

平成 28 年 3 月 29 日

京都薬科大学
学長 乾 賢一 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長 八神 健一

動物実験に関する外部検証事業事務局
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 3-11-15 UEDA ビル 6F
株式会社クバプロ内
Tel: 03-3238-1689 Fax: 03-3238-1837
E-mail: kensyou-info@kuba.jp

平成 27 年度 検証結果報告書 (京都薬科大学)

動物実験に関する検証結果報告書

(京都薬科大学)

動物実験に関する外部検証事業

(国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会)

平成 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

京都薬科大学
学長 乾 賢一 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。

国立大学法人動物実験施設協議会・公立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：京都薬科大学
申請年月日：平成 27 年 5 月 18 日
訪問調査年月日：平成 27 年 8 月 31 日
調査員：長尾 静子（藤田保健衛生大学）
喜多 正和（京都府立医科大学）

検証の総評

約 130 年前に設立された京都薬科大学は、薬学分野の人材育成と研究活動による社会貢献を目的とする薬学部と大学院を有する国内有数の私立薬科大学である。本大学では、動物愛護管理法および関連法規、ならびに文部科学省基本指針に則して実験動物の飼養保管の管理体制および適切な動物実験が実施できる体制が整備されている。また、安全管理を要する動物実験、教育訓練、自己点検・評価および情報公開が適切に行われている。2013 年 9 月に新設された実験動物飼養保管施設であるバイオサイエンス研究センターは、SPF レベルの微生物統御により運用され、安全管理を要する動物実験の実施状況も把握されている。実験動物管理者、管理受託者、動物実験実施者および飼養者は、それぞれ決められた役割に従って実験動物を管理し、動物実験を行い、それらの実施状況も把握されている。センター長および専任教員によって行われている学生に対する教育訓練は講義形式だけでなく、日常的な指導にもおよび、また外部講師を招聘したセミナーに積極的に参加するよう指導されており評価できる。今後も最新情報を取り入れ、適切な動物実験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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「京都薬科大学動物実験実施規程」および「京都薬科大学バイオサイエンス研究センター規程」が定められ、その内容は「文部科学省基本指針」（以下、基本指針）に則したものである。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
「京都薬科大学動物実験実施規程」において、学長に報告や学長の下承を得る等の文言はあるものの学長の責務がまとめて記載されていないので、「学長が動物実験等の実施に関する最終的な責任（あるいは包括的な責任）を有する。」ことを明記されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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
「京都薬科大学動物実験実施規程」第2章 第6条～第14条および「京都薬科大学バイオサイエンス研究センター規程」第5条によって、動物実験委員会の実施体制が規定されている。しかしながら、「動物実験実施規程」と「バイオサイエンス研究センター規程」に記載されている文言からは、バイオサイエンス研究センター運営委員会の下部組織として動物実験委員会が存在する印象を受ける。誤解が生じないように、各規程の修正を検討する必要がある。よって、動物実験委員会に関しては、「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。」と判断する。

<p>3) 検証の結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>実質的に動物実験委員会の委員の構成は、情報公開ホームページに記載されているように基本指針の3つのカテゴリーを満たしているが、「京都薬科大学動物実験実施規程」等の関連規程には、基本指針に基づいた3つの役割から委員を選出する旨の記載がない。よって、2) と併せて規程の修正等を検討されたい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「京都薬科大学動物実験実施規程」第3章第15条～第18条によって規定され、動物実験計画書、動物実験計画書作成要領、記入要領および記入例、動物実験結果報告書等が整備されている。また、施設管理業務委託会社等の操作手順書も作成されており、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管施設設置の承認は規程等に基づき実施されているが、飼養保管施設設置承認申請書等の関連様式の内容が不十分であるので、今後整備されたい。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
--

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「京都薬科大学動物実験実施規程」に加え、「京都薬科大学遺伝子組換え実験管理規則（P2A レベル飼育室・研究室設置許可証）」、「遺伝子組換え動物実験のガイドライン」、「京都薬科大学病原体等安全管理規程」、「感染動物実験のガイドライン」、「発がん性物質等を用いる動物実験のガイドライン」、「病原体等感染性物質使用届」および「発癌性物質等有害物質使用届」により、安全管理に注意を要する動物実験に関連する実施体制が整備されている。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" 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 type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>安全管理を要する動物実験の承認番号が動物実験計画書の参考事項に記載するようになっているが、承認番号の記載欄を設けるなど、様式の修正を検討されたい。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「京都薬科大学動物実験実施規程」、「バイオサイエンス研究センター規程」および「バイオサイエンス研究センター利用マニュアル」が策定されており、管理者（センター長）の下、実験動物管理者が専任教員として適正に配置されている。また、緊急時の対応マニュアルも定められている。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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

