

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東京薬科大学

(2023 年度分)

2024 年 10 月

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) 自己点検の対象とした資料 東京薬科大学動物実験規定
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規定として、東京薬科大学動物実験規定を定めている。本規定は、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）」、「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（平成 18 年環境省告示第 88 号）」並びに文部科学省が策定した「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）」を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成 18 年 6 月）」を参考に、平成 22 年 4 月 1 日に制定され、施行されている。本規定は、2021 年度に公私動協が示した規定雛形を一部対応していないところがあるため、「一部に完全すべき点がある。」の評価とした。
4) 改善の方針 2023 年度に外部評価を受審し、同年度末に上記の点について改定を指摘された。それに従い、規定および関係マニュアルを改訂する予定である。

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 東京薬科大学動物実験規定（該当箇所）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に基づき、本委員会は本学動物実験規定第 5 条に設置が明記され、適正に活動がおこなわれている。
4) 改善の方針 現行の基本指針には適合していると判断した。2023 年度の外部検証でも委員会活動について、適正な運営と評価された。

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 東京薬科大学動物実験規定(該当箇所)、提出された動物実験計画書並びに審査依頼書、審査報告書、承認書(審査要旨; 2022 年度動物実験計画の審査結果について)、
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) ・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施は基本指針並びに本学動物実験規定に基づく体制となっている。 ・計画書については、記述式を採用し、実験内容、特に動物の受ける苦痛を把握できるように工夫している。 ・審査については、当該年度 4 月から実験を行えるように 3 月に計画書の提出を依頼し、一括審査している。それ以降は、計画書が提出される都度、審査を行っている。 ・審査において委員会より意見のあった実験計画について、修正項目が多岐にわたる場合は、2 回目の審査(計画改訂版)を委員会にて再度審査する。修正項目が実験内容に大きな変更を与えるものではない場合は委員長が決裁し、審査を迅速に進めることとしている。
4) 改善の方針、達成予定時期 2023 年度外部評価の受審で、現行の基本指針に適合していると評価された。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、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
動物実験計画書、東京薬科大学組換え DNA 実験規定、東京薬科大学バイオセーフティー実験規定
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
・ 遺伝子組換え動物並びに感染動物を用いた実験は、東京薬科大学遺伝子組換え実験規定並びに東京薬科大学バイオセーフティー実験規定に定める通りに実施される。本委員会の委員に組換え DNA 実験安全委員会およびバイオセーフティー委員会の委員長および委員がおり、実験計画との整合性について精査している。 ・ 遺伝子組換え動物実験並びに感染動物実験をおこなう場合には、それぞれの委員会での承認を必要とし、その承認番号を動物実験計画書に明記させている。 ・ 動物実験計画書の提出前に当該実験の許可を予め取得しておくことを前提条件としており、その許可を取得していない場合は、条件付きの審査が行われる。なお、次年度の実験計画審査では、遺伝子組換え実験等の認可が行われていないため、それらの認可後に実施することとなる。
4) 改善の方針
現行の基本指針には適合していると判断した。2023 年度の外部検証にて、組換え DNA 実験安全委員会およびバイオセーフティー委員会の委員長が動物実験委員会の委員として参画していることを評価された。

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物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) 自己点検の対象とした資料
東京薬科大学実験動物施設管理運営規程及び実験動物施設利用方法、東京薬科大学動物実験規定(該当箇所)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。)
・ 本学実験動物施設管理運営規程並びに実験動物施設利用方法を昭和 59 年(1983 年)9 月 1 日に制定、施行し、実験動物に関わる施設を適切に管理して良質の環境の下に実験動物の飼養保管を実施している。 ・ 平成 23 年(2011 年)10 月に実験動物施設がリニューアルされ、施設設備が改善・整備された。現在この施設(第 1 動物実験施設)と実習用動物施設(第 2 実験動物施設)が本学の実験動物の飼養保管場所である。 ・ サテライト実験動物施設を設置する場合、実験動物施設管理運営委員会の現場確認調査後、飼養保管場所として、学長による認可の下に運用される(本学動物実験規定第 6 章施設等、第 16 条)。ただし、サテライト実験動物施設での飼養保管は実験動物への処置後の観察のための 48 時間以内とし、第 1 および第 2 実験施設のような長期の動物飼育は認められない。 ・ 感染実験による飼養は、バイオセーフティ実験室内で、厳重な管理下での飼養を特別に認めることとなった。
4) 改善の方針
現行の基本指針には適合していると判断した。

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)

該当なし。

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果たしているか?)

