2023 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書

2024 年 7 月

京都薬科大学動物実験委員会

Ⅰ．規程及び体制等の整備状況

1．機関内規程

1）評価結果 ■　基本指針に適合する機関内規定が定められている。 □　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）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学バイオサイエンス研究センター規程　第 9 条 ・京都薬科大学バイオサイエンス研究センター利用細則 ・京都薬科大学動物実験実施規程
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・京都薬科大学動物実験実施規程（機関内規程）は「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」（平成 18 年 6 月文部科学省告示第 71 号）第 2 条第 2 項に基づいて作成され、平成 23 年 10 月 21 日より施行されている。 ・公私立大学実験動物協議会の雛形（第 3 版）を参照した規程の改正を行い、令和 4 年（2022 年）7 月 20 日より施行されている。
4）改善の方針、達成予定時期 ・該当せず。

2．動物実験委員会

1）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）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学バイオサイエンス研究センター規程　第 5 条 ・京都薬科大学動物実験実施規程　第 2 章 ・2023 年度京都薬科大学動物実験委員会委員名簿 ・2023 年度第 1 回動物実験委員会議事次第および議事録（2024 年 3 月 25 日開催）
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・委員会は文部科学省の指針に基づき、3 通りの役割ごとの委員 9 名（①動物実験等に関して優れた識見を有する者 6 名、②実験動物に関して優れた識見を有する者 2 名（うち学外委員 1 名（獣医師））、③学識経験者 1 名）で構成されている。委員会にはオブザーバーとして事務局（研究・産学連携推進室）が必ず出席する。 ・京都薬科大学動物実験実施規程に基づき、動物実験委員会は適正に運営されている。
4）改善の方針、達成予定時期 ・該当せず。

3．動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか）

1）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）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学動物実験実施規程　第 3 章 ・動物実験計画書作成要領、記入要領、記入例および SCAW の苦痛のカテゴリー表 （学内向け HP：http://facility.kyoto-phu.ac.jp/bsrc/の掲載資料） ・動物実験計画書（動実様式 1）および 2023 年度動物実験計画書一覧 ・2023 年度動物実験計画書（新規分）審査記録 ・2023 年度動物実験（実施状況・結果）報告書 ・2023 年度動物実験自己点検票
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・動物実験計画書は回覧審査し、すべての動物実験委員が承認するまで修正を行う。 ・申請された動物実験計画書は、実験の意義、SCAW の分類に基づいた苦痛のカテゴリーおよび使用する匹数の適否、人道的エンドポイントについて重点的に審査が行われる。 （学内向け HP：http://facility.kyoto-phu.ac.jp/bsrc/の掲載資料） ・前年度の動物実験結果報告書は次年度 4 月に提出。
4）改善の方針、達成予定時期 ・該当せず。

4．安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

（遺伝子組換え実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか。）

1）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が定められている。 □　安全管理に注意を要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。 □　安全管理に注意を要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）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学遺伝子組換え実験管理規則（P2A レベル飼育室・研究室設置許可証） ・京都薬科大学病原体等安全管理規程 ・京都薬科大学動物実験実施規程　第 6 章　第 33 条～第 34 条 ・遺伝子組換え動物実験ガイドライン ・遺伝子組換え実験実施者用教育訓練資料 ・感染動物実験ガイドライン ・病原体等感染性物質使用届 ・発癌物質等有害物質使用届 （学内向け HP：http://facility.kyoto-phu.ac.jp/bsrc/の掲載資料）

3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・遺伝子組換え実験管理規則及び病原体等安全管理規程が適正に定められており、これらに基づいて京都薬科大学動物実験実施規程が遵守されている。 ・遺伝子組換え、感染動物実験等についてのガイドラインが制定されている。
4）改善の方針、達成予定時期 ・該当せず。

