

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 21 年 12 月

平成21年 12月25日

京都府立医科大学
学長 山岸 久一 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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長 八神健一

対象機関：公立大学法人 京都府立医科大学
申請年月日：平成21年5月28日
訪問調査年月日：平成21年9月18日
調査員：
八神健一（筑波大学）、片平清昭（福島県立医科大学）

検証の総評

医学系の大学として、医学研究や学生教育に必要な動物実験の管理体制がよく整備され、適正に動物実験が実施されている。

特に、実験動物の飼育が中央的施設である実験動物センターに集約されており、実験動物管理者や専任の飼育担当者が配置され、動物の健康管理や施設の衛生管理が行き届いている。これらの教職員のほとんどが実験動物の管理に関わる専門的資格の保有者であることも高く評価できる。施設や設備の日常的な保守点検や維持管理の状況も良好であり、現時点で問題となる点は見当たらない。

今後も、動物実験の良好な体制を維持されたい。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「京都府立医科大学動物実験規程」が定められ、その内容は基本指針の趣旨に沿ったものである。よって、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 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
<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
10名の委員で構成される動物実験委員会が設置されており。委員会の役割や構成は基本指針に即したものである。また、「京都府立医科大学動物実験規程」を受けて動物実験委員会に関する必要事項を定めた「動物実験委員会規程」が定められている。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 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

「京都府立医科大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に即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を定め、その記入例を示すことで学内での周知を図るなどの工夫も見られる。さらに、動物実験を行う実験室の要件を定め、実験室の設置の承認を行うなど、機関の長の管理下で動物実験を行う体制が明確に定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 改善に向けた意見

特になし。

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

病原体の感染実験、有害化学物質の投与実験、遺伝子組換え動物を用いる実験について、それぞれの安全管理を目的とする規則等が定められている。なお、放射性同位元素を用いる動物実験について、その安全管理のための規則や専用施設等は整備されているが、過去数年間にわたり、当該実験は行われていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

飼養保管施設や実験室の申請、委員会による調査、学長による承認の体制をとり、実験動物の飼養保管に対する体制整備に意欲的に取り組んでいる。大学内には、3箇所の実験動物の飼養保管施設が存在するが、2箇所は学生の実習や特殊な実験のために短期間の飼育を一時的に行うのみであ

り、実質的には中央的な飼養保管施設で集中管理されている。この施設は、管理者の下に 1 名の実験動物管理者と 11 名の専任の飼育担当職員が配置され、これらの教職員により実験動物の飼養保管を集中的に行う体制がとられている。実験動物管理者や飼育担当者のほとんどが実験動物の管理に関連する専門的資格を有しており、高く評価される。

よって、実験動物の飼養保管に関する体制整備について、自己点検・評価の内容は妥当と判断する。

3) 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

特になし。

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

動物実験計画の審査等を行い、基本指針に即した委員会の機能を果たしている。特に、委員会が飼養保管施設や実験室を調査する等、意欲的に活動し、その活動状況は議事録により記録されている。よって、動物実験委員会の活動について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

1 年間に 272 件の動物実験計画が承認され、医学分野における動物実験が適正に実施されている。しかしながら、動物実験の実施結果の報告について、提出率は約 8 割で動物実験責任者の転出等の理由により未提出の例が見られる。実施結果の把握方法に工夫の余地がある。よって、動物実験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」とした自己点検・評価の内

容は妥当と判断する

3) 改善に向けた意見

動物実験計画を年度毎に承認しているのに対して、実施結果の報告は完了時としているため、同様な内容の実験計画を次年度に継続する場合は報告がなされていない。年度毎の報告あるいは継続の上限を定める等の方法により、実験計画に対応した結果の把握を検討するとともに、転出者についても可能な限り提出させる工夫を重ねられたい。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理上、問題となる事例は認められず、適正に実施されている。実験動物の検疫も適正に行われている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

実験動物の飼養保管が集中的に実施されており、飼養保管の手順等もマニュアルで具体的に定められ、実施状況が確認できる業務日誌類も完備している。また、動物の健康管理や施設の衛生管理も適正に行われている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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>施設は建設後約 12 年で、空調等の機械設備、飼育設備、衛生設備はいずれも良好な維持管理が実施されている。現時点では、大規模な補修や更新を必要とする設備は見当たらない。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 改善に向けた意見</p> <p>施設建設後の年数を考慮すると、今後、補修や更新が必要な設備が出てくることが予想されるため、いっそうの保守点検の励行と早めの更新計画を検討されたい。</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> <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>動物実験実施者等に対する教育訓練の実施記録や受講者の記録等がよく整理されており、基本指針に即した教育訓練が実施されている。また、中央的施設である実験動物センターでは、関連学協会との連携により、動物実験法や飼育管理技術の実技研修等を学内外に向けて実施しており、高く評価される。よって、教育訓練について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>文部科学省の基本指針制定を受けて、平成 19 年度に新たな規程を策定し学内で周知させたため、自己点検・評価は平成 20 年度分より開始している。自己点検・評価の対象とした各種資料もよく整理保管がされており、基本指針に沿った自己点検・評価が実施されている。しかしながら、ホームページ等での公開は未だ実施されていない。よって、自己点検・評価、情報公開について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とした自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</p>
<p>3) 改善に向けた意見</p>

検証結果報告書

動物実験規程、動物実験等に関する点検評価結果、検証の結果、実験動物の飼養保管の状況等について、情報公開を進められたい。また、自己点検・評価、検証の結果を、学内の関係者に周知させ、更なる改善に活用されたい。

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

特になし。