

動物実験に関する検証結果報告書

同志社女子大学

動物実験に関する外部検証事業

(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29年3月

平成 29 年 3 月 24 日

同志社女子大学
学長 加賀 裕郎 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。

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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：同志社女子大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：平成 28 年 12 月 6 日
調査員：喜多 正和（京都府立医科大学）

検証の総評

同志社女子大学は、京田辺、今出川の両キャンパスに学芸学部、現代社会学部、薬学部、看護学部、表象文化学部、生活科学部の 6 学部 11 学科 1 専攻科 4 研究科を有する女子総合大学である。動物実験は京田辺キャンパスの薬学部および今出川キャンパスの生活科学部において主にげっ歯類（マウス、ラット）を対象に実施されている。「同志社女子大学動物実験指針」の下で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、文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した動物実験が適正に実施されている。また、両キャンパスにある飼養保管施設は 300 m²未満と小規模であるが、空調設備等は充実しており、環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）に則して適切に管理され、施設の維持管理状況も良好である。しかしながら、「同志社女子大学動物実験指針」は基本指針の告示前に制定された指針を基に改訂しているため、基本指針や飼養保管基準で規定される用語との整合性が不明瞭な箇所が見受けられる。今後も動物実験等に関する最新情報の入手に努め、動物実験の機関管理体制を堅持し施設の良好な状態を維持されたい。

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 「同志社女子大学動物実験指針」が定められ、その内容はおおむね基本指針に則したものである。しかしながら、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者等の定義や役割が明記されておらず、基本指針や飼養保管基準との整合性が不明瞭である。よって、「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。」とする。
3) 検証の結果 <input 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 checked="" 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。
4) 改善に向けた意見 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者等、基本指針や飼養保管基準に規定される用語を使用し、整合性を図るよう見直しを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <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 「同志社女子大学動物実験委員会規程」において委員会の役割などが定められ、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議あるいは調査している。また、委員会は基本指針が定める 3 種のカテゴリーの委員によって構成されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 3 種のカテゴリーの委員構成について、機関内規程、動物実験委員会規程等にも明記することを検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <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 「同志社女子大学動物実験指針」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」「動物実験審査変更申請書」「動物実験終了（中止）報告書」など各種様式も定められている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」などの様式を追加することを検討されたい。

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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「同志社女子大学遺伝子組換え実験安全管理規程及び同規程細則」が定められている。病原体の感染動物実験ならびに放射性物質の投与動物実験は実施されていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<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>実験動物飼養保管施設は動物実験委員会の調査を受け、実験動物飼養保管施設調査資料および実験動物施設立入点検・結果報告書にまとめられている。また、各実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管施設の標準操作手順書も整備され、逸走時連絡網および動物実験施設における災害対策マニュアルも整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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）

<p>特になし。</p>

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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・評価の妥当性 全学の動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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。
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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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・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の審査が実施され、平成 27 年度には 31 件の計画が承認されている。また、動物実験の自己点検票ならびに動物実験計画継続の届け出および結果報告書の提出率が 100% であることは評価できる。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。<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・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え実験のみ実施されており、動物実験委員会の委員の一部は、遺伝子組換え安全委員会の委員も兼任している。また、人の健康に害を及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」などを整備し、動物実験責任者が対象者に対し周知している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>安全管理を要する化学物質の投与動物実験の実施手続き等については、規則等を定めることが望ましい。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は「飼養保管施設の標準操作手順書」に従って適正に実施されている。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、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されている。さらに、微生物モニタリングも定期的実施されており、これまで汚染事故などは報告されていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
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 <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・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、飼養保管施設には関係者以外の者が立ち入らないようカードキーが導入されており、入退室の管理も入退室記録簿により適切に管理され、空調の整備点検は定期的実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 現在、動物の飼育器材などの滅菌は小型のオートクレーブで対応しているが、今後の研究分野の拡大などの観点から、大型のオートクレーブの整備などを検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <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・評価の妥当性 動物実験委員会は、平成 27 年度には京田辺キャンパスと今出川キャンパスをあわせて 3 回の教育訓練を実施しており、受講者は学部学生を含め 144 名である。また、その内容は基本指針や学内規程に則したものである。さらに、実験実施者向けに、実験手技の講習会を実施し、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など、受講者に応じた教育訓練が実施されている。よって、自己点検・評価結果は、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

人獣共通感染症に関する内容をさらなる充実を図られたい。

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

平成 23 年度から毎年「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示したほとんどの情報公開項目をホームページ上に公開している。よって、自己点検・評価結果は、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

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示したすべての情報公開項目および外部検証の結果を速やかにホームページ上に公開されたい。

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）

本大学の飼養保管施設は京田辺キャンパスと今出川キャンパスとも小規模であるが、空調設備等は充実しており、適正な飼育管理が実施されている。