

2014年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書

2015年3月

同志社女子大学動物実験委員会

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料 同志社女子大学動物実験指針、同志社女子大学動物実験委員会規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・ 機関内規程として、同志社女子大学動物実験指針、同志社女子大学動物実験委員会規定を定めている。本指針は、動物の愛護及び管理に関する法律（1973）、同法律の一部を改正する法律（2005）及び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（2006）に定められた事項を踏まえ、2005年5月に制定、同年6月より施行した。 動物実験指針については2007年1月に、また動物実験委員会規定については2007年4月および2012年2月に部分的に改正を加えている。
4) 改善の方針 該当なし。

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 同志社女子大学動物実験指針、同志社女子大学動物実験委員会規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・ 基本指針に基づき、本学動物実験指針第3～6条に動物実験委員会の設置及び審議事項等を規定している。また、本学動物実験委員会規定を基本指針に適合するよう整備しており、これに基づいて動物実験委員会を運営している。 ・ 2005年6月より施行しているが、現在の規定は2012年2月より改正施行している。
4) 改善の方針 該当なし。

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>同志社女子大学動物実験指針、同志社女子大学動物実験委員会規定、動物実験審査申請書（動物実験規程別紙様式第1号）、動物実験計画書（動物実験規程別紙様式第2号、その1～5）、誓約書（動物実験規程様別式第3号）、動物実験審査結果通知書（動物実験規程別紙様式第4号）、動物実験審査変更申請書（動物実験規程別紙様式第6号）、動物実験審査変更通知書（動物実験規程別紙様式第7号）、動物実験終了（中止）報告書（動物実験規定別紙様式第8号）、動物実験委員会議事録、動物実験施設調査資料、動物実験室設置許可資料</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 本学動物実験規程第4～13条に実験計画を立案し所定の様式で申請、審査、承認するよう定めている。また実験計画の実施結果を所定の様式で報告するよう定めている。・ 動物実験計画書は、3Rに留意し実験内容を立案、記載する様式となっている。・ 計画書の審査では、委員会の開催（持ち回り）による通常の審査、通常審査において修正等が求められている。 <p>実験計画について再審査を行い疑義の解消に関し委員全員の確認を得るようになっている。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 実験施設については、2012年に地下1F動物実験施設動物実験委員会委員及び第三者のエーテック（株）社員3名による立入り調査を実施し、問題点をまとめた（後述）。基本指針及び県条例に定める事項に適合するよう改善整備を指導した。また随時各研究室の状況を調査し、実験施設としての妥当性を検討している。また、学生実習室についても、施設・設備の査察を実施し、学生実習での使用を許可している。
<p>4) 改善の方針</p> <p>現時点では大きな問題点はない。</p> <p>将来、現状の方法での問題点が生じてくれば、その時点で内容を再検討をする。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書関連書類一式（既述）、同志社女子大学遺伝子組換え実験安全管理規程及び同安全管理規程規則</p>

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

- ・ 遺伝子組換え動物実験については、同志社女子大学遺伝子組換え実験安全管理規程が定められており適正な実施体制となっている。
- ・ 感染動物実験については、実施してはいない。
- ・ その他、人の健康に害をおよぼすおそれのある動物実験については、薬学部教育研究における防災安全の手引きを動物実験に関わる全教員に配布して注意喚起に努めている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

実験動物飼養保管施設調査資料、飼養保管施設設置許可資料、動物の愛護及び管理に関する法律、同志社女子大学動物実験規程、動物実験委員会記録、実験動物施設立入点検・結果報告書

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

- ・ 2012年2月15日に動物実験施設について動物実験委員会及び第三者機関であるエーテック (株) による立入り調査を実施し、基本指針、実験動物飼養保管基準に定める事項に適合しているかに関して第三者の立場から検討を行った。エーテック (株) による勧告等を報告書という形で受け、2012年2月24日の本学動物実験委員会にて内容を報告し、この結果を2011年度の自己点検・評価報告書の中に盛り込んでいる。なおこの際、本学動物実験委員会とエーテック (株) とで気付いた改善点については、すぐに対応できる内容については、関係者に改善を指導、対応を行った。今後対応していく必要がある、あるいは改善が望ましい内容に関しては2011年度の4) の改善の方針の項ですでに記した通りであるが、2012年度の自己点検・自己評価に記したように、各室へのネズミ返しの設置はすでに完了しており、また地震対策としてケージ転落防止装置の設置については、おおむね改善が完了しているが一部は未着手である。従って2013年度の検討項目は4) に示す通りである。
- ・ 本学の実験動物管理者は、管理責任者として、本学に点在する全ての飼養保管施設に関して、実験動物の適正な飼養保管に留意するため、動物実験規程第5条の如く、学長を補佐し、本学における実験動物の飼養保管に係る業務を推進する必要がある。

4) 改善の方針 (検討項目を含む)

- ・ 飼育ラック転倒防止装置の設置
- ・ 大型オートクレーブの設置が望ましいが当面は小型のオートクレーブの更新で施設内のクリーン度を上げる方針とした。

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）

該当なし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

1) 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) 自己点検の対象とした資料

同志社女子大学動物実験規程、動物実験計画の審査資料、動物実験実施者・責任者の審査資料、動物実験計画継続の届け出および結果報告、2014年度飼養保管状況の報告、2014年度教育訓練資料、実験動物飼養保管施設調査資料

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

- ・ 同志社女子大学動物実験規程に基づき以下の事項について審議又は調査し、学長に報告又は助言している。
 1. 動物実験計画が法令等及び本規程に適合していること。
 2. 動物実験責任者及び動物実験実施者の承認に関すること。
 3. 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
 4. 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
 5. 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 6. 自己点検・評価及び情報公開に関すること。
 7. その他、動物実験の適正な実施のための必要事項に関すること。
- ・ 許可申請された施設等を調査し、規程等への適合性について学長に助言している。