5．実験動物の飼養保管の体制

（機関内における動物実験の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか）

1）評価結果 ■　基本指針や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。 □　おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき点がある。
2）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学バイオサイエンス研究センター規程　第 2 条～第 5 条 ・京都薬科大学動物実験実施規程　第 5 章　第 24 条～第 32 条 ・京都薬科大学バイオサイエンス研究センター利用マニュアル （学内向け HP；(http://facility.kyoto-phu.ac.jp/bsrc/index.php)の掲載資料） ・飼養保管施設設置承認書 ・2023 年度飼育状況調査結果一覧 ・2023 年度飼育室点検記録一覧
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・バイオサイエンス研究センター規程、京都薬科大学動物実験実施規程に基づいて、バイオサイエンス研究センター利用マニュアルが制定され適正に運営されている。 ・管理者の下、他の動物実験施設管理を経験した実験動物管理者が専任教員として配置されている。
4）改善の方針、達成予定時期 ・該当せず。

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）

・センターでは給餌、ケージ交換のみを利用者が行い、それらを除く実験動物および関連器具機材の管理は実験動物技術者の資格を有した飼育管理専門業者に委託している。 ・実験動物管理者は飼育管理職員と随時打ち合わせを行い、異常があれば直ちに利用者と連絡をとっており、利用者、飼育管理職員、実験動物管理者相互の連携は密に保たれている。 ・飼育管理職員は実験動物技術者一級もしくは二級の資格を有している。 ・実験室で実験を行う際に、公道を通って動物を移動する場合がある。これを極力減らすために、バイオサイエンス研究センター内の実験設備を整備し、南校地敷地外への動物の移動を行わずに実験を行えるように環境を整える予定である。

Ⅱ．実施状況

１．動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を満たしているか。）

１）評価結果 ■　基本指針に適合し、適正に機能している。 □　おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき点がある。
２）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学動物実験実施規程　第 2 章第 6 条～13 条 ・2023 年度京都薬科大学動物実験委員会委員名簿 ・2023 年度動物実験計画書一覧（計 131 件） ・2023 年度第 1 回動物実験委員会議事次第および議事録（2024 年 3 月 25 日開催）
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・京都薬科大学動物実験実施規程に基づき、すべての動物実験計画書を審査している。 ・動物実験実施者に対する教育訓練を実施し、動物実験の科学的かつ倫理的な基本を指導している。 ・動物実験実施状況および動物の飼養保管状況を把握（毎月の動物飼育状況調査結果）している。 ・京都薬科大学動物実験実施規程に基づき、適正な活動をしている。
４）改善の方針、達成予定時期 該当せず。

２．動物実験の実施状況

（動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか。）

１）評価結果 ■　基本指針に適合し、動物実験は立案から報告まで適正に実施されている。 □　おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき点がある。
２）自己点検の対象とした資料 ・動物実験計画書（動実様式 1） ・動物実験（実施状況・結果）報告書（動実様式 3） ・2023 年度動物実験計画書一覧（計 131 件） ・2023 年度動物実験計画書審査記録 ・2023 年度動物実験自己点検票 ・2023 年度動物実験（実施状況・結果）報告書
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・実験計画書の受付けは、年度末に次年度分を一括して審査し、以降は随時受付け、回覧審査期間を 7 日間設け、問題がなければ委員会で承認後学長に報告し、最終承認を受けている。2021 年度からオンラインでの審査システムを取り入れている。 ・実験終了時もしくは 4 月に動物実験（実施状況・結果）報告書を提出、100%回収している。2021 年度以降に申請・承認されたものについては、審査システム上で提出。 ・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告は適正に実施されている。

4）改善の方針、達成予定時期 ・該当せず。

3．安全管理を要する動物実験の実施状況

（当該実験が安全に実施されているか。）

1）評価結果 ■　基本指針に適合し、当該実験は適正に実施されている。 □　おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき点がある。 □　該当する動物実験は、行われていない。
2）自己点検の対象とした資料 ・動物実験計画書（動実様式 1)、動物実験（実施状況・結果）報告書（動実様式 3）および自己点検票 ・京都薬科大学遺伝子組換え実験管理規則および京都薬科大学病原体等安全管理規程 ・病原体等感染性物質使用届
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・京都薬科大学遺伝子組換え実験管理規則および京都薬科大学病原体等安全管理規程に基づき遺伝子組換え動物を用いた動物実験、微生物を用いた動物実験が行われている。 ・安全管理（病原体等）を要する動物実験が適正に実施されている。
4）改善の方針、達成予定時期 該当せず。