特になし。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 動物実験計画書、動物実験計画書審査記録、動物実験計画書一覧、動物実験計画（変更・追加）承認申請、動物実験結果報告書および動物実験委員会議事次第と議事録から、動物実験委員会は動物実験計画書を審査し、学長に上申し承認を得ている。また、飼養保管申請書および実験室設置承認申請書によって飼養保管施設および実験室の適合承認を行うとともに、教育訓練、自己点検・評価、情報公開その他動物実験等の適正な実施に関して報告及び助言を行っている。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"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 動物実験計画書の審査において、各専門分野から意見を述べることは、適正な動物実験の実施体制を構築するうえでも必要なことであり、より積極的に意見を述べられることを期待する。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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 動物実験計画書、動物実験計画（変更・追加）承認申請書は動物実験委員会の審査を経て学長が承認している。また、動物実験責任者からの動物実験結果報告書、動物実験の自己点検票の提出率は100%である。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"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。

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

- 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

動物実験計画書、病原体等感染性物質使用届、発癌性物質等有害物質使用届、バイオサイエンス研究センターP2A（遺伝子改変動物:P1Aを含む）動物飼育室・研究室設置許可証、P2（感染）動物飼育室・研究室設置許可証および動物実験結果報告書から、安全管理を要する動物実験が適正に行われていることを確認している。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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

安全管理を要する実験計画については、より慎重な審査を検討され、その詳細な内容を議事録に保存されたい。

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

バイオサイエンス研究センター利用マニュアルおよび管理者および実験動物管理者の指導の下で施設管理業務委託会社に策定させた操作手順書によって、管理者、実験動物管理者、管理受託者、動物実験実施者および飼養者の役割や作業が決められ、実験動物の飼養保管が行われている。飼養保管状況は、作業報告書および飼育状況報告書に記録されている。実験動物の微生物モニタリングも定期的に行われている。実験動物飼養保管状況の自己点検票でも問題は認められない。

よって、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

新設されて間もないため動物実験委員会等による定期的な調査、視察等は未だ行われていないものの、ハムリー（株）京都薬科大学事業所（施設管理業務委託会社）からの作業報告書および京都薬科大学施設課バイオサイエンス研究センター点検記録（施設課）から、飼養保管施設であるバイオサイエンス研究センターは適切に維持管理されており、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

動物実験委員会による施設の定期的な調査、視察などの実施を検討されたい。

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

センター長および実験動物管理者によって、薬理学実習前に3年次学生全員、飼養者あるいは動

物実験実施者となる3、5、6年次学生および大学院生に必要な教育訓練が、また別に教員、研究生および管理受託者に必要な教育訓練が行われている。教育訓練には、実験動物の衛生管理の重要性、遺伝子組換え動物（マウス）の取扱い、実験動物アレルギー、実験動物の福祉と動物実験の倫理に配慮した科学的かつ倫理的な動物実験実施についての基本的な考え方と実践方法が解説されている。さらに、外部より講師を招聘し、動物実験や実験動物に関するセミナーが開催され、実験動物の適正な取扱いに関する実技セミナーが学部学生、大学院生および教員等に提供されている。これらは、教育訓練実施記録、バイオサイエンス研究センター教育訓練資料、実技セミナー資料、実験動物セミナーおよび動物実験セミナー講演要旨に記録されている。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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

人獣共通感染症の教育内容をより充実するよう検討されたい。

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

京都薬科大学ホームページに動物実験に関するページを設け、文部科学省基本指針に示された項目が公開されている。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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

京都薬科大学ホームページのトップページから動物実験に関するページを直接閲覧できるように検討されたい。

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）

意見

実験動物の飼育および管理に関して、飼養者（学生）が実験動物の給餌とケージ交換を行い、実験動物管理者の指示の下、管理受託者（実験動物技術者有資格者）が利用者の給餌とケージ交換の実施状況を監督し報告している。この報告は実験動物管理者から飼養者（学生）への教育指導に活かされている。また学外獣医師が動物実験委員として動物実験計画書の審査に参画し獣医学的アドバイスをを行っている。さらに実験動物管理者は、学外講習会に積極的に参加し情報を得るよう努力している。よって、動物実験の実施体制を大学全体で適切に整えようとする姿勢が認められる点は評価できる。