

動物実験に関する検証結果報告書

横浜薬科大学

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)

平成 30 年 3 月

日実動学一外検発 第 H29-18 号一報
平成 30 年 3 月 19 日

横浜薬科大学
学長 江崎 玲於奈 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
理事長 浦野



対象機関：横浜薬科大学

申請年月日：平成 29 年 7 月 28 日

訪問調査年月日：平成 29 年 11 月 22 日

調査員：有川 二郎（北海道大学）

検証の総評

横浜薬科大学は薬学系単科大学として平成 18 年に設置された。現在、6 年制薬学部（3 学科）と 4 年制薬学部（1 学科）を有し、マウスとラットを用いた動物実験が、学部学生の実習および教員の研究として行われている。SPF 施設、コンベンショナル飼育施設および薬理実習室飼育室の 3 か所が飼養保管施設で、学生実習を含む合計 15 件の動物実験が実施されている。いずれも小規模な施設であるが、管理者と実験動物管理者および関係者が施設の使用目的にあわせて適正に飼育・管理している。また、動物実験に関しては、「横浜薬科大学動物実験規程」および「横浜薬科大学動物実験委員会内規」のもとで動物実験計画の審査、承認、結果報告、自己点検・評価が適正に行われている。実験動物の飼養保管状況に関する情報開示の改善は必要であるが、これらについては本年度中に改善されることが確認された。よって、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」とする）」に則した動物実験実施体制が適正に整備され、かつ実施されている。動物実験委員会

委員長、管理者、実験動物管理者また関係教職員が、公私立大学実験動物施設協議会（以下、「公私動協」とする）総会または同協議会主催の研修会に参加し、最新かつ正確な情報を得ることに努めていることは高く評価できる。薬学に関する学生教育には、実験動物を用いる学生実習が不可欠であるが、同時に危険防止には多くの配慮が必要である。横浜薬科大学においては、多数の学生に事故なく多くの経験をさせると同時に、動物愛護についても正しい認識をもって欲しいと希望されている教員の熱意が感じられた。今後も新たな情報や知識を加えつつ、適正な動物実験の実施と管理・運営を期待する。

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

- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

基本指針ならびに環境省の「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、飼養保管基準とする）」に沿った「横浜薬科大学動物実験規程」が制定されている。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

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

- 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・評価の妥当性

「横浜薬科大学動物実験規程」に基づき動物実験委員会が設置されており、その委員構成および委員会の役割が基本指針に則して定められている。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

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

- 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

「横浜薬科大学動物実験規程」に動物実験計画の立案、審査、実施結果の報告などの手続きの方法、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、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、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

病原微生物、放射性物質、有害物質を使った動物実験を実施しない旨の記載が「横浜薬科大学動物施設利用マニュアル」に記載されている。また、遺伝子組換え実験については、「横浜薬科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」が定められているが、実験は実施されていない。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。

- | |
|--|
| <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。 |

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 |
| <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。 |

2) 自己点検・評価の妥当性

3 か所の飼養保管施設について、実験動物管理者を置き、飼育管理標準操作手順書、逸走時の対応、災害時の対応、人獣共通感染症発生時の対応が決められており、基本指針および飼養保管基準に沿った体制が構築されている。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

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 |
| <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。

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によって 3 か所の飼養保管施設への立ち入り検査を 1 年に 1 回実施していることは、施設の飼養保管体制の維持・管理上大切な活動として評価できる。

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

動物実験委員会が動物実験計画書の審査、実験結果の把握と助言、自己点検・評価等に関して、適正に活動している。また、議事録が作成、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 28 年度には 15 件の動物実験が動物実験計画書の審査、承認を経て実施され、全計画の実施結果報告も提出されている。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

- 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

遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等、安全管理をする動物実験は実施されていない。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

3 か所の飼養保管施設それぞれに飼養保管手順書が定められ、マウス、ラットの飼養保管が適正に行われている。よって、実験動物の飼養保管状況について、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。

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

委員による施設の視察によって、施設、設備は良好な状態で管理されていることが確認された。機器の点検、保守、修理・整備記録が整備され、大規模な改修や更新等の必要な箇所は見受けられない。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。

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

教育訓練について、学生を含めて実施し、記録も保管されている。人獣共通感染症に関する事項が教育訓練に含まれていないため、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とする自己点検・評価結果であるが、それ以外の事項については適正に実施されている。また、教育訓練の内容に人獣共通感染症に関する内容を含めることが予定されている。よって、教育訓練の実施状況についてとの自己点検・評価結果を「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。」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

教育訓練の内容に人獣共通感染症に関する項目を追加されたい。

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状況等に関する情報が開示されていない。よって、自己点検・評価、情報公開について、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

当該情報を情報公開することを期待する。あわせて、公私動協の推奨する情報公開項目についても公開を検討されたい。また、この検証結果報告書についても公開されたい。

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。