

平成 26 年度 検証結果報告書（東北薬科大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（東北薬科大学）

動物実験に関する相互検証プログラム

（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 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 17 日

東北薬科大学
学長 高柳 元明 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・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：東北薬科大学
申請年月日：平成 26 年 6 月 30 日
訪問調査年月日：平成 26 年 12 月 8 日
調査員：松田 幸久（秋田大学）
 花木 賢一（岩手医科大学）

検証の総評

東北薬科大学は薬学部薬学科、生命薬科学科、大学院薬学研究科および大学病院からなる。そのうち薬学部薬学科、生命薬科学科、大学院薬学研究科で動物実験が実施されている。動物実験に関しては、「東北薬科大学動物実験規程」に基づき学長の下に全学の動物実験を審査する動物実験委員会が設けられている。動物実験委員会は動物実験に関して優れた見識を有する者 3 名、実験動物に関して優れた見識を有する者 2 名、その他学識経験を有する者 1 名（哲学専攻教員）で構成され、それぞれ専門的な観点から動物実験計画書を審査している。教育訓練は年に 1 度開催され、学生を含む 100 名を越える動物実験実施者が受講している。学生が課外活動で行う動物実験についても計画書が提出され審査されている。実験動物飼養保管施設は実験動物センターと RI センターの 2 か所のみであり、適切な管理が行われている。特に実験動物センターでは館内の空調に露点浴空調機を、清掃等のために微酸性次亜塩素酸水製造装置を、そして実験着の殺菌にオゾン発生装置などを設備して実効性の高い衛生的な管理がなされていることは高く評価できる。

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
「東北薬科大学動物実験規程」（平成 22 年 3 月 20 日制定）が定められ、その内容は文部科学省の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
飼養保管施設の要件に「適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等であること」を明記されたい。また、給餌・給水に関しては実験動物管理者のみが行うこととなっているが、実際には動物実験実施者および飼養者が行っていることから、それらの者も加えられたい。

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
「東北薬科大学動物実験規程」のもとに作成された動物実験委員会内規において文部科学省の基本指針に則した動物実験委員会の役割や委員構成などが定められ、6 名の委員からなる動物実験委員会が設置され、動物実験計画書の審査、自己点検・評価を審議あるいは調査する体制がとられている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「東北薬科大学動物実験規程」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、手続きを進めるための各種様式も定められている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え実験については遺伝子組換え生物等の使用規程が、RI 使用実験については放射線予防規程とそれに関連する規則および細則がそれぞれ制定されている。また、研究用微生物を用いた実験については国立感染症研究所の病原体等安全管理規程が準用されている。さらに、緊急時の対応マニュアルも整備されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 飼養保管施設の設置は動物実験委員会の調査および審査を経て、学長が承認する体制をとっている。各飼養保管施設には実験動物管理者が置かれ、各施設に整備された飼養保管マニュアルにより実験動物の飼養保管を行う体制となっている。規程には飼養保管施設の要件に適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等が明記されていないものの、実際には事務室に温湿度記録計が設置されるなど十分な管理体制がとられている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 購入動物数を動物の使用数として算出しているが、遺伝子組換えマウスに関しては繁殖もしていることから、動物使用数の把握に工夫されたい。

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）

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 動物実験計画書は動物実験委員会により学内メール方式で頻繁に審査され、審査過程の記録も残されている。実験実施結果に対する助言、飼養保管施設の調査、教育訓練、自己点検・評価等についても動物実験委員会により適正に実施されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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 基本指針や東北薬科大学動物実験規程に基づき動物実験計画が立案され、委員会の審査を経て学長が承認している。また、動物実験結果報告書も 100%の提出率である。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

遺伝子組換え実験、研究用微生物を用いた実験、RI 使用実験など安全管理に注意を要する動物実験に関しては拡散防止措置等を含め適切な設備が整備され、適正に実施されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

実験動物の飼養保管は、飼養保管施設ごとに定められたマニュアルに則し適正に行われ、また業務日誌も保管されている。実験動物管理者や飼養従事者により清浄な飼育環境が維持されている。さらに、給餌・給水に関しては動物実験実施者および飼養者が行っているが、それらが適正に行われていることを実験動物管理者が確認し業務日誌に記録している。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

実験動物センターは平成 18 年に新築され、露点浴空調機をはじめとする斬新な設備が整備されている。空調機等の日常の維持管理は大学の専任の職員によりなされ、また、定期的に業者が点検を行っている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

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

教育訓練は年に 1 回開催され、学生も含め 100 名を越える受講者がいる。その講習内容は人獣共通感染症も含めて基本指針に則した内容となっている。また、実験動物センターの利用者については年に 3 回利用者講習会を行っている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

実験動物管理者への教育訓練として公私立大学実験動物施設協議会等の外部機関で行っている教育訓練の受講などを考慮されたい。

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

動物実験関連規程、自己点検・評価報告書と動物実験申請および承認件数、動物飼養数、飼養保管施設、動物実験委員会委員、教育訓練の実施状況等が大学のホームページに掲載されている。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

大学のホームページでの問題ではあるが、情報公開という項目を設け、動物実験に関する情報公開にアクセスしやすくする工夫を図られたい。

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）

意見

特になし。