

動物実験に関する自己点検・評価報告書

<2011 年度 立命館大学>

平成 24 年 10 月

. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果

- ・ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 立命館大学研究倫理指針
- ・ 立命館大学動物実験規程

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、立命館大学動物実験規程を定めている。本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律」「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」「研究機関等における動物実験等における動物実験等の実施に関する基本指針」に基づき、2008年10月24日制定、施行されている。

4) 改善の方針

- ・ 該当なし

2. 動物実験委員会

1) 評価結果

- ・ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 立命館大学動物実験規程
- ・ 2011年度立命館大学衣笠キャンパス動物実験委員会委員名簿
- ・ 2011年度立命館大学びわこ・さつキャンパス動物実験委員会委員名簿

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、立命館大学動物実験規程第5条・第6条に動物実験委員会の設置及び委員会の役割を明記している。

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？)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・立命館大学研究倫理指針
- ・立命館大学研究倫理委員会規程
- ・立命館大学動物実験規程

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

- ・立命館大学動物実験規程第12条第1項において、動物実験責任者は、研究目的、意義およびその必要性や3Rの原則を踏まえて、所定の書式による動物実験計画書を学長に提出する事と定められている。また、同条第4項において動物実験責任者は、学長の承認を受けた後でなければ、動物実験を行う事が出来ないと定められており、これらの事項については、HPおよび動物実験に関する教育訓練において周知を図っている。
- ・審査、承認、結果報告の実施体制については、同規程第6条において動物実験委員会で審議または調査すべき事項を定めており、具体的には申請された動物実験計画書について指針や規程に適合しているかの審議や動物実験計画の実施状況および結果に関する事、施設等及び実験動物の飼養保管状況に関する事等動物実験等の適正な実施のための必要事項に関して、最終的には学長に報告または助言する役割を担っている。

4) 改善の方針、達成予定期

- ・該当なし

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？)

1) 評価結果

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が定められている。

安全管理に注意を要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。

安全管理に注意を要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) 自己点検の対象とした資料

- ・立命館大学動物実験規程
- ・立命館大学理工系安全管理委員会規程
- ・立命館大学組換えDNA実験安全管理規程
- ・動物実験計画書(書式1)

3)評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

- ・遺伝子組換え動物を用いた動物実験を実施する場合においては、立命館大学動物実験規程第13条1項3号において関係法令、本学の定める規程等に従う事と定められており、本学においては、動物実験委員会において当該動物実験の審査を受け、更に立命館大学組換えDNA実験安全管理委員会における承認を得ないと動物実験を開始できない事になっている。
- ・遺伝子組換え動物を用いた動物実験については、立命館大学組換えDNA実験安全管理規程に基づき、立命館大学組換えDNA実験安全管理委員会において調査・審議される。
- ・本学における感染動物実験については、実験に十分な施設や感染動物実験に関する規程を設けていないことから、感染動物実験を認めていない。
- ・なお、衣笠キャンパスにおいては、本項目に該当する実験は行われていない。

4)改善の方針、達成予定期

- ・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

- ・立命館大学動物実験規程
- ・立命館大学衣笠キャンパス動物実験施設の運用マニュアル
- ・立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(生命科学・薬学部)
- ・立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(スポーツ健康科学部)

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。)

- ・立命館大学には、衣笠キャンパスに1箇所、びわこ・くさつキャンパスに2箇所の計3箇所の飼養保管施設が設置されているが、飼養保管施設については立命館大学動物実験規程において、学長の命を受けた飼養保管施設管理者が管理することと定めており、それぞれの飼養保管施設に管理者が任命されている。また、同規程第15条において飼養保管施設の環境条件についても定義しており、それぞれ規程に準じた飼養保管施設として学長より承認されている。

4)改善の方針、達成予定期

- ・該当なし

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)

- ・該当なし

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

- ・2011年度立命館大学衣笠/びわこ・さつキャンパス動物実験委員会議事録
- ・立命館大学動物実験規程
- ・動物実験計画書(書式1)
- ・動物実験結果報告書(書式2)
- ・動物実験計画追加・変更申請書(書式3)
- ・動物実験室設置承認申請書(書式5)

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。)

立命館大学衣笠/びわこ・さつキャンパス動物実験委員会は、立命館大学動物実験規程に基づき、次の事項を審議または調査し、学長に報告または助言する機能を有する。

- (1) 動物実験計画が指針等および本規程に適合していることの審議
- (2) 動物実験計画の実施状況および結果に関すること
- (3) 施設等および実験動物の飼養保管状況に関すること
- (4) 動物実験および実験動物の適正な取扱いならびに関係法令等に関する教育訓練の内容または体制に関すること
- (5) 自己点検・評価に関すること
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

4) 改善の方針、達成予定期

- ・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

- ・2011年度動物実験計画新規申請・変更申請リスト
- ・動物実験計画書(書式1)
- ・動物実験結果報告書(書式2)
- ・動物実験計画追加・変更申請書(書式3)

