

平成 26 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

愛知学院大学

薬学部動物実験委員会

平成 26 年 5 月 15 日

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。 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 愛知学院大学薬学部動物実験規程（動物実験委員会について定めている） 機関管理体制図 （旧）愛知学院大学薬学部動物実験委員会規程 （旧）愛知学院大学薬学部動物実験指針
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） これまでの動物実験指針及び動物実験委員会規程を廃止し、「動愛法」、「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」、「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」などに基づき、新たな動物実験規程を作成した。内容は動物実験等に係わる必要事項を網羅しており評価できる。本規程は平成 27 年 4 月 1 日より施行することになった。
4) 改善の方針、達成予定時期 新規程を施行後、動物実験の実施及び管理運営方法に不備、不都合はないか慎重に点検し、もし改善すべき点が見つかった場合は、適切に改善していきたい。

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。 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 愛知学院大学薬学部動物実験規程（動物実験委員会について定めている） 機関管理体制図 （旧）愛知学院大学薬学部動物実験委員会規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 本年度動物実験委員会の規程を新たにし、機関内での動物実験等に関する管理体制下での動物実験委員会の役割を明確にした。また、動物実験委員会の構成、役割、委員会での議決権等についても明文化し、大幅に改善されたと考える。
4) 改善の方針、達成予定時期 現時点では改善の予定はない。

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 愛知学院大学薬学部動物実験規程 (動物実験委員会について定めている) 薬学部動物実験関連施設等利用の手引き 機関管理体制図 (旧) 薬学部動物実験センター利用の手引き
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 本年度新しく研究機関の長 (薬学部長) を動物実験等の実施に関する最終的な責任者とした機関管理体制をつくり、実験計画の立案、審査、承認、結果報告の実施体制を定めた。改善への取り組みは評価できる。
4) 改善の方針、達成予定時期 現時点では改善の予定はない。

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。 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 愛知学院大学薬学部有害物質投与動物実験実施要項 愛知学院大学薬学部動物実験規程
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 物理的・化学的に危険な材料、遺伝子組換え動物を用いる実験において、実験者の健康被害が生じないように実験の実施、管理体制について定めてあり評価できる。
4) 改善の方針、達成予定時期 現時点では改善の予定はない。

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

- 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。
- 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

愛知学院大学薬学部動物実験規程
薬学部動物実験関連施設等利用の手引き
機関管理体制図

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。)

飼養保管施設、使用保管室、実験室の施設等が設置されており、それらの要件、登録方法が定められており、一人の教員が管理者として施設等の管理を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

管理者として教員が業務にあたっているが、将来的には専門の管理会社に管理を委託したいと考えている。

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及びその点検・評価結果)

動物実験を行う薬学部内講座実験室を実験室として登録し、すべての登録された実験室にはネズミ返しを設置する予定である (平成 27 年度)。

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 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 愛知学院大学薬学部動物実験規程 (動物実験委員会について定めている) (旧) 愛知学院大学薬学部動物実験委員会規程
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。) 本年度までは旧動物実験委員会規程に基づき運営をしており、研究機関の長への実験計画書の申請・結果報告等が行われていなかった。本年度改正した規程は平成 27 年 4 月 1 日より施行されるので、動物実験委員会が研究機関の長の下で機能する様になると考える。
4) 改善の方針、達成予定時期 新規程を施行後、動物実験委員会が規程に定めた通りに機能しているか慎重に点検し、もし改善すべき点が見つかった場合は、適切に改善していきたい。

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 (旧) 愛知学院大学薬学部動物実験指針 (旧) 薬学部動物実験センター利用の手引き (旧) 動物実験計画書及び承認報告書 (旧) 動物実験終了 (中止) 報告書 (旧) その他、申請書、報告書類
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。) 実験指針に従い、実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が適切に行われている。また次年度から、新規程に基づき若干の変更はあるが動物実験が問題なく実施される体制が出来ている。
4) 改善の方針、達成予定時期 新規程を施行後、動物実験委員会が規程に定めた通りに機能しているか慎重に点検し、もし改善すべき点が見つかった場合は、適切に改善していきたい。

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> <p><input 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。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p>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>(旧) 愛知学院大学薬学部動物実験指針</p> <p>(旧) 薬学部動物実験センター利用の手引き</p> <p>愛知学院大学薬学部動物実験規程</p> <p>愛知学院大学薬学部有害物質投与動物実験実施要項</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>物理的・化学的に危険な材料、遺伝子組換え動物を用いる実験において、実験者の健康被害が生じないように実験の実施、管理体制について定めてあり評価できる。しかし、有害物質投与動物実験実施要項が作成されていない状況下で実験が行われていたため、新たにその実施要項を作成した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>これまでに実験者の健康被害の報告はなかったが、新年度以降は新規規程、新要項に従って安全に実験が行われているか慎重に点検し、もし改善すべき点が見つかった場合は、適切に改善していきたい。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験センター使用登録書、 動物購入・譲受書、 機器搬入届</p> <p>遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託・届出書、 未登録者一次入室申請書</p> <p>実験動物使用記録・実績、 動物実験センター利用記録</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>実験動物管理者は実験動物飼育状況を詳細に把握している。また、施設等への入退室管理、計画書・報告書の管理等も適切に行われている。これまでに動物の微生物感染は一件も発生しておらず、飼養</p>

保管は適正に実施されていると判断できる。

4) 改善の方針、達成予定時期

現時点では改善の予定はない。

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

- 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。
- 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

薬学部動物実験センター利用の手引き

微生物モニタリング結果

動物実験計画書/動物実験中止・終了報告書

実験動物使用記録簿

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。)

飼養保管施設、飼養保管室は動物実験委員会と動物実験センター運営委員会の連携の下、適正に維持管理されている。年2回の微生物モニタリングにより飼育環境を検査しており、清潔な環境が維持されていることを確認している。飼養保管施設飼育室内の温度、湿度管理は外部企業(北嶋工業株式会社)に委託しており、経時的なモニタリングを行っており、適切な条件に維持されている。また、空調様自動制御機器の点検も同時に行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

施設内にある衛生設備であるオートクレーブが老朽化しており、新規オートクレーブの購入を予算要求している。今年度中には、新しいオートクレーブが購入できる予定である。飼養保管室の温度、湿度の制御は部屋の空調だけで行っており、湿度制御はできておらず、今後の検討課題である。

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

教育訓練実施記録

教育訓練用資料

教育訓練講演会資料
<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>年度初めに新規利用者及び継続利用者に対する教育訓練を行っており、規程の改正点、動物実験の注意点などを周知させている。また、今年度は外部より講師を招き、SCAW 苦痛カテゴリーと実験操作例に関する教育訓練を行った。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験等の方法及び実験動物の飼養保管に関する基本的事項に関する事項と、安全確保、安全管理に関する事項に関する教育訓練が十分に行われていないので、今後教育訓練の内容に関して検討していく必要がある。</p>

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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>薬学部動物実験センターホームページ</p> <p>(URL: http://www.phar.agu.ac.jp/facilities/laboratory_animal_resources/)</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>本年度から自己点検・評価を実施することになった。自己点検項目で実施されておらず情報公開されていないものがいくつかあるので、早急に改善する必要がある。動物実験に関する情報はすでに公開しており、外部検証に向けての努力をしている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>28年度に外部検証を受ける予定で改善努力している。</p>

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）

--