

動物実験に関する自己点検・評価報告書

日本薬科大学

2021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 ■ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 日本薬科大学動物実験規定、「日本薬科大学動物実験規定」に関する運用内規。
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 基本指針に基づき、機関内の指針として、「日本薬科大学動物実験規定」を定めている。
4) 改善の方針、達成予定時期

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 □ 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。 □ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 日本薬科大学動物実験規定、動物実験倫理委員会名簿
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 本学動物実験規定に基づき、動物実験倫理委員会を設置し、運営されている。
4) 改善の方針、達成予定時期

3. 動物実験の実施体制

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 □ 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。 □ 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 日本薬科大学動物実験規定、「日本薬科大学動物実験規定」に関する運用内規、動物実験計画書。
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 本学動物実験規程に、実験計画を立案し所定の様式で申請、審査、承認するよう定めている。動物実験計画書は、3Rに留意し実験内容を立案、記載する様式となっている。
4) 改善の方針、達成予定時期

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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を定めている。 <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。 <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。 ■ 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書一覧、動物実験計画書。</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> <p>遺伝子組換え動物や危険動物、感染動物などの飼養・実験は行っていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 ■ 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>使用施設における実験動物搬出入記録、業務週報。</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> <p>管理面で慢性的な人的不足がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>ユーザーの協力を得て運営しているが、人的補充が求められる。</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)

--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 日本薬科大学動物実験規定、動物実験倫理委員会名簿、委員会議事録、動物実験実施の手引き、動物実験計画書一覧。
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。) 動物実験結果報告書の一部が提出されていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 報告書の提出義務を明確にし、2022年度からは提出しない者は動物実験申請を不受理とする。

2. 動物実験の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書一覧、動物実験計画書、動物実験棟入室記録。
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。) 日本薬科大学動物実験規定が定められ、運用されている。
4) 改善の方針、達成予定時期

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書一覧、動物実験計画書
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。) 遺伝子組換え動物や危険動物、感染動物などの飼養・実験は行っていない。
4) 改善の方針、達成予定時期

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 動物実験実施の手引き、業務週報、実験動物搬出入記録、動物実験計画書。
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。) 日本薬科大学動物実験指針および手引き書等に従って実施されているが、より詳細なマニュアルを示すのが望ましい。
4) 改善の方針、達成予定時期 2022年度初旬完成を目標に、より具体的な飼養マニュアルを作成する。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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 動物実験実施の手引き、業務週報、保守点検の書類、モニタリング動物による微生物検査結果
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。) モニタリング動物による微生物検査を導入したが、年間1回であり、回数を増やす必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 モニタリング回数を年2-3回とする。2021年度から実施予定。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 動物実験実施の手引き、教育訓練使用スライド、教育証明参加者名簿。
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。) 公私動協に加盟し、最新の情報が入手できるようになった。このため倫理や法的項目を教育訓練に加えたが、今後は動物の処置法など具体的な項目も必要である。
4) 改善の方針、達成予定時期 動物実験を行う上で必要な幅広い講習ができるよう、実験動物管理者の育成と教育が必要である。2021年度中に実施予定。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

日本薬科大学ホームページ、現状調査票、自己点検・評価報告書。

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。)

自己点検・評価ならびに第三者による検証の報告書が公開されているが、公的機関による第三者評価で求められる品質の自己評価および情報公開を目指していく必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

公私動協に加盟し、年度ごとに状況の報告を開始した。今後は常に情報をアップデートしつつ、正式な第三者点検評価を受ける準備を進める。2-3年以内の受審を予定している。

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)

--