

# 動物実験に関する検証結果報告書

横浜薬科大学

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)

2024年3月

2024 年 3 月 10 日

横浜薬科大学

学長 都築 明寿香 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：

申請年月日：2023 年 7 月 14 日

訪問調査年月日：2023 年 10 月 30 日

調査員：大林徹也、横須賀誠、下田耕治

#### 検証の総評

横浜薬科大学は平成 18 年に設置された薬学系単科大学であり、6 年制薬学部(3 学科)と 4 年制薬学部(1 学科)を有している。「横浜薬科大学動物実験規程」及び「横浜薬科大学動物実験委員会内規」に基づいて、統括責任者である学長が「横浜薬科大学動物実験委員会」を設置し、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。)」と環境省の「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。)」に適合した動物実験の実施体制と実験動物の飼養保管体制が整備されている。飼養保管施設はいずれも小規模であるが、管理者と実験動物管理者及び専任職員を含む関係者が施設の使用目的にあわせて実験動物を適正に飼養・保管している。動物実験委員会委員長、管理者、実験動物管理者及び関係教職員が、公私立大学実験動

物施設協議会（以下「公私動協」という。）総会または同協議会主催の研修会に参加し、最新かつ正確な情報を得ることに努めており、その情報を実験動物や動物実験施設の管理や運用に活用していることは高く評価できる。今後も新たな情報や知識を加えつつ、適正な動物実験の実施と管理・運営を期待する。

## 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 基本指針及び飼養保管基準に沿った「横浜薬科大学動物実験規程」及び「横浜薬科大学動物実験委員会内規」が定められている。したがって、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 <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 特になし。

#### 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「横浜薬科大学動物実験規程」に基づき動物実験委員会が設置されており、その委員構成及び委員会の役割が基本指針に則して定められている。したがって、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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
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
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。</li><li><input type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</li></ul>
2) 自己点検・評価の妥当性
「横浜薬科大学動物実験規程」に動物実験計画の立案、審査、実施結果の報告などの手続きの方法、各種様式が定められている。したがって、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
<ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li></ul>
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
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 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。</li></ul>
2) 自己点検・評価の妥当性
遺伝子組換え実験に関しては、「横浜薬科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」が定められており、この規程に基づき遺伝子組換え委員会が設置され、適切に管理されている。病原微生物、放射性物質、有害物質を使った動物実験を実施しない旨を「横浜薬科大学動物施設利用マニュアル」に明記しており、実際に実施されていない。したがって、安全管理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
<ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li></ul>
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

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>それぞれの飼養保管施設に、実験動物管理者を置き、飼育管理標準操作手順書及び各種マニュアルにより、日常的な実験動物の飼育管理方法、逸走時の対応、災害時の対応、人獣共通感染症発生時などの対応が詳細に決められており、基本指針及び飼養保管基準に沿った体制が構築されている。したがって、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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<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>横浜薬科大学は、2017 年度に動物実験の外部検証を受けており、今回は 2 回目の受検である。前回の検証で教育訓練や情報公開に関して改善すべき点が指摘されたが、今回の検証では指摘事項はすべて適切に改善されていた。飼養保管施設を管理するために専任の職員を配置し、実験動物に対する日常的な点検を実施し記録していることは、施設の飼養保管体制の維持・管理上大切な活動として評価できる。</p>
---

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会の活動状況

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 動物実験委員会が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、適正に活動している。また、議事録が作成、保管されている。したがって、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 2022 年度には 8 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、実施結果報告書の提出率は 100% である。したがって、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

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、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。
2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え安全委員会と動物実験委員会が連携する体制が構築されており、遺伝子組換え動物実験は両委員会で適切に管理されている。なお、病原微生物、放射性物質、有害物質を使った動物実験は実施されていない。したがって、安全管理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 <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。
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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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 すべての飼養保管施設では飼養保管手順書や各種マニュアルが作成され、それらに基づき実験動物の飼養保管が適正に行われている。微生物モニタリングが実施され、飼養保管管理記録、水質検査、落下細菌検査なども台帳に記録され、保管されている。したがって、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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。

#### 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"/> 基本指針と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。
---

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>機器の点検、保守、修理・整備記録が整備され、大規模な改修や更新等の必要な箇所は見受けられない。また、すべての飼養保管施設に対して、定期的に水質検査、落下細菌検査を実施している。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>教育訓練は、学生を含め、すべての動物実験実施者に対して毎年行われ、記録も保管されている。また動物実験委員会委員長、管理者、実験動物管理者も、公私動協が主催する研修会に定期的に参加している。前回の外部検証では教育訓練に人獣共通感染症に関する内容を含んでいないことが指摘されたが、現在は改善されている。したがって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

## 7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>前回の外部検証では、情報公開に関して一部不備が指摘されたが、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私動協の「動物実験に関する情報公開に関する更なる取組について」が要請する情</p>

報公開項目が、ホームページ上に公開されている。したがって、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

- 基本指針と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

実験動物の飼養保管状況について、毎年の特定期日の飼養数あるいは一日当たりの平均飼養数も調査して公開することを検討されたい。

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)

特になし。