

動物実験に関する検証結果報告書

同志社大学



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

同志社大学
学長 植木 朝子 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：同志社大学
申請年月日：2021年7月28日
訪問調査年月日：2021年11月30日
調査員：三浦 竜一、中井 伸子、宮下 信泉

検証の総評

同志社大学は、1875年に開校した同志社英学校を前身とする140年以上の歴史を持つ関西有数の私立大学であり、今出川校地と京田辺校地を有し、動物実験は京田辺校地にある4学部・5研究科・1機構にて実施されている。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。）」と環境省の「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。）」に適合した「同志社大学動物実験等の実施に関する規程（以下「動物実験規程」という。）」に従って、動物実験委員会、動物実験にかかわる各種様式、飼養保管施設と各種マニュアル、教育訓練、情報公開等の、適正な実験動物の飼養保管及び動物実験の実施に必要な体制が適切に整備されている。動物実験委員会の活動、動物実験の実施、実験動物の飼養保管、施設等の運営管理、自己点検・評価と情報公開の状況から、適正な実施を確認することができた。感染実験に関する関連規程の制定や実験動物管理者向けの教育訓練等の課題に対応するとともに、動物実験及び実験動物の飼養保管にかかわる情報を国内外から取得して、より優れた体制を目指した活動を継続されたい。

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
基本指針と飼養保管基準に適合する動物実験規程と「同志社大学動物実験委員会規程」が制定されている。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
<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。
4) 改善に向けた意見
動物実験規程が準拠する「公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）」の「動物実験規程（雛形）」が2021年、第3版に改訂されているので、必要に応じて動物実験規程の更新を検討されたい。また、学長、動物実験委員会、動物実験責任者、実験動物管理者等の関係がイメージできるよう、組織図を整えられたい。

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を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
「同志社大学動物実験委員会規程」において、委員の選任、委員会の運営・審査方法等を定め、基本指針が求める3種のカテゴリーに該当する12名の委員が選任されていることを確認した。また、組換えDNA実験安全主任者を兼任させることで安全管理を要する動物実験を把握する体制もできている。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
<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 職域で選任された委員にも、基本指針が求める委員の3種のカテゴリーを割り当てられたい。

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 必要とする項目をすべて包含した動物実験計画書をはじめ、各種様式が制定されている。また、作成上の注意点を示した「動物実験実施計画書（記入上の注意）」が準備されている。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 <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 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 <input type="checkbox"/> 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 「同志社大学組換えDNA実験安全管理規程」「同志社大学放射線障害予防規程」「同志社大学化学物質管理規程」等の規程を制定している。一方で、感染動物実験にかかわる規程の制定がされていないことをもって、一部に改善すべき点があると評価していた。訪問調査時においても、規程が未整備であったことから、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。

<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><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が、一部に改善すべき点がある。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>前回の検証でも指摘された通り、感染動物実験の要望に対応できるよう、関連規程の整備を早期に進められたい。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>5か所ある飼養保管施設ごとに、動物に応じた利用マニュアルや利用の手引きが整備され、必要な届出等の法令対応がなされ、適正な飼養保管の体制が整えられている。また、動物の逸走時対応と緊急時対応のマニュアルも整えられている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>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>2014年度に続き、2度目の外部検証となる。前回指摘された、実験動物管理者の役割の追加、緊急時対応マニュアルの整備、微生物モニタリングの実施について、対応が確認できた。また、日本では珍しいコウモリが飼育され観察研究が行われている。同様に観察研究に用いるマカク属サルも含め、行政等への適切な手続きをしていることを確認した。</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>継続する場合であっても、動物実験計画書が毎年度提出され、メールと対面の会議を併用して委員会審査されていることが議事記録から確認できた。詳細な審査記録をはじめ動物実験計画にかかわる履歴が正確に保管され、その他の記録も含め、事務局と一体になった強力な管理体制が認められた。また、教員が他機関で実施する動物実験を把握できるよう「同志社大学所属者の動物実験参加に係る確認書」があり、こうした取り組みは高く評価できる。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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>動物実験計画は単年ごとに終了し、毎年動物実験実施報告書を提出させ、動物実験委員会が実施状況を把握し、適正に実施されている。動物実験委員会は必要に応じて指導助言し、動物実験責任者は終了、あるいは必要な更新手続きを行った後に次年度継続させている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</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>

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

遺伝子組換え動物の使用を中心に関連する委員会との連携が認められた。動物実験は安全に実施されており、過去に動物実験にかかわる事故等の発生はない。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

- 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

SPF エリアでは定期的に微生物モニタリングを実施し、実験動物が微生物学的に清浄であることを確認している。それ以外の施設であっても、健康状態を把握したうえで導入するとともに、導入後の健康状態を随時確認している。飼養保管マニュアルに従い、コウモリとマカク属サルは厳重な逸走防止対策の下で適正に飼養保管が行われている。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

マウスとラットが混在して飼育している動物室は、区画を分け対面にならないよう工夫されているが、可能であれば互いに影響のないよう別室あるいは明確に区分けしたほうがよい。また、動物の行動実験を主体的に実施している施設でも動物の繁殖を行う場合は微生物モニタリングを定期的に行なわれたい。

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

各飼養保管施設では、実験動物管理者を選任し配置している。また、定期的に動物実験委員会の視察が行われ、適正な維持管理がなされているか、を確認している。各施設は整理整頓及び消毒がなされ衛生的で、温湿度等も含めそれぞれの動物に適した環境が維持されている。また、関係者以外が立ち入らないよう厳重な入退室セキュリティが実施されている。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

小規模な施設でやむを得ない場合を除き、管理者と実験動物管理者の併任がないよう検討されたい。

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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験講習は通年でウェブ配信され、学生も含め約500名が受講している。施設利用の講習もあり、それら教材には必要とする教育項目と施設や動物の特色に応じた内容が含まれている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管基準で記されている、実験動物管理者に求められる知識・情報に対応した教育訓練を確実に実施するため、例えば、公私動協や日本実験動物学会が主催する実験動物管理者向けの研修会等への参加等を検討されたい。</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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>自己点検・評価は基本指針の制定当初から実施され、公開項目も公私動協が推奨する項目すべてに対応している。また、委員会委員名と研究課題名及び責任者名を公開している点は独自の取り組みである。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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）

特になし。