1) 評価結果
☒ 基本指針に適合し、適正に機能している。 ☐ 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) 自己点検の対象とした資料
動物実験委員会教授総会議事録、動物実験委員会議事録、委員会審査回答用紙、自己点検報告書、動物実験結果報告書、教育訓練資料一式
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
東京薬科大学動物実験規定に基づき以下の事項に関して審議または調査し、学長に報告または助言している。 1. 動物実験計画書が法令及び本規定に適合していること 2. 飼養保管責任者、動物実験責任者及び動物実験実施者の承認に関すること 3. 施設など及び実験動物の飼養保管状況に関すること 4. 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること 5. 動物実験及び実験動物の適正な取り扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること 6. 自己点検・評価に関すること 7. その他、動物実験の適正な実施のための必要事項に関すること 自己点検の対象とした資料に示すように、本学での動物実験の実施について、動物実験委員会は適正に機能している。
4) 改善の方針
現行の基本指針には適合していると判断した。

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、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、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) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書、動物実験計画書の審査結果について、動物実験結果報告書、改善指導の資料（各委員からの意見書）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） ・ 2023 年度において、109 件の動物実験計画が立案・提出された。その内訳は、薬学部 73 件、生命科学部 25 件、学生実習 10 件（薬学部 6 件および生命科学部 4 件）およびその他 1 件（学生学術クラブ 1 件）である。これら全ての計画書案が、動物実験委員会で本学規定等への適合性について審査された。規定等に現状では適合しないと判断された実験計画書については、委員会の指導で動物実験責任者が規定に適合するように計画内容を改訂・修正することで、上記、すべての実験計画書が学長に承認された。なお、委員会審査中に教員の異動のため、計画書の取り下げが 1 件あった。これは上記の審査数には含めていない。 ・ 自己点検を対象とした資料から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た。特に実験計画書の内容については 3R の厳守に基づき、立案、審査がなされている。計画書および結果報告に関して 3R について言及するように指導している。 ・ 実験室に関しては、動物実験施設並びに実習用動物施設は改善、整備されている。一方、薬学部研究棟では、建物の老朽化への対処から改修工事が進められている。生物系教室内に設置されたサテライト実験施設への改修工事に関連して、動物実験施設管理運営委員会の立ち入り調査を実施している。 ・ 実験動物への苦痛を軽減することが、動物福祉の観点から重要視されている。動物実験に関する講習会（教育訓練）では、3R の指導の時に、麻酔薬の種類およびそれらの適正について解説し、適切な麻酔薬の使用（特に、無痛化による苦痛の軽減を優先）を行うように指導した。加えて、実験動物での処分についても、倫理規定を遵守することも指導した。
4) 改善の方針 現行の基本指針に適合していると判断した。

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) 自己点検の対象とした資料
東京薬科大学遺伝組換え実験規定、東京薬科大学バイオセーフティー実験規定
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
・ 遺伝子組換え動物を用いる実験に関しては、本学の組換え DNA 実験規定を順守し、実施されている。その実施について、組換え DNA 実験安全委員会が講習会を開催し、受講者のみに組換え DNA 実験の実施が許可される。動物実験委員会では遺伝子組換え動物を使用している実験計画書の審査の際、遺伝子組換え実験の許可を確認している。 ・ 感染実験は、本学バイオセーフティー実験規定を遵守し、実施されている。バイオセーフティー委員会が講習会を開催し、これを受講した者でなければ感染実験等には従事できない。動物実験委員会で感染動物を使用している実験計画書の審査の際、感染実験の許可について確認している。なお、感染実験はバイオセーフティー区域内でのみ、動物の飼養を含めた実験が実施されることとなっている。 ・ 動物実験計画書の実験区分に、組換え DNA 実験 (遺伝子改変動物の使用の有無) および感染実験の記載欄を設けている。事故が生じた場合は、本委員会と当該委員会が連携し、学長の指揮下で対処することとしている。
4) 改善の方針
現行の基本指針に適合していると判断した。外部検証では、組換え DNA 実験安全委員会の委員長およびバイオセーフティー委員会の委員長が動物実験委員会の委員として参画しており、実験の安全管理の観点から評価された。

