

動物実験に関する検証結果報告書

帝塚山大学

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)

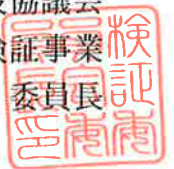
平成 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 24 日

帝塚山大学
学長 岩井 洋 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：帝塚山大学

申請年月日：平成 28 年 7 月 27 日

訪問調査年月日：平成 28 年 10 月 24 日

調査員：久保 薫（奈良県立医科大学）

検証の総評

帝塚山大学は昭和 39 年に開学した文科系総合大学で、本部である東生駒キャンパスに文学部・人文学部、経済学部、経営部・経営情報学部、法学部と学園前キャンパスに心理学部・心理福祉学部、現代生活部の 6 学部 10 学科、4 研究科が設置されている。平成 23 年より動物実験と実験動物の飼養保管にかかる体制の構築、施設の改修・整備が進められ、学部学生の教育と教職員および大学院生の研究に必要な取り組みが意欲的になされてきた。現在動物実験は、心理学科・心理学研究科および食物栄養学科において目的に応じて整備された 2 施設を用いて実施されている。動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練などは機関の長（学長）の下、動物実験委員会が統括しており、飼養保管施設標準操作手順書の策定、飼育管理記録、飼養保管状況の自己点検なども適正に実施されており、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）に則って動物実験の実施体制と飼養保管体制が整備されていることを確認した。このように良好な管理体制の下で動物実験、実験動物の飼養保管が適正に実施されるよう努力されている点は高く評価できる。一方、微生物モニタリングと逸走防止策の一部が未整備であり、この点について速やかな改善を期待する。

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
「帝塚山大学動物実験規程」が平成 27 年 4 月 1 日に改正・施行されている。その内容は動物の愛護および管理に関する法律、基本指針および飼養保管基準に適合している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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
特になし。

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
「帝塚山大学動物実験規程」に基づき委員会が設置され、その第 8 条に基づき 7 名の委員により構成されている。委員の背景は動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、学識経験を有する者に該当することから、基本指針に適合している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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

委員会の構成員が、基本指針に求められる条件を確実に網羅するように、「実験動物に優れた識見を有する者」と「学識経験を有する者」を規程上に明記することを検討されたい。

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

「帝塚山大学動物実験規程」「帝塚山大学動物実験計画書」をはじめとして、動物実験を実施するのに必要な規程や様式等が整備されている。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

平成 23 年度から平成 27 年度のあいだに安全管理を要する動物実験の申請および実施はない。当該動物実験が実施される場合の制限等は、学内規程に明文化されている。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

今後、安全性に注意を払うべき実験（物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物を用いる実験）が実施される可能性がないのであれば、「帝塚山大学動物実験規程」に「安全性に注意を払うべき実験の禁止」の旨を明記することを検討されたい。

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

実験動物の飼養保管施設として、心理学科に所属する飼養保管施設（神経生理学実験室）と食物栄養学科に所属する飼養保管施設が存在する。いずれの施設も学長承認が得られている。実験動物飼養保管状況の自己点検票、飼養保管施設（標準操作手順）、帝塚山大学における緊急時の対応マニュアル、災害対策マニュアル概要・緊急連絡網によって実験動物の飼養保管体制は整備されている。しかし、前者には実験動物管理者が配置されているが、後者は平成 26 年度に実験動物管理者が定年退職して以来、動物実験委員会によって直接管理されており、実験動物管理者が配置されていない。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。

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

飼養保管施設については、実験動物管理者の配置を速やかに検討されたい。

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）

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

動物実験委員会は、動物実験計画書の審査、動物実験責任者および動物実験実施者の把握、動物実験計画の実施、変更、追加状況ならびに結果の把握、申請された飼養保管施設や動物実験室の実地審査、実験動物の飼養保管状況の把握を実施しており、それらの記録と議事録は整理・保管されている。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

特になし。

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

平成 27 年度は 2 件の動物実験計画の審査を行い、審査過程の記録も保管されており、動物実験計画の立案、審査、承認、助言・指導は適正に実施されている。動物実験（終了・中止）報告書、動物実験の自己点検票はすべて提出され、動物実験委員会で把握され、学長に報告されている。実験室の設置については、動物実験管理委員会と実験動物管理者が立ち入り調査し、基本指針および飼養保管基準に定める事項が確認され、学長承認が得られている。自己点検・評価では、動物実験終了報告書の未提出をもって「一部に改善すべき点がある。」としているが、訪問調査時にはすでに提出されていた。よって、「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。

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

特になし。

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 23 年度から平成 27 年度のあいだに安全管理を要する動物実験の申請および実施はない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

実験動物の飼養保管は飼養保管施設（標準操作手順）に則って実施され、使用動物種と頭数（月ごとに記録）、動物搬入・繁殖記録、温湿度記録に記録・保管されている。動物の導入においては、適切な検収や隔離飼育等が義務づけられる。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

導入後 1 年以上の飼養保管においては、微生物モニタリングの実施体制を整備されたい。また、飼育室から実験室への出入り口にネズミ返しを設置されたい。

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

心理学科に所属する飼養保管施設（神経生理学実験室）には、環境制御飼育装置 1 台が設置されている。HEPA フィルターを介した給排気、恒温恒湿および陽圧状態の環境下での実験動物の飼養保管がなされている。フィルター等の保守が適宜実施され、また装置の保守点検は年 1 回実施されている。食物栄養学科が所有する飼養保管施設は、老朽化等の不具合に対する対処計画が検討中であり、まだ定まっていない。なお、両飼養保管施設の衛生管理を含めた飼育環境等の管理が不十分であった。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。

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

飼養保管施設における消毒薬等による衛生管理を含めた飼育環境の一部改善、ならびに飼養保管施設の老朽化への対応を速やかに検討されたい。

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

動物実験責任者、動物実験実施者および大学院生と学部学生に対して、国立大学法人動物実験施設協議会の「国動協会員校における「教育訓練」に係る共通資料」に基づき、法令、機関内規程、実験動物の飼養保管、緊急時の対応等の、教育訓練が実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

特になし。

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

平成 26 年度および平成 27 年度に自己点検・評価が実施されている。規程、緊急時対応マニュアル、動物実験に関する現況調査票と動物実験に関する自己点検・評価報告書が情報公開されており、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の求める項目が網羅されている。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

外部検証の結果を追加および公開されたい。

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)

特になし。