

動物実験に関する検証結果報告書

（日本大学薬学部）

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 26 年 1 月

平成 26 年 1 月 31 日

日本大学薬学部
学部長 草間 貞 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された平成 24 年度自己点検・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：日本大学薬学部
申請年月日：平成 25 年 4 月 30 日
訪問調査年月日：平成 25 年 9 月 26 日
調査員：三浦 竜一（東京大学）
八神 健一（筑波大学）

検証の総評

日本大学は 14 学部、4 独立大学院、通信教育部、短期大学部を持つ総合大学であり、動物実験を実施する 9 つの学部ごとに管理と運営を行う。基本指針に適合した機関内規程に基づき、大学本部動物実験委員会と薬学部をはじめとして学部動物実験委員会をそれぞれ組織し、動物実験の適正な実施を達成する体制を整備している。

薬学部では、学部委員会を毎月の定例とあわせて計 16 回開催し、活発な委員会活動によって動物実験計画の審査や報告書の確認、自己点検・評価等の動物実験の実施状況や実験動物の飼養保管状況の把握がなされていた。動物実験にかかわる規則や要項、設備や手順書等が備えられ安全で適正な実施が認められた。飼養保管施設は清潔で整理整頓が行き届き、快適な飼育環境を維持管理している。教育訓練では、学部学生も含め定期的の実施し内容も回数も充実している。大学全体の自己点検・評価と情報の公開は行われているが、一部公開していない情報もあるので大学のホームページでの公開が待たれる。

薬学部では、動物実験にかかわる実施体制やサポート体制、実際の実施状況や管理状況において改善すべき点を特にみいだすことはできずきわめて優れている。今後、大学本部動物実験委員会等を介して、他部局における検証の実施に向けて情報を共有することを期待する。

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 ■ 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 学部ごとの機関内規程はなく、一本化された「日本大学動物実験運営内規」は基本指針に適合している。よって、機関内規程について自己点検・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 基本指針にある「その他学識経験を有する者」に該当する委員は実際に選任されているが、動物実験運営内規の規定では曖昧なので明確に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 薬学部動物実験委員会は学部内の 13 名の委員で構成され、一部委員は本部動物実験委員会（現在 18 名）も兼任する。動物実験運営内規のほか、薬学部独自の動物実験運営要項で委員会運営を定めている。両委員会ともに基本指針に適合した委員で構成されている。よって、動物実験委員会についての自己点検・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

動物実験の実施に関わる各種様式とその記入例があり、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の実施状況を把握できる体制を定め、すべての学部で同一の体制で行っている。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

- 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

薬学部では、遺伝子組換えマウスや放射性物質を利用する動物実験を実施する。「日本大学遺伝子組換え実験実施規程」や「日本大学薬学部放射線障害予防規程」等の安全管理を要する動物実験の実施にかかわる規則を定め、実施体制を整備している。よって、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・評価は妥当である。

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。

<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 飼養保管施設は 2 か所に集約され、それぞれに専任の実験動物管理者を配置し詳細な標準作業手順書を備え、サポート体制が充実している。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。
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 特になし。

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 動物実験計画書等の審査は学部動物実験委員会で行い、動物実験運営内規で定める権限の移譲により学部長の承認をもって動物実験を開始できるが、全学動物実験委員会でもその内容を精査し必要に応じて修正や中止を求めることができるので、実質的にはダブルチェック機能を持つ。 特定外来生物であるウシガエルは基本指針が定義する実験動物ではないが、同様と見なして手続きを課して実施状況を把握している。
--

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 本部動物実験委員会は通常 8 月を除く毎月開催されている。薬学部では同様の定期開催分も含め 16 回の委員会が開催されている。議事録等の資料から活発な委員会活動が認められる。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 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 checked="" 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 薬学部動物実験委員会では、平成 24 年度新規計画 27 件、継続計画 39 件の審査が行われた。その他に、計画の変更・追加、動物実験の報告等により薬学部全体の実施状況を把握している。当初動物実験報告書の未提出があったため自己点検・評価では一部に改善すべき点があるとの評価だが、現在までに改善されていることが確認できたため適正に動物実験が実施されていると判断した。
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 <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
2) 自己点検・評価の妥当性 安全管理を要する動物実験として組換え動物や放射性物質を使用する実験がある。学部内の担当者や担当機関と連携し、法令および大学の規則を遵守して安全に実施されている。よって、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。 <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 マウスとラットがほとんどで常時飼養され、それ以外の動物は短期的な飼養にとどまる。ともに良好な環境下で飼養されている。日常的な飼養保管はスタッフが原則行うので動物の状態を常に把握している。また、定期的な微生物モニタリング（年 4 回）で健康状態の管理がなされている。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。 <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
飼養保管施設は飼養保管手順書に沿って適正に運営され、整理整頓が行き届いている。実験動物の飼養保管や施設・機器の維持管理にかかわる記録も整理されている。スタッフの意識は高くそのことが極めて良好な維持管理に結びついている。よって、自己点検・評価は妥当である。
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"/> 基本指針や実験動物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。
2) 自己点検・評価の妥当性
薬学部学生に対して計 6 回の教育訓練が実習前に行われるほか、教職員や研究者に対しては施設利用の講習も含め 17 回の講習が行われた。実験動物管理者も各種学会や団体が主催する講演やセミナーを受講している。適切な教育訓練の実施と受講が認められることから、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。

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 type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input checked="" 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>自己点検・評価は学部ごとに行い、それぞれでとりまとめられる。全学動物実験委員会では、学部ごとの自己点検・評価の妥当性を検証し大学全体の評価も行う。薬学部および全学において適切に毎年実施されていることから、自己点検・評価は基本指針に適合している。</p> <p>動物実験にかかわる情報の公開は大学全体として大学ホームページ内に動物実験関係のウェブサイトも設けて行い、学部独自の公開は今のところ行われていない。ウェブサイト上には機関内規程と実施体制を示しているが、毎年の自己点検・評価等の公開は達成できていない。</p> <p>以上のことから、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input checked="" 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>ウェブサイトもそこに掲載できる情報も既に準備されてあるので、全学動物実験委員会や学内の関係者・関係機関との調整を進め、早い時期に対応することが望ましい。なお、情報公開の内容については、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の新たな要請に基づき、さらなる充実を図られたい。</p>

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）

<p>意見</p> <p>日本大学では、基本指針で定める外部検証を学部ごとに行い、薬学部は松戸歯学部につき 2 学部目となる。</p>