- ・動物実験室設置承認申請書(書式 5)
- ・2011 年度動物実験に関する教育訓練案内
- ・2011 年度動物実験に関する教育訓練資料
- ・2011 年度立命館大学衣笠/びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会議事録

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。)

[衣笠 C]

・2011 年度は 3 件の動物実験計画が各動物実験責任者より申請され、立命館大学衣笠キャンパス動物実験委員会で審査を実施し、規程等への適合が確認され、承認された。2011 年度中に実験が終了した 4 件の動物実験については、各動物実験責任者より動物実験結果報告書が提出され、動物実験委員会において確認を実施した。動物実験室設置の申請はなかった。

[BKC]

・2011 年度は、新規動物実験審査申請数 21 件、動物実験計画追加・変更申請数 10 件の計 31 件が各動物実験責任者より申請され、立命館大学 BKC 動物実験委員会において審査を実施した。新規案件の内、2 件を不承認(組換え DNA 実験安全委員会にて承認された内容と動物実験申請内容が一致しなかった為)としたが、条件付き承認となった案件も含め、動物実験責任者が委員会の指摘・助言により実験計画を修正し、最終的には 29 件が立命館大学動物実験規程に適合すると判断された。

・飼養保管施設・動物実験室に関する新規申請はなかった。

・2011 年度中に実験が終了した 13 件の動物実験案件については、各動物実験責任者より動物実験結果報告書が提出され、動物実験委員会において確認を実施した。

4) 改善の方針、達成予定期

- ・該当なし

3. 安全管理を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

基本指針に適合し、当該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

- ・立命館大学動物実験規程
- ・立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(生命科学部・薬学部)
- ・立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(スポーツ健康科学部)
- ・動物実験計画書(書式 1)
- ・動物実験結果報告書(書式 2)
- ・動物実験計画追加・変更申請書(書式 3)
- ・動物実験室設置承認申請書(書式 5)

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。)

- ・立命館大学動物実験規程ならびに動物実験施設の運用マニュアルを遵守し、適正に実験が実施されている。
- ・動物実験に従事する者については必ず動物実験に関する教育訓練の受講を義務付け、適切な動物実験を行うために必要な知識・倫理等を指導している。
- ・動物実験室設置申請書に基づいた実験施設の点検を行い、動物実験に適合していることを確認した後、動物実験施設として承認している。
- ・動物実験計画書に基づいた使用動物数を管理している。
- ・申請された動物実験が終了したものに関しては、動物実験結果報告書の提出を求め、動物実験計画書に基づいた適切な動物実験が行われたかの報告を受けている。
- ・なお、衣笠キャンパスにおいては、本項目に該当する実験は行われていない。

4)改善の方針、達成予定期

- ・該当無し

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

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)自己点検の対象とした資料

- ・立命館大学動物実験規程
- ・2011年度立命館大学衣笠/びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会議事録
- ・立命館大学衣笠キャンパス動物実験施設の運用マニュアル
- ・立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(生命科学部・薬学部)
- ・立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(スポーツ健康科学部)
- ・動物実験計画書(書式1)
- ・動物実験計画追加・変更申請書(書式3)
- ・飼養保管施設管理報告書
- ・2011年度動物実験に関する教育訓練資料

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。)

【衣笠 C】

- ・動物実験施設の運用マニュアルについて、従来用いられていたものから日本学術会議が作成している「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」に準拠したものに更新し、動物実験委員会にて了承され、本マニュアルを遵守した適正な飼養保管が行われている。また、管理者への飼養保管状況の報告体制がとられ、前年度の課題を達成した。以上のことから指針や基準に適合した適正な飼養保管が実施されていると評価されるが、動物実験実施者、飼養者等の安全管理、また動物の健康および安全保持の観点から、以下の整備を進めることがより望ましい。
- ・2011年3月の大震災を受け、地震、火災等の緊急時にとるべき措置のより具体的な計画を整備する必要がある。

- ・実験動物の健康管理のため、獣医等、専門家による助言を受けられる体制を整えることが望ましい。
- ・実験動物の日常の飼養管理の質の維持のため、専任者の配置が望ましい。

[BKC]

- ・立命館大学動物実験規程ならびに動物実験施設の運用マニュアルを遵守し、動物実験責任者が飼養保管施設を適切に使用している。
- ・施設が不適切に使用されないように、動物実験に関する教育訓練を通じて、飼養保管施設管理者が指導している。
- ・飼養保管施設を管理する専任者(教員もしくは職員)が不在のため、薬学部・スポーツ健康科学部教授がそれぞれの飼養保管施設の実験動物管理者を兼務している。

4) 改善の方針、達成予定期

[衣笠 C]

- ・地震、火災等の緊急時にとるべき措置のより具体的な計画について、2012年度のマニュアル更新を目指す。
- ・獣医等による助言体制、飼養管理専任者の配置について、早期の達成が望ましい。