4) 改善の方針

該当なし。

2. 動物実験の実施状況

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか？）

1) 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) 自己点検の対象とした資料 [文書番号]

動物実験審査申請書（全ての計画書及び終了報告書）、動物実験委員会議事録および審査結果の通知

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

- ・ 2014年度は、29件の動物実験計画 (今出川キャンパス4件、京田辺キャンパス25件) が新規立案され、動物実験委員会で本学規程等への適合性について審査された。実験計画の不備を指摘され再審査された計画あるいは実施中止勧告を動物実験委員会から指摘されたものはなかった。その中には一般研究だけでなく、学生の実習も含まれる。すなわち学生実習も事前に実験計画を立案し、委員会で審査され、学長の承認を得て実施している。

ただし、2012年度に提出された動物実験審査申請書のうち1件が、実験期間を1年間としていたにもかかわらず更新されないまま、1年後以降も継続されている事案が見出され、動物実験委員会より更新手続きを取るよう勧告した。このミスの原因として考えられることは以下の通りである。2012年度当時は実験内容が同一であれば、実験期間を1年以上に設定することも認めていたことと、実験担当者が産休準備等多忙のため、3年間の実験申請を行ったと勘違いしたために生じた可能性が高いことが判明した。今後はこのようなことが起こらないように、実験計画は1年以内ということを周知徹底したい。

- ・ 実験開始から1年を経過した動物実験に関しては、年1回は実験結果を報告するようにしている。また実験を終了した計画に関しては報告が、可及的速やかに行われるように努めている。この点に関しては動物実験終了 (中止) 報告書が提出されている。
- ・ 各研究室の実験室 (箇所) の管理状況については、特段の不都合はみいだされていない。適切に管理されており、問題点は見出されていない。

4) 改善の方針

該当なし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 (安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする)

遺伝子組換え実験安全講習会資料、防災安全の手引き

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

- ・ 遺伝子組換え動物実験については、遺伝子組換え実験安全管理規程に基づき実施されている。事故等が発生した場合の対処法を講習会等で周知している。
- ・ 感染動物実験等については、現在実施していない。
- ・ その他、人の健康に害をおよぼすおそれのある動物実験については、(主として化学的危険性、物理的危険性) を実験動物の飼養に従事する教員・職員・学生に、動物実験責任者が周知している。

4) 改善の方針

該当なし

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料
飼養保管施設の標準操作手順書、実験動物搬入記録、動物実験施設への入退出記録、微生物モニタリング検査成績、実験動物飼養保管状況の報告書、自己点検報告書(飼養保管施設管理状況)、実験動物飼養保管基準、業務委託契約書(株式会社 セイキに動物実験施設の業務委託を行っている)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。)
<ul style="list-style-type: none">動物実験施設では、標準操作手順書を飼育室等に置き、それに基づき飼育管理作業を行っている。動物実験施設では、実験動物の主要な感染症について、年1回の微生物モニタリングを実施している。実験動物管理者は、上記の業務の実施にあたって、常時、動物実験施設職員等の指導にあっている。
4) 改善の方針
標準操作手順書のより詳細なもの等の飼養保管手順書の完備を株式会社セイキと共同で随時進めていく。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料
自己点検報告書(実験室管理状況)、空調切り替え作業等の通知書
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。)
<ul style="list-style-type: none">空調等に係る設備は、整備点検を随時あるいは定期的に行っている。施設の不具合が見出された場合には、本学施設課に連絡し、施設課が適正に対応している。飼養保管施設及び実験室について、管理状況の報告が随時あるいは定期的になされている。
4) 改善の方針
該当なし

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 評価結果
<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。

2) 自己点検の対象とした資料 [文書番号] 平成25年度教育訓練資料、教育訓練受講者一覧、各種学生実習テキスト
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) <ul style="list-style-type: none"> ・ 毎年3月に基本指針に基づく教育訓練講習会を開催している。 ・ 各研究室においても独自に教育訓練を実施している。 ・ 学生実習開始直前に動物取り扱いに関する一般的注意が実習担当教員により行われている。 ・ 必要に応じ、上記の定期講習会以外に、DVDによる講習がおこなわれている。 ・ 実験動物管理者は、関係省庁等主催の説明会等に参加し、関連情報等の収集にあたっている。 ・ 実験実施者向けに、実験手技の講習会を実施している。
4) 改善の方針 該当なし。

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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) 自己点検の対象とした資料 [文書番号] 同志社女子大学ホームページ (研究倫理のページ) 同志社女子大学薬学部ホームページ
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究倫理を本学ホームページで公開している。 ・ 来年度、国動協、公私動協の相互検証プログラムによる自己点検・評価の外部検証を受け入れる方向で検討しているが、その詳細な時期に関しては年度末3月あたりを予定している。 ・ 本学動物実験関連規程を本学ホームページで公開している。 ・ 動物記念式の模様をホームページで公開している。 ・ 本学での動物使用状況を薬学部ホームページで公開している。
4) 改善の方針 動物実験に関する情報公開に関しては、現状以上に、より広範な情報を公開できるように鋭意語力していく予定である。

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)

<ul style="list-style-type: none"> ・ 機関特有の点検・評価は特別行われていないが、来年度末には相互検証プログラム実施を申請して、問題点の把握に努める予定である。 ・ 今回の自己点検・評価の公開方法・公開内容に関しては、公開可能なものから薬学部ホームページ等で順次公開する予定である。
