

検証結果報告書（日本薬科大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（日本薬科大学）

平成 28 年 3 月

2016年3月10日



日本薬科大学
学長 丁宗鉄 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・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

横浜薬科大学

対象機関： 日本薬科大学
申請年月日： 平成28年1月8日
訪問調査年月日： 平成28年3月8日
調査員： 横浜薬科大学 薬学部長
横浜薬科大学 准教授

石毛 敦
友部 浩二



検証の総評

日本薬科大学は2004年に設置された、薬科大学である。埼玉キャンパスとお茶の水キャンパスを有しており、動物実験施設は埼玉キャンパスに設置されている。実験動物は主にげっ歯類を使用し、マウス、ラットおよびウサギを対象に動物実験が実施されている。日本薬科大学動物実験指針の下で、動物実験の計画、審査、承認、教育訓練、自己点検・評価など、文部科学省基本指針に則した動物実験体制が整備され、実施されている。飼養保管施設の動物実験棟は、管理者が置かれ、適正な飼養環境が維持されている。一方、申請時に、機関内指針による動物実験の結果報告などの整備がされていない箇所が見られたが、検証時には改善されていた。動物実験結果報告書の提出や動物実験講習会による全実施者への教育訓練については、実施が計画されており、実施の徹底を求める。

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 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 checked="" 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 |
| 日本薬科大学動物実験指針が定められている。訪問調査時には機関内指針は改正されており、日本薬科大学動物実験指針内で、実験終了の報告や教育訓練の実施、情報公開について定められていることが確認された。したがって、検証の結果、「適正に定められている」とする。 |
| 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 |
| 6名の委員で構成される動物実験委員会が設置されており、委員会の役割や構成は基本指針に則したものである。よって、動物実験委員会の整備状況については、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。 |
| 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 |
| 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 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 checked="" 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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 日本薬科大学動物実験指針において、動物実験計画の立案、審査、承認の手続きが規定されている。また、これらの動物実験実施の手續きに必要な各種様式も定められており、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。動物実験終了の報告が実施されていないが、訪問調査時には、機関内指針が改正されており、また、実験終了時の報告書の様式が定められていることが確認された。したがって、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」とする。 |
| 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 type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 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 |
| 遺伝子組換え実験、感染動物実験および放射性同位元素・放射線使用実験については実施されていない。 |
| 3) 検証の結果 |
| <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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 checked="" 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

- 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

実験動物飼養保管施設は管理者が定められている。既存の施設ではあるが実験動物使用保管施設の申請・審査がされておらず、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

実験動物使用保管施設の申請・審査の実施を検討されたい。

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）

意見

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

動物実験倫理委員会が設置され、動物実験計画の審査、自己点検・評価など、基本指針や機関内の指針に定められた活動が適正に実施され、議事録も保管されている。動物実験結果報告書がないが、訪問調査時には、機関内の指針の施行日以降に承認された動物実験計画について動物実験結果報告書の提出依頼を実施していることを確認した。

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

動物実験実施者の動物実験結果報告書の提出の徹底を期待する。

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 26 年度は 34 件の動物実験計画の審査を行ない、承認され動物実験が実施されている。

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 |
| <input type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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 |
| 特になし |
| 3) 検証の結果 |
| <input type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input checked="" 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 |

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 |
| <input type="checkbox"/> 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。 <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 実験動物増減台帳や実験動物搬入記録、飼養保管に関する業務週報が保存されている。研究棟 3 階動物飼育室があるが、常時飼育をしている状況ではないことから実験動物を飼育時に責任者を置くことを検討されたい。 |
| 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。 |
| 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 |
| <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 動物飼養施設は良好な状態で管理運営されている。必要に応じて設備備品の更新を行っている。よって、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。 |
| 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 |
| <input type="checkbox"/> 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。 <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 今年度は新たに34名が教育訓練を行ない、動物実験実施の承認がされた。しかしながら、機関内指針の変更などもあり、全ての動物実験実施者の受講を実施するよう取り組みが必要である。 |
| 3) 検証の結果 |
| <input type="checkbox"/> 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。 <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。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| 動物実験教育訓練を実施し、実験従事者全員の受講の徹底を図りたい。 |

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

機関内指針および現状調査票が情報公開されている。自己点検・評価、第三者による検証結果および教育訓練の内容が公開されていない。よって、自己点検・評価の通り、「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

情報公開の内容については国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の要請に基づき、更なる充実を図りたい。

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）

意見