

動物実験に関する検証結果報告書

東京薬科大学

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)

2024 年 3 月

日実動学-外検発 第 R6-26 号-報
2024 年 3 月 10 日

東京薬科大学
学長 三巻 祥浩 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：東京薬科大学
申請年月日：2023 年 7 月 25 日
訪問調査年月日：2023 年 12 月 7 日
調査員：小久保年章、渡邊利彦

検証の総評

1880 年に創立された東京薬舗学校を起源とした東京薬科大学は、薬学部、生命科学部、大学院薬学研究科、大学院生命科学研究科で構成され、キャンパスは八王子市に設置されている私立大学である。

東京薬科大学における動物実験は、「東京薬科大学動物実験規程」の下、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、情報公開などが、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。）」に則り適正に実施されている。また、実験動物飼養保管施設が整備され、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。）」に則した飼養保管が実施されている。関係者が、適正な動物実験の遂行や飼養保管施設の維持管理に向けて積極的に取り組む姿勢は高く評価できる。一方、機関内規程に関して改善の余地が見られるので、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」いう。）等から提供される情報を参考に改正を検討されたい。今後も、最新情報を取り入れながら、適正な動物実験の実施と実験動物の飼養保管

を継続されることを期待する。

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
基本指針及び飼養保管基準に則り、「東京薬科大学動物実験規程（以下「規程」という。）」が策定されている。しかしながら、この規程に機関の長の責務、教育訓練の内容など、記載の不足が見受けられる。したがって、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
公私動協が公開する最新の機関内規程（雛形）第3版を参考に、機関の長の責務の項目だてなど規程の改正を検討されたい。

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
規程において、基本指針に則した動物実験委員会が定められ、基本指針が定める3要件ごとに委員が任命されている。したがって、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。 ☐ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 動物実験委員会は設置されていない。
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
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ており、これらの手続きに必要な様式も整備されている。したがって、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
■ 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
「東京薬科大学薬学部組換え DNA 実験安全管理規則」「東京薬科大学生命科学部組換え DNA 実験安全管理規則」「東京薬科大学バイオセーフティ管理規程」及び「東京薬科大学ケミカルハザード防止規程」等が定められ、それぞれ適正に管理されている。したがって、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
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
■ 基本指針と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
3 か所に飼養保管施設があり、管理者及び実験動物管理者が定められている。「実験動物施設利用の手引き」及び「緊急連絡網および災害対策マニュアル」が定められ、基本的な管理体制が整備されている。したがって、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
■ 基本指針と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
規程で規定されている「飼養保管施設設置承認申請書」及び「施設等廃止届」について、様式の作成を検討されたい。また、感染実験を行う特殊な飼養保管施設においては、実態にあわせた実験動物管理者の配置を検討されたい。

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）

動物実験委員会委員に組換え DNA 実験安全委員会とバイオセーフティ委員会の一部の委員が参画して情報共有をすることで安全管理に配慮した動物実験計画書の審査が行われている点は高く評価できる。
--

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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 規程に基づいてメール会議を開催し、動物実験計画書等の審査と助言を行っている。その審議内容は議事録として適切に保存されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、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 動物実験計画書の審査に関し、苦痛度カテゴリー分類基準について手技や処置ごとに整理して、苦痛度判定のさらなる効率化と的確性の向上を図ることを検討されたい。

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 動物実験計画書を毎年度、動物実験委員会の審査を経て学長が承認している。承認後の動物実験の実施状況については、すべての計画書に対して動物実験結果報告書の自己点検票による確認を行っている。したがって、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 動物実験の実施結果の報告について、動物実験結果報告書（様式）の項目を見直し、その適正な評価により、3Rs の理念の遵守をさらに推進されたい。

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 安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会の間で必要な情報共有ができており、遺伝子組換え動物の逸走等及び病原体による感染等の事故は発生していない。施設の入り口には安全管理の注意事項が掲示されている。また、第一種圧力容器の定期点検等の安全確保に必要な活動が実施されている。したがって、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。
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 ■ 基本指針と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 各飼養保管施設において、実験動物管理者が施設の職員等に指示しながら、実験動物の飼養保管を適正に実施している。また、清浄度に応じて入室動線を管理し、微生物モニタリング検査を年2回実施している。したがって、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 ■ 基本指針と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 微生物モニタリングの内容や動物の逸走時の捕獲対応等の実践している事項に加えて、給水システムの維持・管理及び施設周囲環境の保全についてもマニュアル等に整理されたい。

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
☐ 基本指針と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
定期的な点検・整備や改修工事等により、施設や空調機器、第一種圧力容器及びケージ洗浄機を含めた設備は適切に管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないようにしており、入室記録も適切に保存されている。したがって、施設等の維持管理の状況について、「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、「基本指針と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
☒ 基本指針と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
一部の施設で課題となっている飼育スペースの不足や老朽化及び非常用電源の確保については、計画的・継続的な対応が望ましい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 基本指針と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
教員、大学院生及び学部学生に教育訓練が実施され、教育訓練の実施記録や受講者の記録等は整理・保存されている。したがって、教育訓練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
☒ 基本指針と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
実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じた教育訓練の実施について再教育を行うことも含めて教育訓練の体制を整備されたい。また、教育訓練内容に人獣共通感染症に関する事項を含めることを検討されたい。

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
☐ 基本指針と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
2021 年度の自己点検・評価報告書が公開されている。公私動協が要請した項目がホームページに掲載され、情報公開されている。したがって、自己点検・評価、情報公開について、「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、「基本指針と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
☒ 基本指針と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
情報公開に関して、最新の機関内規程、動物実験委員会委員の所属部局及び専門分野が閲覧できるよう検討されたい。また次年度は、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）

事務部門を含めて関係者が、適正な動物実験の遂行や飼養保管施設の維持管理に向けて積極的に取り組む姿勢は高く評価できる。
--