

検証実施証明書

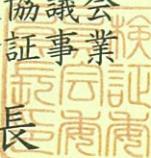
就実大学
学長 片岡 洋行 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する外部検証事業」による
自己点検・評価を行い、その結果に対する検証
を本委員会が実施したことを証します

平成29年3月27日

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



動物実験に関する検証結果報告書

就実大学

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)

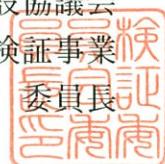
平成 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 27 日

就実大学
学長 片岡 洋行 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。

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



対象機関：就実大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 25 日
訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 2 日
調査員：八神 健一（筑波大学）

検証の総評

就実大学は 4 学部および大学院 3 研究科を有する私立大学であり、動物実験は薬学部における教育、研究のために実施されている。年間 15 件程度のマウス・ラットを用いた動物実験が、文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した就実大学薬学部動物実験指針および同動物実験委員会規程に従い適正に実施されている。実験動物は薬学部実験動物施設のみで飼養保管され、環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）に則して適正に管理され、施設の維持管理の状況も良好である。しかし、動物実験指針は、基本指針の告示前に制定された指針を改訂しているため、基本指針や飼養保管基準で規定される用語との整合性が不明瞭な箇所が見受けられる。また、飼養保管のための標準操作手順書を作成しているが、緊急時の対応等が定められていない。これらの点を改善とともに、今後も動物実験等に関する最新情報の入手に努め、動物実験の機関管理体制を堅持し施設の良好な状態を維持されたい。

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・評価の妥当性

就実大学薬学部動物実験指針が定められており、その内容は基本指針に沿ったものである。学長の責務が明記され、薬学部以外で動物実験が行われていないことから、実質的に全学の動物実験管理体制として機能しているが、薬学部のみを対象とする規程のように誤解を受けやすい。また、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者等の定義や役割が明記されておらず、基本指針や飼養保管基準との整合性が不明瞭である。飼養保管基準に沿った具体的な事項は、実験動物施設細則や標準操作手順書に記載されている。よって、「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。」とする。

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

施設管理者、実験動物管理者、動物実験実施者等、基本指針や飼養保管基準に規定される用語を使用し、整合性を図るよう見直しを検討されたい。また、動物実験指針ではなく動物実験に関する全学の規程であることが明確な名称とすることが望ましい。

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・評価の妥当性

就実大学薬学部動物実験委員会規程に従って動物実験委員会が設置され、委員構成や委員会の役割は基本指針に則して定められている。よって、自己点検・評価結果は、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・評価の妥当性

動物実験指針や動物実験委員会規程に動物実験計画の立案、審査、実験計画の変更、実施結果の報告等の手続きの方法が定められていないが、「動物実験計画の申請および終了・中止報告の流れ」を動物実験委員会で決定し、これに沿った手続きを行っている。動物実験計画（新規・継続・変更）、動物実験報告書（終了・中止）の様式が定められ、それぞれの記入例も示されている。よって、自己点検・評価結果は、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

動物実験計画の立案、審査、実験計画の変更、実施結果の報告等の手続きを、機関内規程や動物実験委員会規程・関連細則等で明確化することを検討されたい。

4. 安全管理を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

- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

就実大学薬学部遺伝子組換え実験安全管理規程・同委員会規程、就実大学薬学部研究用微生

物安全管理規程が定められ、安全管理を要する動物実験の実施体制が構築されている。化学物質の投与動物実験は通常の動物実験計画承認申請書で動物実験委員会の審査を受けている。よって、「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。

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

安全管理を要する化学物質の投与動物実験の実施手続き等について、規則等を定めることを検討されたい。

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・評価の妥当性

動物実験指針において、実験動物の飼養保管は実験動物施設運営委員会により運営される実験動物施設で行なうことが定められているが、施設管理者や実験動物管理者については言及されていない。実験動物の飼養保管の具体的手順等は、実験動物施設細則および標準操作手順書に明記されているが、地震や火災等の緊急時対応計画が不明瞭である。よって、「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。

4) 改善に向けた意見

動物実験指針の見直しに際して、施設管理者や実験動物管理者の定義や役割を明記し、実験動物の飼養保管の体制を明確にされたい。また、実験動物施設細則あるいは標準操作手順書に緊急時対応計画を追記されたい。

平成 28 年度 検証結果報告書（就実大学）

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）

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

- 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

動物実験計画書の審査、実験結果の把握と助言、自己点検・評価等に関して、動物実験委員会の活動が議事録等で確認でき、基本指針や飼養保管基準に沿って動物実験委員会は適正に機能している。よって、自己点検・評価結果は、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

平成 27 年度には、17 件の動物実験が動物実験計画書の審査、承認を経て実施され、実験結果報告や終了報告も提出されている。よって、自己点検・評価結果は、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

動物実験計画書において具体的実験方法の記載が簡潔すぎて使用動物数の算定根拠や苦痛度判断の根拠が不明確な例が散見されるため、実験計画の立案や記入方法についての指導を強化することを検討されたい。

3. 安全管理を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

遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等、安全管理をする動物実験は実施されていない。よって、自己点検・評価結果は、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薬学部実験動物施設に集約され、業務委託者である実験動物管理者のもとで実験動物施設細則および標準操作手順書に従って、マウスおよびラットの飼養保管が適正に行われている。動物の飼育装置や衛生設備の保守・点検、飼養保管環境の維持も的確に行われている。よって、自己点検・評価結果は、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

一部の飼育装置の耐震対策を工夫されたい。

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

施設は平成 15 年に建設され、良好な状態で管理されている。大規模な改修や更新等の必要な箇所は見受けられない。飼養室の温度等の環境条件が定期的に確認され記録されている。訪問調査に先立ち委員会による施設の視察が行われ、維持管理状況の確認も行っている。よって、自己点検・評価結果は、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

委員会による施設の維持管理状況の確認を定期的に実施されたい。

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

動物実験実施者、実験動物管理者、飼養者等に対する教育訓練が実施されており、その内容は基本指針、飼養保管基準に則したものである。実験動物管理者は、所属する会社の教育訓練も受けており、委員長は日本実験動物学会の実験動物管理者研修を受けている。教育訓練の記録等も適切に保管されている。よって、自己点検・評価結果は、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

今後も管理者や実験動物管理者による関連団体の研修の受講や外部専門家の招聘等により、

動物実験に関する最新の情報を収集し学内の教育訓練に活用されたい。

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

動物実験委員会が動物実験責任者からの動物実験に関する自己点検票の提出、実験動物管理者からの飼養保管状況の自己点検票の提出を求め、関連記録等を含めて自己点検を実施している。訪問調査時には、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求める情報公開項目をすべて満たした情報が機関のホームページ上に公開されている。よって、「基本指針に適合し、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

今後、検証結果報告も公開されたい。

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)

訪問調査にあたり、関連する根拠資料がよく整理され、わかりやすい説明資料が準備されていた。