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か？ 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、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) 自己点検の対象とした資料 実験動物施設利用の手引き、微生物モニタリング検査成績、動物飼養保管台帳、実験動物飼養保管基準
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） ・ 動物飼育施設利用講習会（教育訓練）を毎年開催している。動物実験施設利用者を含む動物実験従事者は、この教育訓練の受講を義務化し受講者への動物の飼養保管を徹底させている。なお、受講修了者の名簿を動物実験施設に掲示し、それ以外の者の動物実験への関与を禁止している。 ・ 実験動物施設並びに実習用動物施設では、実験動物施設利用の手引きを飼育室に置き、それに基づいて飼育管理作業を行っている。 ・ 実験動物施設並びに実習用動物施設では、実験動物の人獣共通感染症を含む主要な感染症について年 2 回、微生物モニタリングを実施している。 ・ 実験動物管理者は直接業務をおこなっている動物実験施設職員の指導、管理に当たっている。 上記のことについて、常時確認作業を実施している。
4) 改善の方針 現行の基本指針に適合していると判断した。

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。 ☒ 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) 自己点検の対象とした資料 東京ビル整美作業日誌、耐震診断報告書
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） ・動物実験施設は、平成 23 年（2011 年）10 月に内装及び設備を含め全面的に改装された。実験動物の飼養に適切な施設環境が維持されている。しかしながら、近年、SPF 実験施設での飼養動物数が増加しており、更なる動物収容のための空間が必要となっている。 ・空調等の設備は定期的に整備、点検を実施している。 ・実習用動物実験施設は築 40 年以上を経過し、設備が老朽化している。動物実験施設と同様に全面的な改装が必要である。
4) 改善の方針 動物実験施設の全面的な改装が望まれるが、予算との関連で即時性のある対応は難しい。大学法人（理事会）に改善を求めている。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、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。
☒ 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) 自己点検の対象とした資料
2023 年度動物飼育施設利用講習会（教育訓練）資料、教育訓練受講者一覧
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
・ 毎年 4 月に 2 回、基本指針に基づく動物飼育施設利用講習会（教育訓練）を開催している。現在、講習会開催は年この 2 回だけとなる。なお、薬学部 5 年次生の場合、実務実習履修者がこれらの講習会を受講できないため、別途、当該学生のみを対象にした講習会も開催している。年度途中の教員採用などの特殊な事情が生じた場合は、これらに加えて、定期講習会以外に開催することが求められる。 ・ 承認済みの動物実験計画書の責任者、実施者並びに各飼養保管施設の飼養者はすべて教育訓練を受講していなければならない。
4) 改善の方針
現行の基本指針には適合しているが、過年度の受講者について、再度、受講することへの対応を外部検証で指摘された。今後、動物実験委員会および動物実験施設管理運営委員会で協議していく予定である。

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) 自己点検の対象とした資料
東京薬科大学ホームページ（実験動物施設に関することのページ）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
・動物実験委員会・実験動物施設管理運営委員会の活動内容を本学ホームページに紹介している。 ・本学動物実験規程並びに実験動物施設管理運営規程を本学ホームページに公開している。 ・本学実験動物施設利用法を本学ホームページに公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期
自己点検・評価の外部検証（相互検証）を 2023 年度に受審し、動物実験および施設運営が適正に行われているとの評価を得た。

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)

- ・ 教育訓練と動物実験施設利用の講習会を同時に開催している。これは、両者を区別するよりも一体の運用としているためである。
- ・ 遺伝子改変動物を使用する実験および感染実験では、それぞれ組換え DNA 実験安全委員会およびバイオセーフティー委員会と連携し、審査を実施している。
- ・ 重金属などの有害物質を用いた実験に関しては、動物実験施設およびサテライト実験施設での使用および廃棄について、毒物劇物管理委員会および廃棄物処理等対策委員会と連携し、審査を実施している。