

検証実施証明書

立命館大学
学長 川口 清史 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する相互検証プログラム」に
よる自己点検・評価を行い、その結果に対する
検証を本委員会が実施したことを証します

平成27年3月17日

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
動物実験に関する相互検証プログラム

検証委員会 委員長



平成 26 年度 検証結果報告書（立命館大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（立命館大学）



動物実験に関する相互検証プログラム

（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 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 17 日

立命館大学
学長 川口 清史 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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：立命館大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：平成 26 年 10 月 17 日
調査員：佐加良英治（兵庫医科大学）
花木 賢一（岩手医科大学）

検証の総評

立命館大学は、3つのキャンパスに 13 学部、20 研究科を有する、西日本屈指の私立総合大学である。実験動物は、生命科学部、薬学部、スポーツ健康科学部が置かれるびわこ・くさつキャンパスにおいてげっ歯類が、文学部のある衣笠キャンパスにおいて少数の鳥類が飼養保管されている。よって、主たる動物実験はびわこ・くさつキャンパスで実施されている。文部科学省基本指針に即した動物実験委員会がこれら 2 キャンパスに設置され、動物実験計画の審査、実験動物飼養保管施設および実験室の審査が行われている。非常に詳細な飼養保管施設の運用マニュアルを作成し、飼養保管方法等の指導を行っている。また、実験動物に関する教育訓練では、確認試験制度を設け、実験実施者のみならず、実習を行う学生に対しても、教育訓練後に確認試験を行っており、これらの点は高く評価できる。さらに、動物実験委員会委員や事務担当者が、公私立大学実験動物施設協議会の教育訓練等を積極的に受講し、適正な動物実験の実施を推進しようとする姿勢なども、高く評価できる。

しかしながら、環境省の実験動物飼養保管基準で定める実験動物管理者は配置され

ておらず、実験動物の管理は外部の専門業者と実験実施者によるところが大きい。そのため飼養保管上、空調系を含めた大きなトラブルが起きた場合等の対応の遅れが懸念される。さらに、系統を維持しているにもかかわらず、微生物モニタリングが定期的になされていない。これらに関しては、適正な実験動物の実施に必要なことであり、機関として取組む必要のある事項である。なお、機関内規程において、学長と動物実験委員会、それぞれの役割や関連が一部わかりにくい部分があるので、再検討されたい。

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

- 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・評価の妥当性

基本指針に則した「立命館大学動物実験規程」が平成 20 年 10 月 24 日に定められている。よって、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。

4) 改善に向けた意見

機関の長である学長の役割が明確になるよう、また、実験動物管理者が設置されるよう、規程・様式等を整備されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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・評価の妥当性

学長を委員長とする研究倫理委員会の下に、キャンパスごとに基本指針に則した動物実験委員会が設置されており、それぞれの委員会には実験動物に関して優れた識見を有する外部委員を加えている。また、「立命館大学動物実験規程」において、委員会の役割、構成、運営等が定められている。よって、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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

「立命館大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、変更手続、成果報告等が規定されている。また、これらの手続きに必要な各種様式が定められている。よって、自己点検・評価は、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

特になし。

4. 安全管理を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

「立命館大学動物実験規程」「立命館大学組換え DNA 実験安全管理規程」において、安全管理をする動物実験に関する規程等が定められている。また、感染動物実験は、行える十分な施設を設けておらず、関連規程も定めていないことから、実験の実施を認めていない。実験動物飼養保管基準で危害等の防止のため作成するとしている「緊急時にとるべき措置に関する計画」に関しては、それぞれのキャンパスの動物実験施設運用マニュアル、理系実験のための安全マニュアル、緊急災害対策ハンドブックに記載されており、あらかじめ作成されている。よって、自己点検・評価は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験計画書には、感染動物実験に関するチェック項目がある。感染動物実験を認めていないのであれば、この項目を削除しておくことが望ましい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

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・評価の妥当性

「立命館大学動物実験規程」において、飼養保管施設の要件が規定されており、動物実験委員会が、その要件、基本指針や飼養保管基準に適合しているか否かの調査を行い、その助言により学長が承認、非承認を決定している。また、3 か所の飼養保管施設には飼養保管施設管理者が設置されている。よって、自己点検・評価は、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。

4) 改善に向けた意見

飼養保管施設管理者は、飼養保管基準等で定める実験動物管理者とは異なるものであり、管理者的役割が大きい。飼養動物数の多い、びわこ・くさつキャンパスの飼養保管施設では、実務を遂行できる、本来の実験動物管理者の設置を検討されたい。

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）

意見

特になし。

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

- 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・評価の妥当性

動物実験委員会の設置、組織、運営等に関しては「立命館大学動物実験規程」に定められおり、その活動は、びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会議事録や動物実験計画書審査記録等で確認することができる。よって、自己点検・評価は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

