

動物実験に関する検証結果報告書

京都産業大学

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 27 日

京都産業大学

学長 大城 光正 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



対象機関：京都産業大学

申請年月日：平成 28 年 7 月 28 日

訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 14 日

調査員：荒田 悟（昭和大学）

久保 薫（奈良県立医科大学）

検証の総評

京都産業大学は、「将来の社会を担う人材の育成」を建学の精神として昭和 40 年に創設された。創設時は、経済学部と理学部の 2 学部で発足したが、現在は 8 学部 10 研究科と多くの研究所等を有する総合大学である。総合生命科学部、コンピュータ理工学部、および鳥インフルエンザセンターで動物実験が実施されている。動物実験は、学長を最終責任者とした「京都産業大学動物実験規程」の下で、動物実験計画書の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等が、文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）および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）に則しておおむね適正に実施されている。委員会は、自然科学分野の識者のほか、獣医師（4 名）、医師（1 名）を含む 10 名の委員から構成され、多種の実験動物の使用や安全管理を要する動物実験に対応できる体制をとっていることは評価できる。また、学部学生を含む教育訓練は、すべての動物実験を開始する前に実施され、内容も充実している。しかしながら、学内規程を補完する飼養保管マニュアル等の整備は不十分であり、具体的な実施方法を含めて整備されたい。また、情報公開は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で推奨している項目をほぼ網羅しているが、公開場所が一学部内のホームページとなっているので、大学として情報公開を行っていることを明確にされたい。

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
「京都産業大学動物実験規程」（平成 19 年 4 月 1 日施行、以下「動物実験規程」とする）、および「京都産業大学動物実験委員会規程」（以下「委員会規程」とする）が定められており、その内容はおおむね基本指針および飼養保管基準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。
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
動物実験規程において、一部具体的な実施方法等が明記されていない部分があるので、規程の改正、または細則や飼養保管マニュアルにより補完されたい。

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
「動物実験規程及び委員会規程」において、基本指針に則した委員会が定められている。委員構成の 3 つのカテゴリーは規程では明確ではないが、10 名で構成される委員会は 3 つのカテゴリーの委員が選ばれている。特に獣医師 4 名、保健管理センターの医師 1 名が含まれ、安全管理にも重点が置かれてい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"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。

<p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会に基本指針で定められている 3 つのカテゴリーの委員が確実に構成員に含まれるように、委員会規程で明記されたい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p>■ 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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験規程の下で、動物実験計画の立案、審議、承認、結果報告、飼養保管施設等設置などの手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。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・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p>■ 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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>遺伝子組換え実験や感染実験などの安全管理を要する実験を含むか否かが明確となるよう、また動物実験の内容が具体的に記載できるように計画書等の書式を修正されたい。さらに、魚類、両生類を使用する実験においても、学内規程に定めている管理体制の整備を検討されたい。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p>■ 該当する動物実験の実施体制が定められている。</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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>RI 実験施設放射線障害予防規程、生物災害等防止安全管理規程、組換え DNA 実験安全管理規程等の規程および各委員会が設置されている。動物実験委員会と各種委員会は、委員が兼務す</p>

<p>ることにより連携が図られている。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"/> 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>複数の動物種を使用した感染実験や遺伝子組換え実験が実施される可能性があるので、安全管理に関係する委員会間の連携がさらに密になるように整備されたい。特に飼養保管施設、実験室の把握については情報を確実に共有されたい。</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>飼養保管施設は複数存在し、検証時には管理者および実験動物管理者は定められていた。しかしながら、一部の飼育保管施設では飼育管理マニュアルに不備がみられた。また、委員会による動物実験室の把握が一部できていなかった。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 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>4) 改善に向けた意見</p> <p>委員会による飼養保管施設、および実験室の把握を確実にし、定期的な視察を含めた体制を整備されたい。また、各飼養保管施設において、飼育管理マニュアルを見直し、整備を図られたい。</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

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、教育訓練、自己点検・評価など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、議事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。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>一部の動物実験計画書、および実施結果報告書の記載内容が不十分なものがあるので、詳細な記述に基づく委員会審議を検討されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"><input 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 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>基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が行われており、平成 27 年度には 57 件の計画（新規 2 件、継続 55 件）が承認された。また、実施結果の報告書（中間を含む）は年度ごとにすべて提出されている。平成 28 年度からは動物実験責任者に動物実験の自己点検票を年度ごとに提出することを義務づけている。自己点検・評価では一部改善すべき点があるとしているが、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。」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

継続の動物実験について期限が定められていないが、適正な動物実験の実施のため期限の設定を検討されたい。

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

遺伝子組換え実験、および感染実験を含む動物実験は、それぞれの委員会で承認を受けたのち、法律、および学内規程等を遵守して適正に実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

主な飼養保管施設の動物実験施設では、飼育管理マニュアルに基づき適切な実験動物の飼育管理が行われており、作業日誌などの記録も保存されている。また、平成 27 年度より義務付けられた飼養保管状況の自己点検票も 3 施設すべて提出されていた。しかしながら、一部の飼養保管施設ではマニュアルの整備や飼養保管記録の保存に不備がみられた。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

<p>3) 検証の結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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>各飼養保管施設において、実験動物管理者等は飼養保管マニュアル、飼養保管記録の保管等について見直し、より適正な飼養保管の実施を図られたい。また、委員会も定期的な視察等により、実施状況の把握を強化されたい。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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>飼養保管施設の空調、高圧蒸気滅菌器等は適正な整備・管理がなされている。また、施設内の清掃・消毒が十分行われ、微生物モニタリングは年 1 回実施されている。現在まで、感染事故は起きていない。自己点検・評価では委員会の視察が行われていないことにより、一部に改善すべき点があるとしているが、その点は飼養保管の体制および状況において指摘した。よって、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</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. 教育訓練の実施状況

<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。</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>学部学生を含め動物実験実施者はすべて教育訓練を受講している。平成 27 年度は、135 名が受講した（5 回実施／年）。研修は 2 時間程度で、法規等の周知、動物実験の倫理、安全管理、人獣共通感染症、施設の利用方法等が含まれ、充実した内容となっている。また、実験動物管理者は外部の関連研修会等に参加している。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <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>教育訓練は、動物実験の実施前に 1 度行われているが、動物実験に関する最新の情報を提供する必要性から適宜実施を検討されたい。また、実験動物管理者や飼養者の教育訓練についてもさらに充実されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。<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>自己点検・評価は、平成 27 年度分より実施し、報告書を作成している。報告書は、主な飼養保管施設を中心としており、一部飼養保管施設の情報が加味されていない部分がある。情報公開は、規程、計画書審査、飼養保管情報、自己点検・評価報告書などを順次ホームページに公開している。平成 27 年度時点では経過途中のため、「自己点検・評価、情報公開」に一部に改善すべき点があると評価しているが、検証時にはほぼ改善されていた。よって、「基本指針に適合し、適正に実施されている。」とする。</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>自己点検・評価についてすべての飼養保管施設を網羅したものとし、大学全体としてより適切な動物実験の実施に向けた改善を図られたい。情報公開については今回の外部検証の結果を</p>

含め、今後も継続して発信されることを望む。また、情報公開は大学ホームページから容易にアクセスできるように検討されたい。

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）

総合科学部では、実験動物 1 級技術者資格認定試験に毎年高い合格率を維持し、実験動物に関する高い知識・技術を持った学生を輩出している。動物実験に関連する高水準の教育が実践されている証と考えられる。大学全体としてより適切な動物実験および実験動物の飼養保管を実践することにより、今後も優れた人材の育成を期待する。