

日実動学-外検発 第R3-32号-報

検証実施証明書

龍谷大学
学長 入澤 崇 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「動物実験に関する
外部検証事業」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

2022年3月7日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



動物実験に関する検証結果報告書

龍谷大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2022年3月

2022年3月7日

龍谷大学
学長 入澤 崇 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。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎

対象機関：龍谷大学
申請年月日：2021年7月28日
訪問調査年月日：2021年11月26日
調査員：久保 薫、大林 徹也

検証の総評

龍谷大学は1639年（寛永16年）に西本願寺境内に設けられた教育施設「学寮」を起源とし、仏教系大学初の理工学部や農学部の創設などを経て、人文・社会・自然科学領域の9学部1短期大学部、10研究科を擁する浄土真宗を建学の精神とする総合大学である。これら学部は、大宮キャンパス、深草キャンパスと瀬田キャンパスに設置され、動物実験と実験動物の飼養保管は、農学部と先端理工学部で生物科学分野の研究と教育を目的に実施されている。文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（以下「基本指針」という。）」に則した機関内規程の制定、動物実験委員会の設置等がなされている。また、動物実験計画の審査、結果報告などと飼養保管マニュアル、飼養保管記録簿、飼養保管状況の自己点検票など、基本指針並びに環境省の「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（以下「飼養保管基準」という。）」に則った飼養保管体制が整備されている。動物実験の実施は学長の下、マウス並びにラットの動物実験計画書提出、承認が義務づけられており、動物実験の実施体制がよく整備されている。例年、農学部の教員及び学生は「いのちを考える集い」に参加し、命の尊さと実験動物への感謝の念を学んでいる。

総合的に見て、良好な管理体制の下で動物実験並びに飼養保管の適正な実施に努力されている点は高く評価できる。今後は、機関内規程と基本指針及び飼養保管基準との整合性を再確認し、より一層の改善を期待する。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<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を定めている。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」（平成 23 年 10 月 13 日改正・施行）が定められ、その内容は、基本指針並びに飼養保管基準に則したものである。よって、機関内規程について、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>動物実験規程は平成 23 年の施行より改正されておらず、学長の責務が明確化されていない。公私立大学実験動物施設協議会が公開する最新の機関内規程の雛形等を参考にし、機関の長の責務の明確化をはじめとした動物実験規程の細部についての改正を検討されたい。</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を設置している。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>6名の委員から構成される動物実験委員会が設置され、「動物実験規程」に動物実験委員会の役割、構成、運営等が定められている。また、委員の構成として、基本指針の定める3種のカテゴリーを満たしている。よって、動物実験委員会について、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 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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等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「動物実験計画書」「動物実験報告書」「動物実験の自己点検票」「実験室設置承認申請書」「飼養保管施設設置承認申請書」及び「施設等廃止届」が定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。 <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。 <input type="checkbox"/> 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. 安全管理に注意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 <input checked="" type="checkbox"/> 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を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え動物使用実験に関して、動物実験委員会及び遺伝子組換え実験安全管理委員会の下、「動物実験規程」に加え安全管理を目的とする「遺伝子組換え実験安全管理規程」、「遺伝子組換え実験安全管理に関する細則」及び「研究段階におけるゲノム編集技術に利用により得られた生物の使用等に関する要項」が定められている。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、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、病原体等を用いる実験）が実施される可能性がないのであれば、「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

学長承認された飼養保管施設に管理者及び実験動物管理者が定められ、マウスとラットが飼養保管されている。飼養保管施設では「実験動物飼養保管施設運用マニュアル」に則って適切に運営されている。また、飼養保管施設や実験室の申請、委員会による実地調査、学長による承認の体制がとられている。IDカードによるセキュリティー等が設置され、教員や学生が実験動物の飼養保管にあたっている。加えて、屠体管理は屋内冷凍庫での保管のち、専門業者に引き渡されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、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

緊急時の対応及び実験動物の逸走時の対応は飼養保管マニュアルに明文化されているが、国立大学法人動物実験施設協議会ホームページの「緊急時の対応マニュアル策定のための資料（項目）」並びに「緊急時対応マニュアル策定のための 手引き（指針）・2018版」を参考に策定することが望ましい。