平成 25 年度に衣笠キャンパスでは、動物実験計画審査申請、動物実験計画追加・変更申請、動物実験室設置承認申請のいずれもなかったため、委員会が開催されていない。しかし、動物実験委員会の役割は多岐にわたるため、年度ごとの開催が望まれる。

2. 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、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・評価の妥当性

基本指針や機関内規程に基づき動物実験計画の立案、審査が行われ、平成 25 年には 33 件の新規動物実験計画、14 件の追加・変更動物実験計画が承認されている。また、平成 25 年度に終了した動物実験計画 19 件については、すべて動物実験結果報告書が提出されている。よって、自己点検・評価は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験計画書の有効承認期間は 3 年であるため、年度ごとに動物実験結果報告書は提出されていない。よって、経過報告書の提出等、学長が何らかの方策により毎年度実施状況を把握し、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置が講ぜられる体制を検討されたい。

3. 安全管理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

- 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・評価の妥当性

平成 25 年度に行われた安全管理を要する動物実験は、遺伝子組換え実験のみである。遺伝子組換え動物実験は、2 種省令および「立命館大学組換え DNA 実験安全管理規程」等に従い拡散防止措置がとられたエリアのみで実施されている。エリア内には必要な安全設備が整備されており、適正に実施されている。よって、自己点検・評価は、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

動物実験委員会と組換え DNA 実験安全委員会との連携、情報の共有をさらに推進されたい。

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

動物実験に関する教育訓練や非常に詳細な運用マニュアル等により、動物実験実施者に適正な飼養保管を行うように指導し、飼養保管作業や管理業務の一部に関しては、外部の業者に委託したこと、環境の改善等がなされている。しかしながら、実験実施者の意識やマナーの向上等、外部業者では難しい問題も残されている。さらに、繁殖を行っている遺伝子組換え動物の微生物

モニタリングは行われておらず、人獣共通感染症のチェックもなされていない。よって、自己点検・評価は、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

繁殖を行っている、若しくは継続して飼養保管している動物については、微生物モニタリングの実施を検討されたい。また、少なくとも、人獣共通感染症についてはそのチェックを検討されたい。これらは、労働安全衛生や学校安全に係る事項であり、機関として取り組むことを検討されたい。

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

衣笠キャンパスの飼養保管施設は平成 7 年に建築されており、狭隘が懸念されているが、平成 28 年には大阪いばらきキャンパスへ移転予定である。びわこ・くさつキャンパスの飼養保管施設は平成 20 年と平成 22 年に建築された新しいものであるが、温・湿度の異常がでる場合がある。専任の実験動物管理者が配置されていないため、異常報告は飼養保管施設の管理者である教授に行われているが、業務多忙のため迅速な対応ができず、空調等に重大なトラブルが発生した場合の対応の遅れが懸念される。よって、自己点検・評価は妥当である。

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

飼育管理業務の一部を外部業者へ委託することにより、空調等の異常報告はされるものの、対応まではなされておらず、専任の実験動物管理者や空調管理者の配置を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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

すべての動物実験従事者に対し教育訓練の受講を義務づけている。また、教育訓練の確認試験をあわせて行い、試験の合格をもって教育訓練修了としている。実験動物を用いた学生実習の教育訓練も、動物実験委員会委員が講師として行い、同様に確認試験まで行っている。衣笠キャンパスの飼養保管施設管理者、びわこ・くさつキャンパスの動物実験委員会副委員長は公私立大学実験動物施設協議会主催の「実験動物管理者等の教育訓練」を平成 24 年度に受講している。よって、自己点検・評価は、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教育訓練は、より具体的な予防策等を加えられたい。

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

機関内規程、平成 22 年度から平成 25 年度の自己点検・評価の結果、飼養及び保管の状況（動物種、動物数）、動物実験委員会開催状況、教育訓練の実施状況に関しては、立命館大学ホームページの研究・産学官連携/研究倫理/動物を対象とする研究倫理上に公開されている。ただし、機関の長によって承認された飼養保管施設の総数ならびに主要な飼養保管施設の名称、前年度の実験計画書の年間の承認件数、動物実験委員会委員の構成、前年度の教育訓練実施内容の概略が公開されていない。よって、「基本指針に適合し、適正に実施されている」という自己点検・評価結果であるが、自己点検・評価、情報公開に関して、検証の結果、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」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

情報公開に関しては、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の平成25年の要請（動物実験に関する情報公開に関するさらなる取組みについて）に基づき、さらなる充実を検討されたい。

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）

意見

非常に詳細な飼養保管施設の運用マニュアルの作成、教育訓練時の確認テストの実施、動物実験に関する公開シンポジウム実施など、びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会を中心となって行っているこれらの取り組みは、適正な動物実験の実施や関係者の意識向上を目指しており、この点は高く評価できる。動物実験委員会委員のみならず、歴代の動物実験委員会事務担当者が公私立大学実験動物施設協議会等の教育訓練等を受講し、積極的に適正な動物実験の実施を支援しようとする姿勢も高く評価できる。