

動物実験に関する自己点検・評価報告書

学校法人 星薬科大学

2022年6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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>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</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>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」及び文部科学省の「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」に則した星薬科大学動物実験規程が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

## 2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>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</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>飼養保管基準及び基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

## 3. 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、動物実験の実施体制を定めている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の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> <p>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)</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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</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> <p>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</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>安全管理に注意を要する動物実験に関する手続きを整備している。遺伝子組み換え動物使用実験については、動物実験委員会のみならず、組換え DNA 安全委員会の承認を得なければ、実験を開始することができない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

## 5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 ■ 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。 □ 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管理運営規程、星薬科大学動物センター使用規程、飼養保管施設設置承認申請書、実験室設置承認申請書
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。） 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、確認に必要な各種書式等も整備されている。また、動物センターは動物センター管理運営規程に則り適正に管理されている。
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）

--

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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> <p>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、動物実験委員会審査記録、動物センター委員会議事録、星薬科大学報</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>星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委員会を開催し、関連事項に関して審議した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

## 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>動物実験委員会審査記録、動物実験計画書、動物実験結果報告書</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>基本指針に即し、動物実験計画の立案、審査、指導、助言、学長承認が実施されていることを確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</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> <p><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。</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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書、バイオハザード用高圧蒸気滅菌器の法定点検及び自主点検記録 実験動物関係廃棄物マニフェスト</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>法令に適合した P1A 動物施設であることを確認した。また、該当する実験について、事故等の報告はなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</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> <p>実験動物飼育ソフトによる管理データ、微生物モニタリング記録、緊急時対応マニュアル、緊急連絡先、</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>実験動物は事故なく適正に飼養保管されている。微生物検査は実験動物中央研究所に委託され定期的に実施している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

## 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
飼養保管施設設置承認申請書、飼養保管施設一覧、動物実験施設入退者管理記録、大型蒸気滅菌装置法定点検記録、空調関連機器点検記録、飼育機器点検記録、動物飲水検査記録
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。）
施設の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。 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定期保守点検が行われている。
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

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
動物実験従事者名簿、教育訓練開催記録、2019 年度動物実験教育訓練実施記録（受講者数、実施日、教育概要、講師名）、教育訓練資料・スライド、日本実験動物学会実験動物管理者等研修会受講証明書、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
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。）
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ことを確認した。 また、公私立大学実験動物施設協議会が開催する教育訓練に本学より 3 名受講した。
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

<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> <p>星薬科大学動物実験に関する自己点検・評価報告書、「星薬科大学における動物実験等に関する情報公開について」 URL <a href="https://www.hoshi.ac.jp/site/gaiyou/animal.php">https://www.hoshi.ac.jp/site/gaiyou/animal.php</a></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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</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）

<p>教育訓練は講義の他に実地講習を開催し、施設の適正利用、動物実験の適正実施について整備している。</p> <p>魚類及び両生類等を用いる実験に関しても動物実験に準じて実験計画の審査を行うこととしている。</p> <p>動物由来の実験用臓器試料を用いる実験等についても動物センター使用規程の適用範囲内として取り扱っている。</p>
--