

動物実験に関する自己点検・評価報告書

明治薬科大学

2023年8月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 明治薬科大学動物実験規程（平成 30 年 3 月 16 日制定） ● 明治薬科大学動物実験委員会規程（平成 30 年 3 月 16 日改正） ● 明治薬科大学動物研究施設運営委員会規程（令和元年 5 月 10 日制定） ● 動物研究施設における災害対策マニュアル（平成 31 年 1 月 15 日制定） ● 明治薬科大学組換え DNA 実験安全管理規程（平成 10 年 7 月 25 日改正） ● 組換え DNA 実験安全委員会運営細則（平成 10 年 9 月 1 日施行） ● 明治薬科大学病原体等安全管理規程（令和 2 年 3 月 17 日制定）
<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>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。）、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。）及び日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）に則って、明治薬科大学動物実験規程及び明治薬科大学動物実験委員会規程が定められている。しかし、今後も法令改正があった場合には、各規定の見直しを検討することが必要である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>明治薬科大学組換え DNA 実験安全管理規程（平成 10 年 7 月 25 日改正）及び組換え DNA 実験安全委員会運営細則（平成 10 年 9 月 1 日施行）の最終改正から時間が経過しているため、2023 年度中に改正の検討を組換え DNA 実験安全委員長に依頼している。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● 明治薬科大学動物実験規程（平成 30 年 3 月 16 日制定） ● 明治薬科大学動物実験委員会規程（平成 30 年 3 月 16 日改正）
<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>飼養保管基準、基本指針及びガイドラインに適合した動物実験委員会が置かれている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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"/> 動物実験の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> <ul style="list-style-type: none"> ● 明治薬科大学動物実験規程（平成 30 年 3 月 16 日制定） ● 明治薬科大学動物実験委員会規程（平成 5 年 9 月 28 日制定、平成 30 年 3 月 16 日改正） ● 動物実験計画書 ● 動物実験計画（変更・追加）承認申請書 ● 動物実験（終了・中止）報告書 ● 動物実験結果報告書 ● 飼養保管施設設置承認申請書 ● 実験室設置承認申請書 ● 施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届 ● 動物実験の自己点検票
<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>動物実験の実施に必要な動物実験規程等及び各種申請書様式等が適正に定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

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>

<p><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を定めている。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 明治薬科大学動物実験規程（平成 30 年 3 月 16 日制定） ● 明治薬科大学組換えDNA実験安全管理規程（平成10年7月25日改正） ● 組換え DNA 実験安全委員会運営細則（平成 10 年 9 月 1 日施行） ● 明治薬科大学病原体等安全管理規程（令和 2 年 3 月 17 日制定）
<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>安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する様式や手続きを整備している。しかし、明治薬科大学組換えDNA実験安全管理規程及び組換えDNA実験安全委員会運営細則の最終改正から時間が経過しているため、2023年度中に改正の検討を組換えDNA実験安全委員長に依頼している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>この数年全く使用されていないが、バイオハザード室が動物研究施設の管理ではなく機器分析センター管理となっている点は、2023 年度中には学内で討議し再検討する必要がある。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" 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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ● 明治薬科大学動物実験規程（平成 30 年 3 月 16 日制定） ● 明治薬科大学動物実験委員会規程（平成 30 年 3 月 16 日改正） ● 明治薬科大学動物研究施設運営委員会規程（令和元年 5 月 10 日制定） ● 動物研究施設における災害対策マニュアル（平成 31 年 1 月 15 日制定） ● 明治薬科大学組換えDNA実験安全管理規程（平成10年7月25日改正） ● 組換え DNA 実験安全委員会運営細則（平成 10 年 9 月 1 日施行） ● 明治薬科大学病原体等安全管理規程（令和 2 年 3 月 17 日制定） ● 飼養保管施設設置承認申請書

<ul style="list-style-type: none"> ● 実験室設置承認申請書 ● 施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届 ● 実験動物飼養保管状況の自己点検票 ● 明治薬科大学動物研究施設飼育管理作業手順書
<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>飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件が規程等に定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、飼養保管施設には標準作業手順書として「明治薬科大学動物研究施設飼育管理作業手順書」が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</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）

