

自己点検・評価報告書

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東京薬科大学

平成 25 年 3 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料 東京薬科大学動物実験規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規程として、東京薬科大学動物実験規程を定めている。本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号)」、「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(平成18年環境省告示第88号)」並びに文部科学省が策定した「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(平成18年6月)」を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成18年6月)」を参考に、平成22年4月1日に制定され、施行されている。
4) 改善の方針 該当なし。

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 東京薬科大学動物実験規程（該当箇所）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に基づき、本委員会は本学動物実験規程第5条に設置が明記され、適正に活動がおこなわれている。
4) 改善の方針 該当なし。

3. 動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

1) 評価結果

<p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東京薬科大学動物実験規程（該当箇所）、提出された動物実験計画書並びに審査依頼書、審査報告書、承認書（平成 24 年度動物実験計画の審査結果について）、提出された結果報告書及び以下の動物実験規程様式</p> <p>動物実験計画書、動物実験計画変更願、動物実験結果報告書</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施は基本指針並びに本学動物実験規程に基づいた体制となっている。 ・計画書については、記述式を採用し、実験内容、特に使用予定動物数や動物の受ける苦痛及び代替え手段等の有無を把握できるように工夫している。 ・審査については、年度 4 月から実験をおこなえるように 3 月に計画書の提出を依頼し、一括審査している。それ以降は、計画書が提出される都度、審査をおこなっている。 ・審査において委員会より意見のあった実験計画については、2 回目の審査を委員長 1 でおこなっていたが、委員長と委員の 2 名でおこなうようにした（平成 24 年 4 月）。 ・承認、結果報告に関しても所定の様式を用い運用している。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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が定められている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 安全管理に注意を要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。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書（遺伝子組み換え実験）、動物実験計画書（感染動物実験）、東京薬科大学薬学部並びに生命科学部遺伝子組換え DNA 実験安全管理規則、東京薬科大学バイオセーフティ実験規程集</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え動物実験並びに感染動物実験は、東京薬科大学薬学部並びに生命科学部遺伝子組換え DNA 実験安全管理規則並びに東京薬科大学バイオセーフティ実験規程集に定めるとおりに適正

<p>に実施される体制となっている。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 遺伝子組換え動物実験並びに感染動物実験をおこなう場合には、両学部遺伝子組換え DNA 実験安全委員会並びにバイオセーフティ委員会での承認を必要とし、その承認番号を動物実験計画書に明記させている。・ ただし、動物実験計画書の審査時にまだ両委員会の審査結果が得られていない場合があり、その際の対策が求められる。
<p>4) 改善の方針</p> <p>バイオセーフティ委員会と遺伝子組換え DNA 実験安全委員会の承認後、ただちに報告させるシステムを構築する必要がある。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東京薬科大学実験動物施設管理運営規程及び実験動物施設利用の手引き、東京薬科大学動物実験規程 (該当箇所)</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <ul style="list-style-type: none">・ 本学実験動物施設管理運営規程並びに実験動物施設利用方法を昭和 59 年 9 月 1 日に制定、施行し、実験動物に関わる施設を適切に管理して良質の実験動物の飼養保管を実施している。・ 平成 23 年 10 月に実験動物施設がリニューアルされ、施設設備が改善・整備された。現在この施設と実習用動物施設が本学の実験動物の飼養保管場所である。なお、これら以外の場所で動物実験を実施する際には、サテライト実験施設でおこなう。サテライト実験動物施設を設置する場合、実験動物施設管理運営委員会の現場確認調査後、飼養保管場所として許可される (本学動物実験規程第 6 章施設等、第 16 条)。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし。</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>該当なし。</p>

II. 実施状況

自己点検・評価報告書

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 動物実験委員会教授総会議事録、動物実験委員会議事録、委員会審査回答用紙、自己点検報告書、動物実験結果報告書、教育訓練資料一式
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 東京薬科大学動物実験規程に基づき以下の事項に関して審議または調査し、学長に報告または助言している。 1. 動物実験計画書が法令及び本規程に適合していること 2. 飼養保管責任者、動物実験責任者及び動物実験実施者の承認に関すること 3. 施設など及び実験動物の飼養保管状況に関すること 4. 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること 5. 動物実験及び実験動物の適正な取り扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること 6. 自己点検・評価に関すること 7. その他、動物実験の適正な実施のための必要事項に関すること 自己点検の対象とした資料に示すように動物実験委員会は適正に機能している。
4) 改善の方針 該当なし。

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書、平成 24 年度承認済み動物実験計画書リスト、動物実験計画書の審査結果について、動物実験結果報告書、改善指導の資料 (各委員からの意見書)、
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) ・平成 24 年度において、102 件の動物実験計画が立案され、動物実験委員会で本学規程等への適合

