

平成 30 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

2019年 12 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
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 基本指針に適合する機関内規程を帝京平成大学動物実験運営部会内規として定めていたことを、2)から確認できる。
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) 基本指針に適合する動物実験運営部会、動物実験小委員会、倫理委員会を帝京平成大学動物実験の実施に関する委員会として置いていたことを、2)から確認できる。
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
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 帝京平成大学動物実験運営部会内規
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 動物実験の実施体制について、2)に定めていたことを確認できる。
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
<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。 <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。
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 帝京平成大学遺伝子組換え実験運営部会内規
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について、2)に定めていたことを確認できる。
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 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
帝京平成大学動物実験運営部会内規
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する)
飼養保管施設の適正環境確保について2)から確認できる。飼養保管施設には、実験動物管理者が置かれている。ただし、実験動物管理者は動物実験施設に常駐して、日常業務全般(実験動物の受入、飼育観察、施設の清掃、飼育保管に必要な物品の準備)を行うことは難しいので、技術職員(1名)を外部委託派遣で契約している。
4) 改善の方針、達成予定時期

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
<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
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き、適正な活動が実施されたことを、2)から確認できる。
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
<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
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)
実験計画書に記載されていないエーテルを用いた安楽死法が1件実施されたが、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告は概ね適正に実施されたことを、2)から確認できる。
4) 改善の方針、達成予定時期
エーテルは、実験動物の気道等の粘膜刺激作用が強く、実験者への健康被害の可能性もあり、引火性、爆発性を有することから取り扱いに注意を要するため、安楽死に使用することは推奨されない。また、エーテルは試薬としては販売されているが、麻酔薬としては既に市販されておらず、医薬品以外を麻酔や安楽死に用いることは倫理的に許されない。実験計画書に記載されていない実験方法を実施しないように、指導を徹底する。

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)

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 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 研究倫理(審査・再審査)申請書、倫理委員会審査結果
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する)
安全管理を要する動物実験は計画通り適正に実施されたことを、2)から確認できる。
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
<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 帝京平成大学動物実験運営部会内規 ② 実験動物飼養保管状況の自己点検票(様式 2-2)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する)
飼養保管施設および飼養保管が実験動物飼養保管基準に適合していたことが、2)から確認できるが、実験動物飼養保管手順書と動物飼養管理記録の整備が必要である。
4) 改善の方針、達成予定時期
実験動物飼養保管手順書及び動物飼養管理記録を整備する。現在、実験動物数は受入数と処分数の差で管理している。繁殖数に関しては、実験責任者に管理を委ねているが、動物飼養管理記録を整備し、施設でも管理する予定である。

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 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 帝京平成大学動物実験運営部会内規 ② 実験動物飼養保管状況の自己点検票(様式 2-2)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する)
飼養保管施設が実験動物飼養保管基準に適合し維持管理されていたことが、2)から確認できる。実験動物飼養保管基準に則った実験動物飼養保管手順書の整備が必要である。
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。

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 平成 30 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)
教職員、卒業研究生、学部学生に対して教育訓練が実施されたことは、2)から確認できる。必修科目「卒業研究」(4年生)、「生物系実習Ⅱ」(3年生)、「薬学基礎実習」(1年生)において、動物実験に関する教育訓練を実施した。 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)平成 30 年度における実験計画書の承認件数(人数) 23 件(14 名)
(2)平成 30 年度における教育訓練の実績 教職員: 3 名 卒業研究生: 28 名 学部学生(卒業研究): 1 回(4 年生 228 名) 学部学生(生物系実習Ⅱ): 1 回(3 年生 230 名) 学部学生(薬学基礎実習): 1 回(1 年生 250 名)
(3)平成 30 年度に開催された動物慰霊祭 中野キャンパスにて、平成 31 年 3 月 6 日 10:00~12:00