

動物実験に関する検証結果報告書

長浜バイオ大学

動物実験に関する外部検証事業

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) 2020年3月6日(金)【郵便局発送】
基に下記の趣旨の書面を提出する旨の申請書類(以下「申請書類」といいます)を
音響部会会員登録の届出書類(以下「登録書類」といいます)に添付して提出する。
登録書類の提出は、申請書類の提出と並行して、原則として同一の日付で提出する。
登録書類の提出は、申請書類の提出と並行して、原則として同一の日付で提出する。

日実動学—外検発 第R1—7号—報
2020年3月6日

長浜バイオ大学
学長 蔡 晃植 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 浦野 徹



対象機関：長浜バイオ大学

申請年月日：2019年7月23日

訪問調査年月日：2019年11月25日

調査員：山本 博（富山大学）

二上英樹（岐阜大学）

検証の総評

長浜バイオ大学は1946年に設立された京都人文学園を源とし、2003年学校法人関西文理総合学園長浜バイオ大学として開学された、バイオサイエンス学部および大学院よりなる私立大学である。平成30年度は学内1か所の施設において、マウスおよびラットを中心に実験動物の飼養保管および動物実験が実施されていた。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「長浜バイオ大学実験付属施設規程」のもとで、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価等が行われ、動物実験が適正に実施されている。飼養保管施設は1施設1か所であるが（2019年度より2か所となった）、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。）」に則して概ね適切に管理され、施設の維持管理状況も良好である。また、動物実験委員会委員として外部の専門家を入れていること、魚類・両生類等を用いる実験についても動物実験委員会で審査していることなどは高く評価できる。しかしながら、実験動物の飼養保管状況や情報公開に関しては改善の余地がある。今後、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）や日本実験動物学会等から提供される情報を参考にし、関連する機関内規程の整理統合を進めるとともに、動物実験実施体制のさらなる整備を推進されたい。

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を定めている。
- 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 機関内規程を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「長浜バイオ大学実験付属施設規程」が定められ、その内容は概ね基本指針に則したものである。しかし、この規程と同レベルの「長浜バイオ大学における動物実験に関する指針」が存在し、「長浜バイオ大学実験付属施設規程」には、機関の長の責務や管理者の定義等が不明瞭である。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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

国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）や公私動協が公開している「機関内規程雛形」の最新版を参考に、機関の長の責務を明確化することを含め、「長浜バイオ大学における動物実験に関する指針」と「長浜バイオ大学実験付属施設規程」を整理統合するよう検討されたい。

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を設置している。
- 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。
- 動物実験委員会を設置していない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「長浜バイオ大学実験付属施設規程」に基づき「実験付属施設運営専門委員会」が設置されている。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

「長浜バイオ大学実験付属施設規程」第6条（委員会の構成）において、3種のカテゴリーの委員より構成されるよう明確に規定することを検討されたい。また、「実験付属施設運営専門委員会」の名称は飼養保管施設の運営委員会ととられることから、たとえば「長浜バイオ大学動物実験委員会」というように全学の委員会に対応した名称に変更され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を定めている。
- 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。
- 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

「長浜バイオ大学実験付属施設規程」のもとで動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告（終了・中止報告）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、動物実験実施報告書他の各種様式が定められている。よって、動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定められている。」とする。

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

動物実験計画書の審査において、使用動物数の必要な根拠を記載する欄を追加して計画書の書式を修正する、あるいは計画書の記載方法に明記するよう検討されたい。また、施設廃止届の書式を作成するよう検討されたい。

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

- 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。
- 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。

- 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。
- 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

「長浜バイオ大学遺伝子組換え生物等の使用等にあたっての安全管理に関する規則」「長浜バイオ大学における病原性微生物等安全管理規程」「長浜バイオ大学毒物及び劇物取扱規程」等、安全管理を要する動物実験の実施に必要な規程等およびその手続きについて定められている。よって、安全管理を要する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

- 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

遺伝子組換え動物（P1A）を用いる実験に使用する飼育室等の認定については、遺伝子組換え安全委員会における審査時に同時に審査・認定しているが、動物実験委員会においても申請書式を作成し、承認について確認できる体制をとられたい。