[BKC]

- ・飼養保管施設の専任者(教員もしくは職員)の充当を大学当局に求め、できるだけ早い時期、2012年度内には専任教員(職員)による施設管理が行えるように努める。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設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

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。

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

- ・立命館大学動物実験規程
- ・2011年度立命館大学衣笠/びわこ・さつキャンパス動物実験委員会議事録
- ・立命館大学衣笠キャンパス動物実験施設の運用マニュアル
- ・立命館大学びわこ・さつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(生命科学部・薬学部)
- ・立命館大学びわこ・さつキャンパス動物実験施設の運用マニュアル(スポーツ健康科学部)
- ・飼養保管施設一覧
- ・飼養保管施設管理報告書

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。)

[衣笠 C]

- ・更新されたマニュアルに沿って適正な飼養保管施設の維持管理が実施され、また、管理者への飼養保管状況の報告体制がとられ、前年度の課題を達成した。
- ・防水性能劣化に対応する修理、従事者の追加安全対策など、必要な対策が順次とられている。
- ・以上のことから指針や基準に適合した適正な施設等の維持管理がなされていると評価されるが、動物の健康および安全保持、また生活環境の保全等の観点から、以下の検討を進めることがより望ましい。

・施設の狭隘化への対策、行動観察実験に適した設備の整備について、引き続き検討されることが望ましい。

【BKC/サイエンスコア】

・実験動物飼養管理施設を管理する専任者(教員もしくは職員)が不在のため、薬学部教授が飼養保管施設管理者を兼務している。そのため、飼養保管施設の維持・管理に関して十分な時間を割くことができず、大きなトラブルが生じた場合に対応が遅れる懸念がある。

【BKC/インテグレーションコア】

・温湿度の制御は、施設内にある温湿度検出端子により変化を感じ、空調機において自動的に制御しているが、昼夜の急激な施設外の温度変化により、下限 21 および上限 28 を超えた場合、キャンパス管理室から連絡を受ける体制をとっている。2011 年度は、夏場冬場にそれぞれ数回の連絡があり、実験責任者が迅速に対応した。

・上記事項に鑑み、施設内にある温湿度検出端子の位置を、従来の給気口の直下から遠位に移動する工事を行った。また、給気口からの直接的な冷気の供給を抑制すべく、風よけを給気口の直下に設置した。これにより、急激な温度変化に対する一定の緩衝作用にはなるものと期待されるが、根本的な解決になっているかは疑問の残るところであり、専任教員(職員)による施設管理が望まれる。

4) 改善の方針、達成予定期

【衣笠 C】

・施設のさらなる改善について、早期の達成が望ましい。

【BKC】

・飼養保管施設の専任者(教員もしくは職員)の充当を大学当局に求め、できるだけ早い時期、2012 年度内には専任教員(職員)による施設管理が行えるように努める。

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

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) 自己点検の対象とした資料

・2011 年度動物実験に関する教育訓練資料

・2011 年度教育訓練受講者一覧

・教育訓練実施記録報告書

・試験問題

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。)

【衣笠 C】

・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は研究室にて実施され、その記録は管理者に報告され、前年度の課題を達成した。

・講習内容については、BKC の講義内容に準じ、本学動物実験規程で定める項目についてより詳しい講義が実施され、前年度の課題を達成した。

【BKC】

・動物実験に従事する者については必ず動物実験に関する教育訓練の受講を義務付けている。(3年更新)

- ・2011年度は、前期・後期延べ3回の動物実験に関する教育訓練を開催している。
- ・教育訓練では、動物実験委員会副委員長が講師となり、関係法令・指針や本学の動物実験規程、動物実験等の方法の基本事項や実験動物の飼養・保管、人獣共通感染症などについて講習を実施している。
- ・教育訓練終了後は、知識の定着度を測るために確認テストを実施している。

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

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) 自己点検の対象とした資料

- ・立命館大学ホームページ(動物を対象とする研究倫理のページ)

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。)

- ・2011年12月より動物実験に関するホームページをリニューアルした。リニューアル後のホームページでは、情報公開の項目を新たに設け、指針に定める公開情報の例に従い、本学における動物実験に関する規程や動物実験委員会の開催状況、自己点検・評価報告書、教育訓練実施状況、実験動物の飼養保管状況について公開を実施した。

4) 改善の方針、達成予定期間

- ・該当なし

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)

[BKC]

- ・HP及びメールにて、小動物の麻酔や安楽死の際には、可能な限りエーテル吸入による麻酔や安楽死を避け、他のより安全性の高い方法(麻酔薬としてはイソフルラン、セボフルランなどを、また安楽死法としては二酸化炭素ガス吸入、バルビツール系麻酔薬の過剰投与、頸椎脱臼など)を選択して動物実験を計画されることを、推奨している。