

動物実験に関する自己点検・評価報告書

星薬科大学

2019年6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
星薬科大学動物実験規程、星薬科大学動物センター管理運営規程、 星薬科大学動物センター使用規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に則した機関内規程が定められている。
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
星薬科大学動物実験規程、星薬科大学動物実験委員会規程、動物実験委員会名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に則した動物実験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
<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
星薬科大学動物実験規程、計画書等の様式、計画書の記入例、動物実験計画の審査について(案内文書)

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 基本指針に則して、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告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

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?)

1) 評価結果 <input checked="" 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。 <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 星薬科大学組換え DNA 実験安全管理規則、組換え DNA 実験室使用規程、医薬用外毒物劇物危害防止規程、星薬科大学動物実験規程、星薬科大学動物センター使用規程、動物センター管理運営規程
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程が定められ、実施体制が整備されている。
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?)

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 飼養保管施設設置承認申請書
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。) 学内の飼養保管施設が把握されており、施設ごとに実験動物管理者が置かれ、施設管理者による管理体制がとられている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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）

遺伝子組み換え動物使用実験については、組換え DNA 安全委員会の承認を経なければ、実験を開始できないことを条件とし学長承認を行っている。

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
星薬科大学動物実験規程、星薬科大学動物センター使用規程、動物実験委員会名簿、動物実験委員会議事録、動物センター委員会議事録、星薬科大学報
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。）
動物実験計画の審査等、委員会の役割を果たしている。
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 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。
2) 自己点検の対象とした資料
動物実験委員会議事録、動物実験計画書、動物実験結果報告書
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。）
動物実験計画の立案、審査、承認が基本指針に則して実施されている。
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
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
動物実験計画書、動物実験(終了・中止)結果報告書
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。)
安全管理を要する動物実験は、法令および本学の規程に則して安全に実施されている。
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
飼養保管状況(飼育動物種と匹数、実験動物の入手先、微生物検査結果)、作業手順書
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。)
実験動物は事故なく適正に飼養保管されている。微生物検査は定期的に実験動物中央研究所に委託し実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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 動物センター使用規程、動物センター日報、飼養保管施設設置承認申請書、動物実験室一覧
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。） 施設と周辺設備については、専門のスタッフにより維持管理されている。 2017年、長期改修計画に従い新棟が竣工し、施設及び設備の老朽化問題が改善された。 また、重要機器はメーカーとのメンテナンス契約により維持管理されている
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、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？）

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 動物実験規程、動物センター使用規程、動物センター委員会議事録、動物センターラボツアー日程表
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。） 動物センター利用資格は、講義だけでなく実地講習会(通称：ラボツアー)を受講しなくては、利用登録が与えられないシステムを採用している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 <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 星薬科大学ホームページ、大学報
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。） 大学ホームページを通じて動物実験委員会構成及び機関内規程並びに基本指針への適合性に関する自己点検・評価の情報公開を行っている。また、大学報にて動物センター利用者講習会の実施状況、実験動物飼養保管状況、動物実験計画について情報公開を行っている。

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・評価事項及びその結果)