

動物実験に関する検証結果報告書

関西学院大学

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 28 年 12 月

平成 28 年 12 月 28 日

関西学院大学
学長 村田 治 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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長

対象機関：関西学院大学

申請年月日：平成 28 年 4 月 29 日

訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 9 日

調査員：下田 耕治 (慶應義塾大学)

小出 剛 (情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所)

検証の総評

関西学院大学は 1889 年に創設された関西学院を基に、1932 年の「大学令」により設置された。西宮上ヶ原、神戸三田、西宮聖和の 3 キャンパスに 11 学部 14 研究科を擁する私立総合大学である。動物実験は文学部 (西宮上ヶ原)、理工学部 (神戸三田) 及び教育学部 (西宮聖和) で、それぞれ 1 か所の飼養保管施設を設置し、実施されている。統括責任者 (学長) の下に、全学共通の動物実験委員会が組織され、文部科学省の基本指針 (以下「基本指針」とする) および環境省の実験動物の飼養保管基準 (以下「飼養保管基準」とする) に則した動物実験実施体制を構築している。また、兵庫県条例および同条例に定める定期調査などにも適切に対応している。しかし、機関内規程である「関西学院大学動物実験管理規程」に関して、飼養保管基準に則した内容の改善や、動物実験計画にかかわる各種様式について、さらなる充実を図られたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「関西学院大学動物実験管理規程」（平成 5 年 12 月制定、平成 28 年 4 月最終改正）が定められている。飼養保管基準に則した項目が不足しているが、その内容は概ね基本指針に則したものである。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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「関西学院大学動物実験管理規程」において、実験動物飼養保管施設と動物実験室の区分、人獣共通感染症に関する記述、施設の要件、その他文言の統一など、飼養保管基準の内容を追加し、規程のさらなる改善を図るとともに、組織体制図の作成を検討されたい。</p>

2. 動物実験委員会

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「関西学院大学動物実験管理規程」に従って動物実験委員会が組織されている。委員会は 3 種のカテゴリーを含む 11 名で構成されている。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

「関西学院大学動物実験管理規程」第 9 条に委員構成について記載されているが、基本指針が求める 3 種のカテゴリーが確実に含まれるよう記述内容を検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「関西学院大学動物実験管理規程」および「関西学院大学動物実験管理規程の運用に関する内規」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告、動物実験施設（飼養保管施設）設置申請等の手続が規定され、そのための様式もほぼ定められている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

今後の新たな実験室の設置に対応するため、必要な申請書式についても準備されたい。

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

- 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

安全管理を要する動物実験は「特殊実験区分」に該当する危険物質使用申請書により把握され、このうち遺伝子組換え実験は「関西学院大学組換え DNA 実験安全管理規程」が定められている。物理的、化学的に注意を要する試料または病原体を用いた動物実験は、学長および管理者等が協議し、関係法令等を遵守し実施されると規定されている。感染動物実験は十分な施設や規程を設けていないため、認められていない。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>安全管理を要する動物実験に関して、関連する委員会との連携をとり、情報を共有する体制の構築を検討されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"><input 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 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。
<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「動物実験施設設置申請書」により申請され、委員会の議を経て学長が承認している。西宮上ヶ原、神戸三田、西宮聖和の3キャンパスに各1か所の飼養保管施設が設置され、訪問調査時点では飼養保管マニュアルや実験動物管理者が定められていた。逸走時や緊急時の対応についてもマニュアルが定められている。自己点検・評価では教育学部の施設でマニュアルが整備中であることをもって「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」としているが、検証の結果、「基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。」とする。</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>実験動物飼養保管施設と動物実験室の区分が不明なので、規程や関連様式で明確に区別する必要がある。</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 委員会は年 2 回開催されており、また、年度途中で動物実験計画の申請にも持ち回り委員会で適切に審査している。議事録も保管され、内容も適正である。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 持ち回り委員会の実施について、申し合わせや内規に明記することを検討されたい。

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 平成 25 年度は 26 件、26 年度は 24 件の動物実験計画書が承認され、実験が実施されている。計画書の有効期限は 3 年であるが、年度ごとに結果報告書の提出を義務づけており、提出率も 100% である。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>遺伝子組換え実験は定められた実験区域で実施され、表示等も適正である。安全上の問題も生じていない。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"/> 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>関連する委員会と連携し情報共有を図るとともに、今後も適切な実験実施に努められたい。</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>3 か所の飼養保管施設には管理者、実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルに従い管理されている。一般の実験動物は適正な環境の飼育室で管理されている。野生動物の飼養保管施設では文化庁の許可をうけて捕獲された動物（天然記念物）を、生態系に応じた環境下で飼育している。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"/> 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>4) 改善に向けた意見</p> <p>継続的に飼養保管する施設では微生物モニタリングの頻度を年複数回実施することを検討されたい。</p>

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。 □ 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 3 か所の飼養保管施設は適正に維持管理され、記録類も適正に保存されており、問題となる箇所はみられない。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 安全管理を要する実験では、将来の研究の発展に対応した施設整備を適宜図られたい。

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 全学部共通および各施設固有のスライド資料を用いて、全動物実験従事者（研究者および学生）に対し教育訓練を毎年、施設ごとに実施している。平成 26 年度は 139 名が受講し、その内容は適正で記録も保存されている。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事項について、野生動物由来感染症も含めて内容を検討されたい。

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

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、動物実験委員会が自己点検・評価を実施している。また、動物実験関連規程、自己点検・評価報告書、動物実験の実施状況、実験動物の飼養保管状況等について、情報公開されている。平成 26 年度に関する自己点検・評価では、情報公開で飼養保管施設名、動物実験委員会の構成、飼養個体数に関して情報公開していないことから「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」としているが、訪問調査時にはこれらについて公開されていた。よって、「基本指針に適合し、適正に実施されている」とする。

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

動物実験委員会委員名簿は、基本指針が求める 3 種のカテゴリーの委員について所属部局および専門分野をわかりやすく整理し公開されたい。すでに平成 21 年度に外部の者による検証を受けたことは評価できる。

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）

意見

関西学院大学では哺乳類、鳥類およびは虫類以外の脊椎動物を用いた実験についても、委員会で審査承認している点は評価できる。