

動物実験に関する自己点検・評価報告書

名城大学 薬学部

平成 30 年 4 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 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 checked="" 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 名城大学 薬学部 八事キャンパス 実験動物施設 標準作業手順書 ● 有害物質安全管理マニュアル 名城大学薬学部関連諸規程綴
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 2017 年度に、名城大学全体ではなく、薬学部単独で公私立大学実験動物施設協議会に加入したが、その際の公私動協役員会審議結果において、規程の一部が不明瞭であることを指摘された。その部分について、今後、薬学部実験動物管理委員会と名城大学学術研究支援センターとで協議していく必要がある。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学実験動物管理委員会は、外部評価に向けて、名城大学学術研究支援センターに働きかけ、「名城大学動物実験取扱要項」の改定を求めている。達成時期未定。

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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 2017 年度・2018 年度名城大学薬学部実験動物管理委員会委員名簿 ● 2016 年度・2017 年度名城大学薬学部実験動物管理委員会議事録
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 2017 年度までは、名城大学薬学部実験動物管理委員会の委員メンバーの中に、3つのカテゴリーのうち「その他の学識経験を有する者」がいなかった。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学薬学部実験動物管理委員会の協議により、2018 年度から「その他の学識経験を有する者」のカテゴリーに属する先生に、委員として加入していただいた。達成済みである。

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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 名城大学 薬学部 八事キャンパス 実験動物施設 標準作業手順書 ● 有害物質安全管理マニュアル 名城大学薬学部関連諸規程綴
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 第 11 条において、動物実験責任者は、研究目的、意義およびその必要性や 3R の原則を踏まえて、毎年、新規・更新を含め、所定の書式による動物実験計画書を薬学部実験動物管理委員会にて審査を受けた後、学長に提出することが定められている。また、動物実験責任者は、学長の承認を受けた後でなければ動物実験を行うことが出来ないと定められている。 ● 審査、承認、結果報告の実施体制については、同要項の第 12 条において、薬学部実験動物管理委員会と名城大学動物実験委員会で審査または調査すべき事項が定められている。具体的には、申請された動物実験計画書について、関係法令や本要項に適合しているかの審査を行う。また、動物実験計画の実施状況および結果、施設等および実験動物の飼養保管状況など、動物実験の適正な実施のための必要事項に関して調査を行い、最終的には学長に報告または助言する役割を担っている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当なし。

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が定められている。 <input checked="" 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 名城大学 薬学部 八事キャンパス 実験動物施設 標準作業手順書 ● 有害物質安全管理マニュアル 名城大学薬学部関連諸規程綴 ● 名城大学動物実験計画書（別紙様式 1） ● 名城大学組換え DNA 実験計画書（第二種使用）
<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>

<ul style="list-style-type: none"> ● 現時点では、危険が及ぶような実験は実施されておらず、原則禁止としている。 ● 今後もそのような実験を実施する可能性は低く、危険な状態が発生することはあまりないと考えられる。しかし、安全管理に関する規程やその管理体制が不十分な部分もあり、一度見直しを兼ねて、名城大学学術研究支援センターとの協議が必要と思われる。 ● 感染実験に関しての安全管理規程は作成されていない。現在、感染実験を行う可能性のある微生物学研究室の教員を中心に、名城大学薬学部実験動物管理委員会にて、メール審議で協議中である。 ● 大学全体として、地震等の大規模災害に対する対応策の周知が不十分である。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 薬学部実験動物管理委員会にて協議中。達成予定未定。

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"> ■ 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 名城大学 薬学部 八事キャンパス 実験動物施設 標準作業手順書 ● 飼養保管施設設置（新規・変更）承認申請書
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学薬学部八事キャンパスでは、動物の飼養保管施設として、実験動物施設と幾つかの研究室が指定されている。飼養保管施設については、動物実験取扱要項の第 13 条において、動物実験責任者（管理者）が学長の承認を得た飼養保管施設であることと定められており、それぞれの飼養保管施設に管理者が任命されている。また、本要項第 14 条において、飼養保管施設の管理要件についても定義されており、規程のそれぞれの条項に適合した飼養保管施設として、学長より承認されている。 ● 昨年度、飼養保管施設の承認番号が数十年前と、かなり古く、実験動物管理者が確認できない状態であることが判明した。そこで、飼養保管施設として認識されている場所については、改めて承認番号を申請、取得してもらった。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当なし。

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）

- 吸入麻酔器（イソフルラン仕様）の台数が 2 台と少なく、全員にストレスなく使用できる台数を確保する必要がある。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に機能している。
- 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

- 名城大学動物実験取扱要項
- 2017 年度名城大学薬学部実験動物管理委員会議事録
- 名城大学動物実験計画書（別紙様式 1）
- 名城大学動物実験経過および結果報告書（別紙様式 3）
- 2017 年度名城大学薬学部年報