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

大学内に1か所の飼養保管施設（2019年よりは1か所追加されて2か所となった）があり、管理者および実験動物管理者が定められている。また、飼育管理マニュアル（実験付属施設使用マニュアル）や緊急時対応マニュアル（逸走時含む）が定められ、基本的な管理体制が整備されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

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

現状で問題は発生していないが、実験付属施設使用マニュアルにおける緊急連絡網の記載（最

終責任者の記載) および飼養保管施設内の飼育室や実験室における緊急連絡網を掲示されたい。

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)

動物実験委員会に外部の専門家を入れている点、魚類・両生類等を用いる実験についても動物実験計画書を審査している点などは評価できる。

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

動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査、飼養保管施設の視察、教育訓練、自己点検・評価等、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・評価の結果は妥当である。

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、適正に動物実験を実施している。
- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

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、平成30年度には41件の計画が承認された。また、動物実験実施報告書（終了・中止報告書兼ねる）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。

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

安全管理をする動物実験は、P1A レベルおよびバイオセーフティレベル 1 (BSL1) に限定して実施されている。ネズミ返しが設置され、安全キャビネット、オートクレーブも整備されている。また、過去に動物の逸走が記録されているが、原因究明の検討と逸走防止対策を行っており、その後の事故報告はない。よって、安全管理を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。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物飼養保管マニュアルは「実験付属施設使用マニュアル」として整備されている。飼養保管施設は実験付属施設のひとつであり（2019年よりは実験付属施設に1か所追加されて2か所となったが現在でも1施設2か所と扱われている）、新しく追加された爬虫類飼養施設については、「標準操作手順書」に基づいて適正に飼養保管が実施されている。しかしながら、「実験付属施設使用マニュアル」には内容が不十分な部分がある。よって、実験動物の飼養保管状況について、「多くの改善すべき問題がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

3) 検証の結果

- 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。
- 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

「実験付属施設使用マニュアル」を基本指針および飼養保管基準に沿った内容として整備されたい。

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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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

「実験付属施設」の入退出はカードキーにより管理され、空調、給排水等の設備は、基本指針や飼養保管基準に従い適正に維持管理されている。また、洗浄滅菌室で使用している大型オートクレーブは適切に法定点検が実施され、特に補修の必要な箇所はない。また、実験動物関連機器について良好な維持管理体制が整備されている。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。

3) 検証の結果

- 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。
- 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

飼育室の温度、湿度等の環境条件は専門業者により毎年検査が行われているが、日常管理においても点検を行い、記録を保存されたい。また、飼育および飼育室の管理は利用者が基本的に実施していることから、教育訓練において日常の管理についても言及されたい。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験委員会による教育訓練が実施され、平成30年度の教育訓練受講者は315名であった。また、教育訓練の実施記録や受講者の名簿等は適切に整理・保存されている。よって、教育訓練の実施状況について、「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・評価の結果であるが、「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。

3) 検証の結果

- 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。
- 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

教育訓練については同一の内容を全動物実験関係者が受講しているので、実験動物管理者、実験実施者、および飼養者の別に応じた教育訓練についても考慮し、管理者等のより一層の資質向上が図れるよう検討されたい。教育訓練は講師の使用したスライド（PPT）により人獣共通感染症についても触れられ適切に行われているが、教育訓練用テキストには内容の古い部分が含まれているので、今後テキストの改訂を検討されたい。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

基本指針に則した自己点検・評価が適正に行われ、長浜バイオ大学ホームページにて平成30年度動物実験実施報告書が公開されている。また、動物実験に関する機関内規程である「長浜バイオ大学実験付属施設規程」もホームページで公開されている。しかしながら、動物実験に関する自己点検・評価報告書が未公開である。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。
- 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

基本指針で例示する情報公開項目とともに国動協および公私動協が要請する情報公開項目を含めて、わかりやすい公開方法の工夫をされたい。また、この検証結果報告書についても公開

2019年度 検証結果報告書（長浜バイオ大学）

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。