

2019 年度
動物実験に関する自己点検・評価報告書

帝京平成大学

2021 年 2 月

I. 規程およ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
帝京平成大学動物実験運営部会内規 帝京平成大学動物実験小委員会細則 帝京平成大学動物実験に関する倫理委員会指針
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する)
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。)及び文部科学省の「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。)に則って、帝京平成大学動物実験運営部会内規、帝京平成大学動物実験小委員会細則、帝京平成大学動物実験に関する倫理委員会指針が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

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
① 帝京平成大学動物実験運営部会内規 ② 帝京平成大学動物実験小委員会細則 ③ 帝京平成大学動物実験に関する委員会とその名簿
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する)
飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験運営部会、動物実験小委員会、倫理委員会が設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

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 ■ 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) 自己点検の対象とした資料 ① 帝京平成大学動物実験運営部会内規内規 ② 帝京平成大学動物実験小委員会細則 ③ 帝京平成大学動物実験に関する委員会とその名簿 ④ 帝京平成大学動物実験計画書(様式 5-1) ⑤ 動物実験計画(変更・追加)承認申請書(様式 5-2) ⑥ 動物実験結果報告書(様式 5-4) ⑦ 動物実験(終了・中止・不実施)報告書(様式 5-5) ⑧ 飼養保管施設設置承認申請書 ⑨ 動物実験室認定申請書(様式 5-3)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 動物実験の実施に必要な動物実験規定及び各種申請書様式等が適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え生物使用動物実験の実施体制が定められているか)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ① 帝京平成大学遺伝子組換え実験運営部会内規 ② 帝京平成大学先端技術開発研究所共通実験室運用規定 ③ 帝京平成大学感染性廃棄物処理規程 ④ 帝京平成大学廃棄物処理委員会規則 ⑤ 実験廃液分別マニュアル ⑥ 緊急時の対応マニュアル
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

5. 実験動物の飼育保管の体制

(機関内における実験動物の飼育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)

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼育保管基準に適合し、適正な飼育保管の体制である。 <input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部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 ① 帝京平成大学動物実験運営部会内規 ② 飼育保管施設設置承認申請書 ③ 動物実験室認定申請書(様式 5-3)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 飼育保管施設等の設置と廃止に関する要件が規定などで定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。しかし、飼育保管施設には標準作業手順書が定められていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 標準作業手順書を作成し定める。

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およびその点検・評価結果)

特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(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 ■ 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) 自己点検の対象とした資料 ① 帝京平成大学動物実験運営部会内規 ② 帝京平成大学動物実験小委員会細則 ③ 帝京平成大学動物実験小委員会議事録
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 帝京平成大学動物実験運営部会内規、帝京平成大学動物実験小委員会細則に基づいて、委員会を開催し、動物実験計画書について審査した。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 ■ 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) 自己点検の対象とした資料 ① 研究倫理(審査・再審査)申請書、倫理委員会審査結果 ② 動物実験計画書(様式 5-1) ③ 動物実験計画(変更・追加)承認申請書(様式 5-2) ④ 動物実験(終了・中止・不実施)報告書(様式 5-5) ⑤ 動物実験結果報告書(様式 5-4) ⑥ 動物実験の自己点検票(様式 2-1)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 動物実験計画書(様式 5-1)を審査し、動物実験結果報告書(様式 5-4)と動物自己点検票(様式 2-1)により動物実験の実施状況を確認した。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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)

1) 評価結果 ■ 該当する動物実験(遺伝子組換え動物実験等)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) 自己点検の対象とした資料(安全管理上の事故があれば、事故記録を対象とする) ① 遺伝子組換え実験計画書 ② バイオハザード用高圧蒸気滅菌器の法定/自主点検記録
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 法令に適合した P1AP2A 動物施設であることを確認した。また、該当する実験について事故は発生しておらず、安全に動物実験が実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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る適正に実施されているか)

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 ① 実験動物飼養管理業務日誌 ② 動物飼養管理記録 ③ 実験動物飼養保管状況の自己点検票(様式 2-2) ④ 緊急時対応マニュアル ⑤ 緊急連絡先
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 実験動物管理者の活動は適切であり、動物飼養管理記録を整備し、これまで実験責任者に委ねていた繁殖数を施設でも管理する体制にした。しかし、実験動物飼養保管手順書が整備されておらず、飼養保管は外部委託派遣技術職員(1名)に委ねられている。
4) 改善の方針、達成予定時期 実験動物飼養保管手順書を整備する。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか)

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 ① 実験動物飼養保管状況の自己点検票(様式 2-2) ② 動物実験施設飼育室温湿度記録 ③ 動物実験施設入退者管理記録 ④ 大型上記滅菌装置保守点検記録
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 実験動物飼養保管状況の自己点検票(様式 2-2)より、適正に維持管理されていることがわかる。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

6. 教育訓練の実施状況

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

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 ① 2019 年度 帝京平成大学における動物実験等の実績 ② APRIN(旧 CITI-Japan)e ラーニングプログラムの受講コース 単元1:動物実験の基礎知識 単元2:動物実験の実施にあたり配慮すべきこと ③ 修了証 ④ 卒業研究 4年生講義配付資料 ⑤ 生物系実習Ⅱ 薬理学実習書及び配付資料 ⑥ 薬学基礎実習 実習書及びプレゼン資料
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 新規登録者に対し、基本指針に則った教育訓練が実施されている。また、実験動物管理者は公私動協主催の実験動物管理者研修会等を受講し専門情報を修得している。しかし、施設使用者の再教育訓練は実施していない。
4) 改善の方針、達成予定時期 施設使用者の再教育訓練を、法令改正等のタイミングで適宜実施する。

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 帝京平成大学薬学部ホームページ http://www.thu.ac.jp/univ/pharmacy/index.html
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 動物実験の関連事項の情報公開を実施していたことを確認できる。 外部評価について検討を開始する。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項およびその結果)

(1) 実験計画書の承認件数(人数) 21 件(14 名)
(2) 教育訓練の実績 教職員: 1 名 卒業研究生: 24 名 学部学生(卒業研究): 1 回(4年生 227 名) 学部学生(生物系実習Ⅱ): 1 回(3年生 209 名) 学部学生(薬学基礎実習): 1 回(1年生 212 名)
(3) 動物慰霊祭 新型コロナウイルス感染拡大の防止の観点から開催を見送った。