

動物実験に関する検証結果報告書

京都府立医科大学

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)

2021 年 3 月

2021年3月4日

京都府立医科大学
学長 竹中 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：京都府立医科大学

申請年月日：2020年7月29日

訪問調査年月日：2020年12月11日

調査員：八神健一

大野民生

検証の総評

京都府立医科大学は、1872年に開設された「療病院」を起源とする日本最古の医科大学のひとつであり、京都府を中心にわが国の近代医学の興隆を支えるとともに多くの医師を国内外に輩出してきた。動物実験は、大学院医学研究科及び医学部における研究及び教育のために、「京都府立医科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」にしたがい適正に実施されている。また、動物実験規程は、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。）」及び環境省の「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。）」に則している。

2019年度には409件の動物実験計画が審査、承認され、実施結果の把握もされ、適正に実施されたことが確認されている。実験動物は、主に実験動物センターにおいて経験豊富な実験動物管理者の下で飼養保管基準を遵守して適正に飼養保管されている。施設の維持管理、教育訓練、自己点検・評価等、すべての面において模範的な機関管理が行われており、関係者の努力を高く評価する。さらに、指導的立場にある実験動物管理者の後継者の養成や業務の引継ぎを計画的に進めており、この点も評価したい。今後も、施設等の中長期的な維持管理、改修等に留意しつつ、最新の医学研究に対応する模範的な動物実験実施体制の継続に期待する。

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

動物実験規程及び「京都府立医科大学動物実験委員会規程（以下「委員会規程」という。）」が定められ、その内容は基本指針及び飼養保管基準に則している。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

- 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

動物実験規程及び委員会規程に基づき、基本指針で規定される3種のカテゴリーの委員を含む13名の委員で構成する動物実験委員会が設置されている。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

委員会規程において、委員会の成立及び議決の要件を明記することが望ましい。

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

「動物実験規程」「委員会規程」に基づき、「動物実験計画書」「動物実験結果報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」等の様式が定められ、基本指針に適合した動物実験の実施体制が構築されている。また、委員会で動物実験計画書の審査要領を定め、円滑な審査手続きの工夫をしている。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。

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

「遺伝子組換え実験安全管理規程」「感染性廃棄物管理規程」「バイオセーフティ委員会規程」「動物実験施設等で使用する有害化学物質の取り扱いについて」「放射線障害予防規則」「家畜伝染病発生予防規程」等が定められ、動物実験に関連する安全管理体制が構築されている。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

動物実験規程に基づき、学内の3か所の飼養保管施設にはそれぞれ実験動物飼養保管マニュアル等が定められ、実験動物管理者が置かれており、飼養保管基準に則した実験動物の飼養保管体制が適正に構築されている。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

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）

動物実験等を別の機関に委託する場合においても、基本指針等に基づき適正に動物実験が行われることを確認することが、動物実験規程に規定されている。京都府立医科大学の施設以外で行う動物実験についても、責任の範囲を明確化していることは評価できる。

なお、京都府立医科大学は、2009年に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第2期外部検証プログラム」に基づく2度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された動物実験実施結果報告書の提出率に関する事項は改善されており、さらに施設の補修や用途変更等を進めるなど、積極的に改善に取り組んでいることは高く評価できる。

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

動物実験規程に基づき、動物実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認に係る審査、教育訓練、自己点検・評価等を実施し、議事録などの記録が保管されている。よって、動物実験委員会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

特になし。

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

2019 年度には 409 件の動物実験計画が審査、承認され、実施結果の把握もされている。前回の検証において、動物実験実施結果報告書の提出状況について改善の意見がだされていたが、2019 年度にはほぼ 100% の提出率となり、大きく改善されていた。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。

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

わずかながら動物実験実施結果報告書の未提出の者がいることについて、改善の指示や継続する実験計画の審査に反映させるなど、必要な措置を検討されたい。

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として、遺伝子組換え動物を使用する実験、病原体の感染動物実験、有害化学物質の投与実験等が行われており、いずれも安全設備や拡散防止措置などを備えた適正な区域で安全に実施されている。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

安全管理に注意を要する動物の飼育室について、すべての出入口に明確な表示がなされていることを再確認されたい。

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

学内3か所の実験動物飼養保管施設で、主にマウス、ラット、少數のウサギやイヌ等が実験動物管理者の下で飼養保管マニュアルにしたがい適正に飼養保管されている。動物の検疫や微生物モニタリング等の健康管理、記録類の保管も適正に実施されている。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

- 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。

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

実験動物センターは建設後 20 数年を経過しているが、洗浄室床面などの補修、飼育室の用途変更や改修等を重ねており、目立った老朽化箇所は見当たらず、維持管理状況は良好である。施設等は動物実験委員会による定期的な調査が実施され、飼育室の温度、湿度等の環境条件の記録や大型高圧蒸気滅菌器の法定点検が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

建設後 20 数年を経過し現時点においても施設等の維持管理状況は良好であり、当初の利用目的から用途変更があった場合もその時々に合わせて流動的に対応できている。今後はさらに研究分野の動向をみつつ、中長期的な維持管理、改修計画等を検討することを勧めたい。

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

動物実験規程にしたがい、2019 年度には動物実験実施者、飼養者等 109 名に対する教育訓練を実施した。その内容は基本指針や飼養保管基準、学内関連規則、動物実験や実験動物の飼養保管に関する基本的事項、安全確保や安全管理に関する事項を含み、留学生等に対して英語版の教材を準備するなど、適正に実施している。また、教育訓練を担当する実験動物管理者は、動物実験に関連する学協会等で指導的な役割を果たし、最新の情報にも精通し、さらに後継者

の養成も順調に進めている。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。

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。

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

動物実験責任者や実験動物管理者から提出させた動物実験の自己点検票や飼養保管施設の自己点検票等を用いて、動物実験委員会が基本指針への適合性や飼養保管基準の遵守状況について自己点検・評価を実施している。また、基本指針にしたがい、必要な情報を大学ホームページ上に公開しており、その内容は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の推奨する項目にしたがっている。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

動物実験に関する公開情報を、大学のトップページからみやすい場所に掲載するよう検討されたい。

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)

ウシガエルは、外来生物法に規定される特定外来生物として必要な手続きを経て、使用されている。