

2022年3月吉日

京都薬科大学

学長 後藤 直正 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。

公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長 喜多 正和



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 6F
株式会社クバプロ内
Tel: 03-3238-1689 Fax: 03-3238-1837
E-mail: kensyou-info@kuba.jp

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

(公益社団法人日本実験動物学会)

2022年3月

2022年3月7日

京都薬科大学
学長 後藤 直正 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：京都薬科大学
申請年月日：2021年7月29日
訪問調査年月日：2021年11月8日
調査員：喜多正和、高井 了、今野兼次郎

検証の総評

京都薬科大学は、130年以上の歴史をもつ薬学部と大学院を有する私立薬科大学である。「京都薬科大学動物実験実施規程（以下「動物実験実施規程」という。）」のもと、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、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。また、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2013年に新設され、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。）」に則して適切に管理されており、施設の維持管理状況も良好である。特に、動物実験委員会委員として獣医師の外部委員を加えていること、年2～3回外部講師を招聘し実験動物セミナーを開催していることなど、適正な動物実験の実施に対して積極的に取り組んでいることは高く評価できる。今後も、最新情報を取り入れながら、適正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

<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"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針、飼養保管基準に則り、機関内規程として「動物実験実施規程」を定めている。また、前回の外部検証時の指摘事項については、2016年に改正されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会の委員構成及び規定の一部に若干不明瞭な点があるが、2021年度中に改正予定であるので、予定通り「動物実験実施規程」を改正されたい。</p>

2. 動物実験委員会

<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"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。<input type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施規程」において、基本指針に則した委員会の役割や委員構成などが定められている。また、実験動物に優れた識見を有するものとして外部委員も配置している。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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

- 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

「動物実験実施規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験計画変更承認申請書」「動物実験（実施状況・結果）報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」「バイオサイエンス研究センター利用者登録申請書」等、各種様式も定められている。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

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

「京都薬科大学遺伝子組換え実験管理規則」「京都薬科大学病原体等安全管理規程」「京都薬科大学放射性同位元素研究センター規則」「遺伝子組換え動物実験ガイドライン」「感染動物実験ガイドライン」「病原体等感染性物質使用届・発がん物質等有害物質使用届」等が定められ、安全管理に注意を要する動物実験について適正に管理されている。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

<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>特になし。</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>「動物実験実施規程」において、飼養保管施設が備えるべき要件が定められ、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、各飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルも整備され、逸走時連絡網及び災害時の緊急対応マニュアルなど危機管理に対する各種マニュアルも整備されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<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）

<p>京都薬科大学は、2015 年度に外部検証を受けており、今回、2 度目の外部検証である。前回の外部検証時の指摘事項などは改善されており、動物実験委員会委員として、獣医師の外部委員を加えていることは高く評価できる。</p>
--

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 動物実験委員会は動物実験計画の審査、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練の実施、自己点検・評価の実施等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。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 <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 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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、2020 年度には 198 件の計画が承認されている。また、動物実験の自己点検票ならびに動物実験結果報告書の提出率が 100% であることは高く評価できる。よって、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 <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. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<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"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。<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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>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、遺伝子組換え動物等の逃亡等及び病原体による感染等の事故は発生していない。また、陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等が設置され、定期的に点検等が実施されている。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。</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 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>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は、京都薬科大学バイオサイエンス研究センター利用マニュアル等に従って、適正に実施されている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、すべての飼養保管施設の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されている。さらに、齧歯類の繁殖及び長期飼育を行っている飼養保管施設では、年4回の定期的な微生物モニタリングを実施している。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。

<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 実験動物の飼養保管は適正に実施されているが、放射性同位元素研究センター動物実験マニュアル等の内容を充実されたい。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 飼養保管施設は基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないように、カードキーによる入退室管理システムが整備され、その記録も適切に管理されている。空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされ、圧力容器等の法定点検も適正に実施されている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 動物実験委員会は、基本指針や機関内規程に則した内容の教育訓練を開催しており、2020年度の受講者は学部学生を含め379名であった。また、教育訓練の実施記録は適切に保存されている。なお、バイオサイエンス研究センターの実験動物管理者は公私立大学実験動物施設協議会や日本実験動物学会が主催する講習会を受講している。よって、教育訓練の実施状況について

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

すべての実験動物管理者が公私立大学実験動物施設協議会や日本実験動物学会が主催する実験動物管理者のための講習会等を受講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「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、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が要請するすべての情報公開項目をHP上に公開している。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

特になし。

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)

動物実験計画の審査には電子申請システムが導入され、効率的かつ適正に審査している点、また、年2~3回外部講師を招聘し実験動物セミナーを開催していることは評価できる。