがい、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の実施体制が構築され、それらの手続きに必要な様式類も整備されている。また、動物実験計画の立案にあたり、詳細な動物実験計画書記入要領が整備されており、動物実験の審査、承認手続きを円滑に進めるための工夫もされている。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、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

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

「大阪大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「大阪大学病原体等安全管理規程」「大阪大学放

射線障害予防通則」等が定められ、それぞれの委員会による安全管理の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

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

13 部局で計 40 か所の飼養保管施設が所属の部局委員会の審査を経て部局長が承認している。各飼養保管施設には実験動物管理者が置かれ、施設の設置申請にあたっては部局委員会による調査、審査を経て部局長が承認している。これらの手続きは部局ごとに実施されているが、全学的にも概ね統一された手順となっている。各飼養保管施設の規模、飼養保管動物種は多様であり、専任の教職員の配置や専門業者への業務委託により動物福祉や安全管理の面でも模範的な飼養保管体制が構築されている施設もあるが、一方で、施設管理者が実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者を兼ねるため、実験動物の飼養保管における役割区分が不明確な施設も存在する。これらの飼育施設も含めて、基本的な部分は基本指針や実験動物飼養保管基準に適合している。なお、輸入サルを飼養保管する施設が複数存在するが、衛生管理に従事する獣医師の配置が確認できない施設がある。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

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

実験動物管理者は実験動物の飼養保管について、日常的に実質的な活動ができる者の配置が望ましい。また、部局ごとに設置される多くの飼養保管施設では、実験動物の飼養保管に関連する

法令、指針、国際的動向等の最新情報がいりくいたため、情報共有と意識向上のための会議や教育の機会を全学レベルで検討されたい。輸入サルの飼育施設について、衛生管理に従事する獣医師の配置および必要な手続きの実施を確認されたい。

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

大阪大学では、動物実験および実験動物の飼養保管に関する管理が部局単位で行われており、部局監督下にある動物実験や実験動物の飼養保管について問題点や課題を大学中枢が掌握し難い構造となっている。規模が大きく多様な研究分野を含む総合大学の体制としてやむを得ない部分もあるが、大阪大学としての社会的説明責任や研究の質保証の観点からも全学的な管理体制を充実させ、特に、部局動物実験委員会の活動を監督、指導し、部局内飼養保管施設の現状調査や自己点検の根拠資料の整理、保管を徹底するため、それを支援する事務部門の設置または担当事務局の強化を検討されたい。

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

各部局の動物実験委員会により動物実験計画の審査が行われ、25 年度には合計 240 件の動物実験計画が新たに承認されている。また、各部局における飼養保管施設申請時の調査や自己点検・評価を行っている。全学動物実験委員会は、全学的な自己点検・評価のとりまとめ、情報公開や検証の実施について審議し、医学研究科による実験動物の健康管理体制の充実に関する全学的な情報共有を図り、これらの議事録も保管されている。しかし、部局動物実験委員会の活動について記録類が確認できず、飼養保管施設や動物実験室の現状調査が実施されていない部局がある。

なお、類人猿（シロテテナガザル）を使用する動物実験が長年にわたり実施され、動物実験計画は部局動物実験委員で審査されているが、類人猿の実験使用に関する国際的な動向や終生飼育を前提とする特殊な事情から、これらの動物実験計画については特に慎重な審査が必要と思われる。よって、部局動物実験委員会の活動を、「概ね良好であるが、一部改善すべきである。」とする。

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

部局動物実験委員会についても議事録の保管を徹底されたい。また、飼養保管施設等の現状を把握するために、定期的な施設調査を実施されたい。なお、特に慎重な審査が必要と思われる動物実験計画については、学外委員からの意見聴取、全学動物実験委員会での審議等を経て承認の可否を決定することを検討されたい。

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 25 年度には新規 240 件を含む 740 件の動物実験計画に基づき動物実験が実施され、動物

実験の結果報告もすべての計画について提出されている。なお、大学外の施設で実施される動物実験についても審査対象とし動物実験の状況を把握している点は、管理責任の明確化の点で評価できる。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

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

安全管理を要する動物実験については、各規程および関連委員会の監督下で適正に実施され、重大な事故等も発生していない。他機関で発生した遺伝子組換えマウスの事故例について、全学動物実験委員会を通じて情報共有が図られている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

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>中核的な動物実験施設では専任の教職員の配置あるいは専門業者への業務委託により、動物福祉や安全管理の面で模範的な飼養保管が行われ、実験動物管理者のもとで飼養保管の方法等を記載した詳細なマニュアルが作成され、これに沿った管理がされている。しかし、一部の飼養保管施設では緊急時の対応措置が定められておらず、マニュアルに動物種に応じた給餌給水や飼育器材の交換等の具体的方法が記載されていない。</p> <p>なお、人間科学研究科における類人猿の飼養保管については、実験動物飼養保管基準は満たしているものの、本来の行動様式や飼養保管が終生にわたる可能性を考慮して、環境エンリッチメントの向上を図る必要があると思われる。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</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>すべての飼養保管施設において、緊急時の対応措置を定めるとともに、実験動物飼養保管基準に則した具体的な飼養保管方法をマニュアルに追加し、飼養者に周知されたい。また、類人猿の飼養保管については、動物園との連携や部局動物実験委員会の学外委員の意見を聞いたうえで環境エンリッチメントの向上を図られたい。</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> <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>訪問調査時に視察した施設においては、大規模な改修を必要とする施設の老朽化は認められず、計画的に改修や補修が実施され、適正に維持管理がなされている。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> <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>

4) 改善に向けた意見

施設設置後の維持管理は各部局および施設管理者に任されているため、部局委員会が定期的に施設の維持管理状況を調査することを検討されたい。

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

教育訓練の受講が義務付けられており、25 年度には各部局で延べ 62 回の教育訓練が実施され、1,796 名が受講した。受講記録等は部局ごとに管理されており、その内容は基本指針や実験動物飼養保管基準に沿ったものである。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

部局動物実験委員会の委員、実験動物管理者間での情報の共有、委員や実験動物管理者の意識向上のため、委員や実験動物管理者への教育も検討されたい。

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

部局ごとに動物実験委員会で自己点検・評価が行われ、さらに全学の動物実験委員会において全学としての自己点検・評価が実施されている。しかし、部局における自己点検・評価の対象とした記録類の範囲が不明確で、部局間の自己点検・評価手順の整合性に懸念がある。情報公開については基本指針や実験動物飼養保管基準の記載に沿って大学ホームページ上で公開されているが、動物実験委員会の委員構成に関する情報や施設の情報等が公開されていない。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」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

動物実験責任者による動物実験の実施結果の報告に加えて、実験動物管理者による実験動物の飼養保管状況や施設の維持管理状況等に関する定期的な報告を部局動物実験委員会に提出させ、それらを自己点検・評価の対象に含めることを検討されたい。国立大学法人動物実験施設協議会と公私立大学実験動物施設協議会の要請に基づき情報公開項目についても公開されたい。

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

大阪大学外の機関で行われる動物実験についても実験計画の審査、承認を行っている点は、多数の研究者が多様な分野で動物実験を行う総合大学が動物実験の実施状況を把握するうえで、有効かつ意欲的な取り組みとして評価できる。

大阪大学においては、基本的に各部局の管理下で動物実験が実施されているが、大学としての社会的説明責任や研究の質保障の観点から、部局間の格差を是正し全学的に対応すべき点もある。