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）

動物実験委員会委員長が組換え DNA 実験安全委員会委員を兼任し、遺伝子組換え動物及びその動物実験に関する情報の共有化がとられている。

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>学長の諮問機関としての動物実験委員会では、動物実験計画の審査、動物実験従事者の把握、動物実験の実施状況及び結果の把握、自己点検・評価等、飼養保管施設や動物実験室の現状確認、実験動物の飼養保管状況の把握がとられている。また、それらの記録と議事録は整理され、適正に保管されている。よって、動物実験委員会について、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>動物実験に関する自己点検・評価報告書には、動物実験委員会の審議が反映されるよう作成されたい。</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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。<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>学長の下、機関内規程に基づき、2020 年度は 5 件の動物実験計画の審査を行い、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。また、「動物実験報告書」並びに「動物実験の自己点検票」の提出率は 100% である。よって、動物実験の実施状況について、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. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

現状で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り、安全設備が必要な感染実験や有害化学物質等を用いる動物実験は行われていない。組換え DNA 実験安全委員会の委員に動物実験委員会委員長が含まれており、必要な情報は共有されている。飼養保管施設及び実験室には遺伝子組換え実験の適正な表示がなされ、2重扉及びネズミ返しにより逸走防止が図られている。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

なお、人獣共通感染症の知識、情報収集及び人獣共通感染症発生時の対応の不備から「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」との自己点検・評価結果は、次の実験動物の飼養保管状況にて評価する。

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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設において、実験動物管理者の指導の下、「実験動物飼養保管施設運用マニュアル」に則して適正に飼養保管され、飼養保管した実験動物の種類及び数が記録され、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」とともに報告されている。また、動物の健康管理や施設の衛生管理も適正に実施されている。しかしながら、人獣共通感染症の知識、情報収集及び人獣共通感染症発生時の対応が不十分であり、微生物モニタリングが実施されていない。よって、実験動物の飼養保管状況について、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」との自己点検・評価結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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。 <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>人獣共通感染症の知識、情報収集に更につとめるとともに、微生物モニタリングを策定されたい。加えて、環境省の「飼養保管基準の解説」を参考に、飼養保管施設運用マニュアルの内容を充実されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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>飼養保管施設並びに実験室は、設置時に動物実験規程が求める設置基準を満たしていることを委員会が確認しており、また委員長により毎年視察されるとともに「実験動物飼養保管状況の自己点検票」により適正に維持管理されていることが確認されている。よって、施設等の維持管理の状況について、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>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 type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>動物実験実施者等に対する教育訓練が講義とDVD視聴による実施記録や受講者の記録等がよく整理されており、基本指針に則した教育訓練が実施され、また毎年、再教育訓練を実施するなど適正な動物実験の実施に努めている。実験動物管理者は日本実験動物学会の「実験動物管理者の教育訓練」を受講し、専門情報を修得している。しかし、教材に含まれる飼養保管施設運用マニュアルの内容が不十分であった。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</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>改正された飼養保管施設運用マニュアルを基に適正な飼養保管について周知されたい。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、動物実験に関する自己点検・評価関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制は良好である。また、基本指針に例示するすべての情報公開項目をホームページよりアクセスが容易な情報公開サイトに公開している。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>

4) 改善に向けた意見

公私立大学動物実験施設協議会に入会後は、国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学動物実験施設協議会が要請する項目に従い、動物実験委員会に関しても公開されたい。

外部検証の結果も速やかにホームページ上に公開されたい。

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）

例年、瀬田キャンパスにおいて「いのちを考える集い」が開催され、農学部の教員及び学生が参加し、いのちの尊さと実験動物への感謝の気持ちを学ぶ機会としている。加えて、動物実験委員会に仏教の観点から評価する委員が含まれおり、refinement と命を尊ぶ指導・助言を持続しつつ生物科学分野の研究と教育のための動物実験と実験動物の飼養保管が実施されている。