<p>性について審査された。規程等に現状では適合しないと判断された実験計画書については、委員会の助言により動物実験責任者が規程に適合するように計画内容を修正することで、すべての実験計画書が学長に承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none">・「自己点検を対象とした資料」から、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告は適正に実施されている。特に実験計画書の内容については3Rの厳守に基づき、立案、審査がなされている。また、結果報告書の内容に関して、3Rについて報告できるように報告書の記入例を作り、そのひな形にそって作成させるようにした（平成24年4月）。・実験室に関しては、動物実験施設並びに実習用動物施設は改善、整備されている。一方、生物系教室が担当する学生実習でおこなう動物実験に関して、実験動物管理運営委員会の立ち入り調査を実施し、実習室を動物実験室として許可する必要がある。
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none">・学生実習室をサテライト動物実験施設として許可するため、早急に実習室の現場を確認調査する。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<p>1) 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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東京薬科大学薬学部並びに生命科学部遺伝子組換え DNA 実験安全管理規則、東京薬科大学バイオセーフティ実験規程集</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none">・遺伝子組み換え動物実験に関しては、本学遺伝子組換え DNA 実験安全管理規則を順守し、実施されている。遺伝子組み換え DNA 実験安全委員会が講習会を開催し、受講した者でなければ遺伝子組換え実験は許可されない。動物実験委員会で遺伝子組換え動物を使用している実験計画書の審査の際、遺伝子組換え実験の許可が得られているか確認している。・感染動物に関しては、本学バイオセーフティ実験規程集を順守し、実施されている。バイオセーフティ委員会が講習会を開催し、受講した者でなければ感染実験等は許可されない。動物実験委員会で感染動物を使用している実験計画書の審査の際、感染実験の許可が得られているか確認している。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし。</p>

自己点検・評価報告書

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 実験動物施設利用の手引き、微生物モニタリング検査成績、実験動物搬入記録
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) ・動物飼育施設利用講習会 (教育訓練) を毎年開催し、施設利用者への動物の飼養保管を徹底させている。 ・実験動物施設並びに実習用動物施設では、実験動物施設利用の手引きを飼育室におき、それに基づいて飼育管理作業をおこなっている。 ・実験動物施設並びに実習用動物施設では、実験動物の主要な感染症について年2回、微生物モニタリングを実施している。また、LCMV、サルモネラ菌を対象に人獣共通感染症についても年2回、微生物検査を実施している。 ・実験動物管理者は直接業務をおこなっている動物実験施設職員の指導、管理にあたっている。 ・動物実験施設の視察をおこない、おおむね飼育保管に関して良好であった。今後も定期的に立ち入り調査をおこなう (平成24年4月)。
4) 改善の方針 該当なし。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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) 自己点検の対象とした資料 コニカミノルタ作業日誌、耐震診断報告書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) ・動物実験施設は、平成23年10月に内装及び設備を含め全面的に改装された。施設環境は高水準に維持されている。また耐震面でも問題なく、補強工事はおこなっていない。

- ・空調等の設備は定期的に整備、点検を実施している。
- ・実習用動物実験施設は築37年を経過し、設備が老朽化している。動物実験施設と同様に全面的な改装が必要である。

4) 改善の方針

実習用動物実験施設の全面的な改装をお願いする要望書を提出する予定である。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

平成24年度動物飼育施設利用講習会(教育訓練)資料、教育訓練受講者一覧、平成24年度授業計画、平成24年度薬理学実習書

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。)

- ・毎年4月に2回、基本指針に基づく動物飼育施設利用講習会(教育訓練)を開催している。また今年度はサテライト施設の新設のため利用者の利便性をはかるため計4回の教育訓練おこなった(4月2、6日、5月29日、12月5日)(平成24年4月)。現在、講習会開催は年この4回だけなので、必要に応じて定期講習会以外に開催することが求められる。
- ・承認済みの動物実験計画書の責任者、実施者並びに各飼養保管施設の飼養者はすべて教育訓練を受講している。
- ・学部学生に対して、動物実験に関する教育をカリキュラムに取り入れて教育している(薬学部:1年基礎生物学実習、4年薬理学実習;生命科学部:実験動物学(選択専門科目))
- ・教員を含めた利用者の再教育が必要である。

4) 改善の方針

実験動物利用者の「本学動物実験規定」の順守や動物施設利用の徹底をはかるため、利用者への再教育をおこなう必要がある。

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

東京薬科大学ホームページ（「実験動物施設に関すること」のページ）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

- ・動物実験委員会・実験動物施設管理運営委員会の活動内容を本学ホームページで紹介している。
- ・本学動物実験規程並びに実験動物施設管理運営規程を本学ホームページに公開している。
- ・本学実験動物施設利用法を本学ホームページに公開している。
- ・自己点検・評価をおこなった報告をホームページに掲載している（平成24年4月）。
- ・実験動物の飼養保管状況を情報公開する必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・飼養保管状況を本学ホームページに公開する。
- ・自己点検・評価の外部検証（相互検証）を受ける必要がある。

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）

- ・教育訓練と動物実験施設利用法の講習会を同時に開催している。
- ・遺伝子組み換え動物実験並びに感染動物実験に関して、それぞれ遺伝子組み換え委員会とバイオセーフティ委員会と連携し、審査を実施している。