

動物実験に関する検証結果報告書

新潟薬科大学



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)

2021年3月

2021 年 3 月 4 日

新潟薬科大学

学長 下條 文武 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：新潟薬科大学

申請年月日：2020 年 7 月 29 日

訪問調査年月日：2020 年 11 月 30 日

調査員：松下 悟

検証の総評

新潟薬科大学は 1977 年に創設された生命科学系総合大学で薬学部と応用生命科学部で構成されている。同大学では学長の責任の下、機関内規程である「新潟薬科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」が策定され、動物実験について文部科学省の「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」という。）」に則した体制がとられている。動物実験の実施は、「新潟薬科大学動物実験委員会（以下「動物実験委員会」という。）」による審査と学長の承認を経て適正に行われている。飼養保管施設である「新潟薬科大学実験動物施設（以下「実験動物施設」という。）」は機関内規程に基づき、管理者である実験動物施設長と実験動物管理者を中心に、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」という。）」を遵守して適正に管理・運営されている。

一方、動物実験等に関して学長が最終責任を有することなどを「動物実験規程」に明記すること、動物実験の実施結果を年度ごとに把握すること、飼養保管施設の管理に関する記録を管理者等が把握する枠組みを構築すること、自然災害を想定した実験動物施設独自の対応マニュアルを可及的速やかに整備すること等、さらに充実すべき点も見受けられることから、「公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）」や「国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）」の資料を参考に機関内で検討し、より充実した機関管理体制を構築されたい。

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
「動物実験規程」が定められ、動物実験に対する学長の責務が定められている。実験動物施設には「新潟薬科大学実験動物施設等における飼養・保管マニュアル（以下「飼養・保管マニュアル」という。）」が定められている。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
「動物実験規程」に動物実験等に関する最終責任者が学長であることをはじめ、機関長の責務の内容などを再検討されたい。

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
「動物実験規程」に基づき、基本指針に則した動物実験委員会が設置されているとともに、その任務等が明記されている。委員は学長により3種のカテゴリーを担う5名が任命されている。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 「動物実験規程」において、動物実験計画の立案、動物実験委員会での審査、学長による承認及び結果報告の手続き等が規定され、動物実験計画書と動物実験結果報告書等の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 動物実験の実施期間は3年間としているため、公私動協の最新版の機関内規程のひな型や国動協の関連様式を参考に「動物実験規程」を見直し、動物実験の終了・中止報告書を作成して、年度ごとに提出する動物実験結果報告書と区別して提出するよう検討されたい。

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 「動物実験規程」「飼養・保管マニュアル」のほか、「新潟薬科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「新潟薬科大学病原体安全管理規程」「新潟薬科大学化学物質管理規程」及び「新潟薬科大学放射線障害予防規程」が定められ、遺伝子実験施設運営委員会、病原体等安全管理委員会、放射線安全管理委員会が設置されている。なお、病原性微生物等、放射線・放射性同位元素及び

有害化学物質を用いた実験は、「飼養・保管マニュアル」によって実験動物施設では実施できず、施設外実験室においてのみ実施可能であると規定されている。よって、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

- ☒ 基本指針や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

飼養保管施設や施設外実験室の設置・廃止は、「動物実験規程」に基づき学長の承認により行われている。新潟薬科大学の飼養保管施設はE棟地下1階とF棟地下2階にあり、あわせてひとつの「実験動物施設」として規定されている。実験動物施設には管理者として実験動物施設長が置かれ、実験動物管理者も配置されている。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

- ☒ 基本指針や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

実験動物施設の管理・運営を規定する「飼養・保管マニュアル」について、利用者側と施設管理者側の作業分担について実態にあわせて見直し、両者の責務がよりわかりやすい記述となるようさらなる改善を検討されたい。また、自然災害を想定した実験動物施設に特化した内容の対応マニュアルをできるだけ速やかに整備されたい。

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）

飼養保管体制に関し、旧「実験動物施設利用者内規」と旧「実験動物施設緊急事態対処要領」を見直し、2019年4月に「飼養・保管マニュアル」として新たに制定しており、動物実験及び実験動物の飼養保管の適正化に取り組む姿勢は評価に値する。