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。）

- 名城大学動物実験委員会および名城大学薬学部実験動物管理委員会は、名城大学動物実験取扱要項に基づき、次の事項を調査または審査し、学長に報告または助言する機能を有する。
 - (1) 動物実験計画書が指針等および本要項に適合していることの審査
 - (2) 動物実験計画の実施状況および結果に関する事
 - (3) 施設等および実験動物の飼養保管状況に関する事
 - (4) 動物実験および実験動物の適正な取り扱いならびに関係法令等に関する教育訓練の内容または体制に関する事
 - (5) 自己点検・評価に関する事
 - (6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関する事

4) 改善の方針、達成予定時期

- 該当なし。

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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

- 2017 年度名城大学動物実験委員会議事録
- 2017 年度名城大学薬学部実験動物管理委員会議事録

<ul style="list-style-type: none"> ● 2017 年度名城大学薬学部年報 ● 名城大学動物実験計画書（別紙様式 1） ● 名城大学動物実験経過および結果報告書（別紙様式 3） ● 2017 年度名城大学薬学部動物実験に関する教育訓練資料
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験計画書の新規・更新については、前年度の 3 月に名城大学薬学部実験動物管理委員会で審議し、薬学部で審議したものを再度、全学の動物実験委員会にて審査し、学長の承認を得るようにしている。 ● 名城大学動物実験経過および結果報告書についても、毎年 4 月に名城大学動物実験経過および結果報告書を薬学部実験動物管理委員会に提出、審議し、その後、全学の動物実験委員会に提出している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当なし。

3. 安全管理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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 名城大学 薬学部 八事キャンパス 実験動物施設 標準作業手順書 ● 名城大学動物実験計画書（別紙様式 1） ● 名城大学動物実験経過および結果報告書（別紙様式 3） ● 2017 年度名城大学薬学部動物実験に関する教育訓練資料
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項ならびに名城大学薬学部八事キャンパス実験動物施設標準作業手順書を厳守し、適正に実験が実施されている。 ● 動物実験に従事する者については、年 1 回必ず動物実験に関する教育訓練の受講を義務付け、適切な動物実験を行うために必要な知識・倫理等を指導している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p>

<ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 2017 年度名城大学動物実験委員会議事録 ● 名城大学 薬学部 八事キャンパス 実験動物施設 標準作業手順書 ● 名城大学動物実験計画書 (別紙様式 1) ● 名城大学動物実験結果報告書 ● 2017 年度名城大学薬学部年報 ● 2017 年度名城大学薬学部動物実験に関する教育訓練資料
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 実験動物管理者から動物実験実施者に対し、名城大学薬学部八事キャンパス実験動物施設作業手順書に則った指導を行っている。 ● 教育訓練時に動物実験を実施する際に必要な情報・技術を指導している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当なし。
<p>5. 施設等の維持管理の状況</p>
<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名城大学動物実験取扱要項 ● 名城大学 薬学部 八事キャンパス 実験動物施設 標準作業手順書 ● 環境測定結果 ● 温度・湿度計チャート ● 個別換気システム定期点検報告書 ● オートクレーブ性能検査結果報告書 ● 空中落下菌検査結果 ● 飼育管理日誌
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 指針や基準に適合した適正な施設等の維持管理がなされていると評価される。 ● 機器・設備等に関しては、まだ施設自体が新しいこともあり、現在は特に問題はない。 ● 施設の維持管理に関しては専門業者への業務委託を行っており、委託業者が常駐し施設を管理することで、施設内の安全・衛生面の環境が保持されている。

<ul style="list-style-type: none"> ● 施設の修理に関しては、突発的な事象にも対応できるように、予算に予備費が計上されている。 ● 施設等の改善計画については、実験動物管理者より必要に応じて薬学部実験動物管理委員会に提言している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当なし。

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2017 年度名城大学薬学部動物実験に関する教育訓練資料 ● 2017 年度名城大学薬学部教育訓練受講者リスト
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 動物実験に従事するもの、実験動物施設を利用するものについては、必ず年 1 回の教育訓練の受講を義務付けている。受講しなかった場合は、予備日を設けて受講してもらっている。 ● いずれも受講しなかった者は、実験動物施設の入口の IC カードのセキュリティーを抹消し、入室できないようにしている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 該当なし。

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 ■ 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"> ● 名城大学ホームページ
<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> <ul style="list-style-type: none"> ● 2017 年度に、公私動協役員会審議結果において、名城大学ホームページ中の情報公開が不十分であるとの指摘を受けた。現在、名城大学学術研究支援センターに働きかけ、改善を要求している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2018 年度中に達成予定。

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)

名城大学薬学部では、イソフルラン吸入麻酔器を使用すること、また、安楽死方法としては炭酸ガス吸入装置を選択することを推奨している。現在、吸入麻酔器が 1 台しかないため、台数を増やし、利用者にストレスなく使用できるように努めたい。

また、2017 年度に、名城大学全体ではなく、薬学部単独で公私立大学実験動物施設協議会に加入したが、その際の公私動協役員会審議結果において、全学の動物実験委員会の情報公開が不十分であることを指摘された。その部分について、今後、名城大学学術研究支援センターと協議し、改善を要求していく必要がある。