

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人大阪大学



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

国立大学法人大阪大学
総長 西尾 章治郎 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：国立大学法人大阪大学
申請年月日：2021 年 7 月 30 日
訪問調査年月日：2021 年 12 月 21 日
調査員：喜多正和、岡本宗裕、渡辺秀徳、戸田伊紀

検証の総評

大阪大学は 3 か所のキャンパスに 11 学部、10 研究科、6 大学院独立研究科、6 附置研究所、2 世界最先端研究機構を擁する国内有数の総合大学である。動物実験は医学系研究科、人間科学研究科、微生物病研究所、免疫学フロンティア研究センター等、13 部局の多様な研究分野で実施されている。「大阪大学動物実験規程」のもと、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、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。）」に則した動物実験が適正に実施され、主要な実験動物飼養保管施設では、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。）」に則して多様な実験動物が適切に飼養保管されており、施設の維持管理状況も良好である。

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。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。規模が大きく多様な研究分野を含む総合大学ではあるが、

研究推進課が全学の動物実験を管理しており、動物実験の自己点検票並びに動物実験結果報告書の提出率が 100%であること、さらに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高く評価できる。しかしながら、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等から、可能な限り部局間の格差を是正し、全学動物実験委員会を中心とした全学的な管理体制を一層充実することが望まれる。

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 ☒ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 ☐ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 基本指針、飼養保管基準に則り、機関内規程として「大阪大学動物実験規程」及び「部局動物実験規程」を定めている。また、前回の外部検証時の指摘事項については適宜改訂されている。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 ☒ 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 「大阪大学動物実験規程」と「部局動物実験規程」において、一部に役割分担等が明確ではない箇所がある。「大阪大学動物実験規程」及び「部局動物実験規程」の改訂を検討されたい。

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を設置している。 ☐ 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。 ☐ 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 「大阪大学動物実験規程」において、基本指針に則した委員会の役割や委員構成などが定められている。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 ☒ 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においても、基本指針に則した3種のカテゴリーの委員会構成が明確になるよう改訂されたい。

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を定めている。
- ☐ 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。
- ☐ 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「大阪大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験計画書変更届」「動物実験計画終了・中止報告書」「飼養保管施設等設置承認申請書」「飼養保管施設等変更届」「飼養保管施設等廃止届」等、各種様式も定められている。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

実験室設置承認申請書あるいはそれに代わる方法等で、実験室の要件を動物実験委員会が確認することを検討されたい。

4. 安全管理に注意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

- ☒ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。

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」「大阪大学遺伝子組換え実験実施規則」「大阪大学病原体等安全管理規程」「大阪大学感染症発生源予防規程」「大阪大学放射線障害予防通則」等が定められ、安全管理に注意を要する動物実験について適正に管理されている。また、麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っている。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。

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 「大阪大学動物実験規程」において、飼養保管施設が備えるべき要件が定められ、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、各飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルも整備され、逸走時連絡網及び災害時の緊急対応マニュアルなど危機管理に対する各種マニュアルも整備されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。 ☐ 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、実験動物管理の専門教職員がいない部局にあっては、外部の実験動物管理者等研修会等の受講を推奨されたい。

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）

大阪大学では、動物実験及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、各部局における問題点や課題を大学中枢が掌握し難い構造になっている。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より充実させることを検討されたい。なお、大阪大学は、2014 年度に外部検証を受けており、今回、2 度目の外部検証である。前回の受検時の指摘事項などはかなり改善されている点は評価できる。しかしながら、さらに改善を要する事項も残されていることから、今後とも改善の努力を継続されたい。

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、飼養保管施設申請時の調査や各部局の自己点検・評価を行っている。一方、全学動物実験委員会は、動物実験に係る全学的な問題を審議し、全学的な自己点検・評価のとりまとめ等を実施している。また、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。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 ☒ 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 部局の動物実験委員会議事録の一部には、内容的に不十分と思われるものがあつた。動物実験委員会議事録をより詳細に記録するよう改善されたい。

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、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画書の審査が実施され、2020 年度には 818 件の動物実験計画が承認されている。また、動物実験の自己点検票並びに動物実験結果報告書の提出率が 100%であること、さらに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高く評価できる。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。
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に関連する委員会の間で必要な情報共有ができており、遺伝子組換え動物等の逃亡等及び病原体による感染等の重大な事故は発生していない。また、陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等が設置され、定期的に点検等が実施されている。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 主要な実験動物飼養保管施設では動物福祉や安全管理の面で模範的な飼養保管が行われ、実験動物管理者の下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、適正な管理がされている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、すべての飼養保管施設の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されている。しかしながら、

一部の飼養保管施設では、飼養保管基準を満たしているものの、飼養保管条件等が記載されていないなど、マニュアルの内容が不十分であった。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「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」とのことであるが、「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 すべての飼養保管施設において、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。

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 ☒ 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 ☐ 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 飼養保管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ている。また、関係者以外の者が立ち入らないように、カードキーによる入退室管理システム等が整備され、その記録も適切に保管されている。さらに、飼養保管施設は計画的に改修や補修が実施され、圧力容器等の法定点検も適正に実施されている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。 ☐ 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 飼養保管施設の維持管理は各部局及び施設管理者に任されているため、部局間における格差が認められる。今後、部局間の格差を可能な限り是正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 昨年度は新型コロナウイルス感染拡大による緊急事態宣言等によりオンラインで教育訓練を実施したため、教育効果が一部不十分であった可能性が残るとの自己点検・評価であった。しかしながら、教育訓練の受講が義務付けられており、2020 年度には e-learning を含め数多くの部局での教育訓練が実施され、2,884 名が受講している。また、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飼養保管基準に則したものである。よって、教育訓練の実施状況について「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。
3) 検証の結果 ☒ 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。 ☐ 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 実験動物管理者は公益社団法人日本実験動物学会が主催する実験動物管理者等研修会等を受講すること、あるいは実験動物管理者等研修会等の内容を周知することで、教育レベルの底上げを行うことを検討されたい。

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 毎年「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、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が要請するすべての情報公開項目を HP 上に公開している。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。
3) 検証の結果 ☒ 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。

☐ 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。

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）

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、動物実験委員会の活動状況や実験動物の飼養保管状況など、動物実験の実施状況全般において部局間で格差が認められるところがある。今後は、可能な限り、部局間の格差を是正することが望まれる。