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
承認された動物実験計画書や動物実験委員会議事録により、「動物実験規程」に基づき適正に活動していると判断できる。よって、動物実験委員会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
動物実験責任者から提出された動物実験計画の承認申請は、動物実験委員会の審査を経て学長により承認決裁される。動物実験は、動物実験責任者に承認が通知された後に行われている。動物実験実施結果の把握に関して、動物実験の自己点検票はほぼ全件について提出されているものの、動物実験結果報告書の提出率は継続中の実験をはじめ総じて良好とはいえない状況である。よって、動物実験の実施状況について、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施している。」との自己点検・評価の結果であるが、「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

動物実験計画の有効期間は3年間としているが、動物実験結果報告書と動物実験の自己点検票については継続中の動物実験であっても毎年度提出することを周知するとともに、動物実験委員会として全件の動物実験の実施状況を年度ごとに把握されたい。

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として、遺伝子組換え実験が実施されているが、実験動物施設内の表示や装備も適正に措置されており、安全管理上問題となる事例も認められず、さらに安全設備も適正に維持・管理されている。よって、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

- ☒ 基本指針や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

飼養保管施設である実験動物施設には実験動物施設長（管理者）及び実験動物管理者が配置され、協同してその任にあたっている。当該施設には「飼養・保管マニュアル」が定められ、それに基づき適正に飼養保管がなされ、実験動物飼養保管状況の自己点検票も提出されている。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

「飼養・保管マニュアル」に定める微生物モニタリングについて、具体的実施方法を明文化するとともに、定期的に検査を実施されたい。また、飼養保管状況に関する記録類については実験動物管理者による確認と保管、これらを踏まえた動物実験委員会による定期調査の仕組みを構築するよう検討されたい。

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

- ☐ 基本指針や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

実験動物施設は2002年に稼働したE棟地下1階と2006年に稼働したF棟地下2階で構成され、全体的に適正かつ清潔に維持・管理されており、点検・整備も問題ない。動物施設への入退室は施錠または静脈認証式コードキーにより管理され、入退室記録も作成されている。実験動物管理者、実験動物施設長（管理者）、さらに両者を含む大半の動物実験委員会の委員によって各種の点検・整備が行われている。よって、施設等の維持管理の状況について、動物実験委員会による定期的な点検・視察が行われていないとの理由から「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、「基本指針や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

各種点検・整備記録について、管理者等が確認・保管を行い、それらに基づき動物実験委員会が組織的に定期調査を実施する枠組みを構築し、その記録を保管するよう検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針や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 毎年 4 月に教育訓練（利用者講習会）が開催され、受講者には翌年 4 月末を期限として実験動物施設の利用が許可される。教育訓練実施記録の管理・保存と実験動物施設入室時の指紋認証手続きは事務部基盤整備課によって行われている。なお、学生実習時には、本利用者講習とは別にカリキュラムのなかで教育訓練を実施している。管理者等は公私動協が開催する実験動物管理者講習会に参加している。よって、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 ☒ 基本指針や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 実験動物関連の法令等や人獣共通感染症に関する知識等については最新の情報を入手し、教育訓練の内容をさらに充実するよう検討されたい。また、教育訓練の参加者数の公表については、カリキュラム内で実施したものも含められたい。

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 ☒ 基本指針や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 大学 HP の情報公開のリンク先に動物実験に関する自己点検・評価結果と基本指針に沿った情報を公開している。その内容は概ね公私動協の推奨する項目になっている。よって、自己点検・評価、情報公開について、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

教育訓練や動物実験委員会の委員に関する情報について、公私動協の公開要請項目を参考にさらなる情報公開の拡充に努められたい。

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）

実験動物施設の利用者が主体となって施設や設備現場の維持・管理の多くを担っており、その結果、施設内の整理・整頓が行き届き、施設全体が清潔に維持されている状態は評価に値する。各種記録類を一元管理・保管する方策を検討するなどして、適正な動物実験の実施に対しさらなる向上を図られたい。