<p>2021 年度より動物実験委員会構成員として実験動物に優れた見識を有する外部委員 1 名を加えている。</p>
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 明治薬科大学動物実験規程（平成30年3月16日制定） ● 明治薬科大学動物実験委員会規程（平成5年9月28日制定、平成30年3月16日改正） ● 2022年度動物実験に関する現況調査票 ● 動物実験委員会：10回（何れもメール会議） （令和4年4月11日、5月18日、6月4日、6月16日、9月21日、11月4日、11月25日、令和5年1月10日、2月3日、3月24日）
<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>明治薬科大学動物実験規程等に基づいて、学長の諮問機関としての委員会にて随時活発に関連事項に関して審議した（COVID-19 状況下であるのでメール会議で開催した）。また、2021 年 4 月 1 日から動物実験委員会構成員として実験動物に優れた識見を有する外部委員を委嘱した（任期 2 年で委嘱）。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 特になし</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2022 年度動物実験計画書審査記録 ● 2022 年度動物実験結果報告書 ● 2022 年度動物実験の自己点検票
<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>動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されている。また、動物実験結果報告書及び自己点検票の提出率も 100%と良好であった。</p> <p>2020 年度動物実験結果報告書では実際に使用した動物数を記載する欄がなかったため、使用した動物数を把握することができなかったが、2021 年度から動物実験結果報告書に記載欄を追加し、年度内に実際に使用した動物数を把握している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 特になし</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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 type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
--

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2022年度動物実験計画書 ● 2022年度動物実験計画（変更・追加）承認申請書 ● 2022年度動物実験（終了・中止）報告書 ● 2022 年度動物実験結果報告書 ● 2022 年度動物実験の自己点検票 ● 2022 年度組換え DNA 実験計画書 ● 2022 年度組換え DNA 実験計画一部変更願 ● 2022 年度組換え DNA 実験継続申請書 ● 2022 年度組換え DNA 実験経過報告書 ● 2022 年度組換え DNA 実験の終了について
<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>安全管理を要する動物実験が適正に実施されており、該当する実験について事故等の報告はなかった。また、バイオハザード室を使用した安全管理に注意を要する動物実験は実施されなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" 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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ● 明治薬科大学動物実験規程（平成 30 年 3 月 16 日制定） ● 飼養保管施設設置承認申請書 ● 明治薬科大学動物研究施設飼育管理作業手順書 ● 2022 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ● 2022 年度微生物モニタリング記録 ● 2022 年度収容状況調査表 ● 動物研究施設における災害対策マニュアル（平成 31 年 1 月 15 日制定） ● 緊急連絡先 ● 2022 年度動物実験に関する現況調査票

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。） 実験動物は適正に飼養保管されていた。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果 <input checked="" 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 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 <ul style="list-style-type: none"> ● 飼養保管施設設置承認申請書 ● 2022 年度動物研究施設入退者記録表 ● 2022年度業務委託会社からの作業日報 ● 2022 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ● 2022 年度動物研究施設視察記録 ● 2022 年度動物実験施設飼育室温湿度点検記録 ● 2022 年度大型蒸気滅菌装置法定点検記録
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。） 施設を設置時に動物実験規程が求める設置基準を満たしていることを委員会が確認している。 設備等の老朽化の問題があるものの、概ね適正に維持管理されている事を把握している。 2022 年 12 月に外部検証を受けた際に指摘されたマウスケージ架台の耐震化について、直ちに着手、一部の架台に関しては耐震化を進めた。残る架台についても 2023 年度中に終える予定である。 また、2022 年 1 月 13 日には動物実験委員長による施設の視察が行われ、適切に動物研究施設の維持管理が行われていることが確認されたが、2022 年 12 月に外部検証を受けていたこともあり、2022 年度としては実施しなかった。2023 年度は実施すべきである。
4) 改善の方針、達成予定時期 今後も定期的な動物実験委員会による視察を行う。 飼養保管施設の設備更新についての問題は機関の執行部が把握しており、機関の中長期改善計画の一環として予算措置等の対応が検討されている。

--

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" 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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ● 2022年度動物実験計画書 ● 2022 年度動物実験従事者名簿 ● 2022 年度教育訓練受講者履歴表 ● 2022 年度動物研究施設利用者研修・講習会（動画）実施記録（2022 年 4 月 4 日～2022 年 4 月 20 日に動画配信し、受講後確認テストを回答させた。） ● 2022 年度教育訓練資料・スライド ● 公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者教育訓練修了証
<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>教育訓練の実施記録等によって基本指針に則し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立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者教育訓練を受け専門情報を修得した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" 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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ● 2022 年度動物実験の自己点検票 ● 2022年度動物実験に関する自己点検・評価報告書 ● 2022年度動物実験に関する現況調査票 ● 2022 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 ● 動物実験に関する検証結果報告書

<ul style="list-style-type: none">● 検証実施証明書● 明治薬科大学ホームページ (https://www.my-pharm.ac.jp/koho/animal_experiments.html)
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。) 大学のホームページに自己点検・評価報告書、現況調査票及び実験動物飼養保管状況の自己点検票を公開している。 また、2022年12月に公益社団法人日本実験動物学会による第2期外部検証プログラムを受検し、適正な動物実験体制及び実施状況が維持されているとの評価を受け、認証された。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

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)

特になし