4．動物実験の飼養保管状況

（飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか。）

1）評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、当該実験は適正に実施されている。 □　おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき点がある。
2）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学バイオサイエンス研究センター規程 ・京都薬科大学動物実験実施規程　第 5 章第 24 条～第 32 条 ・京都薬科大学バイオサイエンス研究センター利用マニュアル ・京都薬科大学標準操作手順書および飼育管理業務委託会社の作業報告書
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・実験動物の飼養保管は、管理者、実験動物管理者の指示のもとで実験動物技術者の資格を有する委託管理業者が担当しており、京都薬科大学動物実験規程、京都薬科大学バイオサイエンス研究センター利用マニュアル、標準操作手順書に基づき適正に実施されている。 ・飼育している実験動物については 4 回/年（マウス、ラット）の頻度で定期的に微生物モニタリングを実施し健康状態を把握している。

4）改善の方針、達成予定時期 該当せず。

5．施設等の維持管理の状況

（機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか。修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか。）

1）評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 □　おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき点がある。
2）自己点検の対象とした資料 ・飼育管理業務委託会社の作業報告書 ・標準操作手順書 ・2023 年度バイオサイエンス研究センター温度・湿度等の管理記録 ・飼養保管施設設置承認申請書 ・実験室設置承認申請書
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・バイオサイエンス研究センター入口、および SPF エリア、感染エリア、検疫エリアはすべてコンピューターにより入退者氏名、時刻が記録される入退館システムが整備されている。 ・飼育室の温湿度は中央制御のコンピューターにより記録されており、異常事態が発生した場合には施設課および実験動物管理者に速やかに通報されるシステムとなっている。 ・2019 年度末に、実験室設置承認申請書の再提出、動物実験委員会による実地点検を行った。
4）改善の方針、達成予定時期 ・該当せず。

6．教育訓練の実施状況

（動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか。）

1）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。 □　おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき点がある。
2）自己点検の対象とした資料 ・京都薬科大学動物実験実施規程　　第 7 章第 36 条 ・2023 年度教育訓練実施記録（実施日および受講者数） ・バイオサイエンス研究センター教育訓練資料 ・教育訓練受講者出席票
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・2 年次生全員を対象として、解剖学・生理学実習時に実施した（4 月 14 日；96 名、5 月 12 日；95 名　5 月 23 日；81 名、6 月 9 日；95 名、　総計 367 名が受講）。 ・博士課程に進学した学生、新規教員を対象とした教育訓練を実施した（4 月~11 月 4 回計 11 名）。

・3 年次生の動物実験実施者(134 名)に教育訓練利用者説明会をオンデマンドにて実施した。
・初めてバイオサイエンス研究センターを利用する人に対して、実地訓練を行った（39 回に分けて計 134 名）。
・教育訓練の内容として実験動物の福祉と動物実験の倫理に配慮した科学的かつ倫理的な動物実験実施についての基本的な考え方・実践方法を指導している。
・動物実験実施者及び飼養者等に対して、
① 法令・指針等
② 実験動物の衛生管理の重要性
③ 遺伝子組換え動物（マウス）の取扱い
④ 人獣共通感染症
⑤ 実験動物アレルギー
⑥ 動物の福祉・倫理観について
についての教育訓練が適正に実施されている。

4）改善の方針、達成予定時期
該当せず。

7．自己点検・評価、情報公開

（基本指針への適合性に関する自己点検・評価・関連事項の情報公開を実施しているか。）

1）評価結果
■ 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
□ おおむね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
□ 多くの改善すべき点がある。

2）自己点検の対象とした資料
・京都薬科大学ホームページ；学外向けホームページ情報公開の動物実験の項、
https://www.kyoto-phu.ac.jp/education_research/animal/
および学内向けホームページ（http://facility.kyoto-phu.ac.jp/bsrc/index.php）
・京都薬科大学バイオサイエンス研究センターのパンフレット

3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
・学外向けの情報公開は 2011 年度より行っているが 2013 年度分より文部科学省の指針に基づいた内容で毎年 5-7 月に前年度分を公開している。
・2021 年度、第 2 回目の外部検証を行った。

4）改善の方針、達成予定時期
・該当せず。

8．その他

・バイオサイエンス研究センター規程第 11 条に基づき年報の発行を行った。

2024 年 7 月 18 日　動物実験委員会承認

以上