

動物実験に関する自己点検・評価報告書

日本大学薬学部

平成 25 年 4 月

平成 24 年度 動物実験に係る自己点検・評価報告書

学 部 名	薬学部
-------	-----

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程（本部）

1) 評価結果 ■ 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。 □ 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 ・【本部資料 1】 日本大学動物実験運営内規 （平成 21 年 3 月 31 日制定，平成 23 年 3 月 29 日改正，平成 23 年 4 月 1 日施行） ・【本部資料 2】 日本大学動物実験運営内規解説 ・【本部資料 3】 動物実験責任者が所属する学部等以外で実施する動物実験計画申請の取扱い （平成 23 年 11 月 16 日日本大学動物実験委員会決定）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に適合する機関内規程として「動物実験運営内規」が定められている。また、内規の細則を定めた内規解説を作成し、基本指針に沿った適正な運用を実施するための体制を整備している。
4) 改善の方針，達成予定時期 該当なし

2. 動物実験委員会

(本部) 学部)

1) 評価結果 ■ 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。 □ 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 ・【本部資料 1】 日本大学動物実験運営内規 ・【本部資料 4】 日本大学における動物実験等実施体制概略図 ・【本部資料 5】 日本大学動物実験委員会名簿 ・【本部資料 8】 動物実験委員会議事録

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 本部に基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。本部動物実験委員会委員は、学部動物実験委員会から選出しており、本部動物実験委員会の意見等を学部に反映できる体制となっている。
4) 改善の方針，達成予定時期 該当なし

(本部・学部)

1) 評価結果 ■ 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。 □ 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 ・ 日本大学動物実験運営内規 [資料 1] ・ 日本大学薬学部動物実験運営要項 [資料 2] ・ 日本大学薬学部動物実験委員会委員名簿 [資料 3]
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・ 薬学部に、基本指針に適合する薬学部動物実験委員会が置かれている。 ・ 日本大学動物実験運営内規に、委員会の設置，委員会の職務，委員会の構成等が定められている。 ・ 日本大学薬学部動物実験運営要項に，委員会の議事，所管等が定められている。
4) 改善の方針，達成予定時期 ・ 該当なし。

3. 動物実験の実施体制（学部）

(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 ■ 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。 □ 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。 □ 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 ・ 日本大学動物実験運営内規 [資料 1] ・ 日本大学動物実験運営内規解説 [資料 4] ・ 日本大学動物実験計画書等の様式 [資料 5]

<ul style="list-style-type: none">・ 日本大学動物実験計画書等の記入例 [資料 6]・ 日本大学薬学部動物実験運営要項 [資料 2]
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば, 明記する。) <ul style="list-style-type: none">・ 日本大学動物実験運営内規, 日本大学動物実験運営内規解説に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。また, 所定の様式, 記入例も定められている。・ 日本大学薬学部動物実験運営要項に, 委員会の議事等が定められている。
4) 改善の方針, 達成予定時期 <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 (学部)

(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 <ul style="list-style-type: none">■ 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。□ 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。□ 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 <ul style="list-style-type: none">・ 日本大学遺伝子組換え実験実施規程 [資料 7]・ 日本大学安全衛生管理規程 [資料 8]・ 日本大学動物実験運営内規 [資料 1]・ 日本大学薬学部放射線障害予防規程 [資料 9]・ 日本大学薬学部放射線施設点検基準 [資料 10]・ 日本大学薬学部アイソトープセンター使用の手引き [資料 11]
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば, 明記する。) <ul style="list-style-type: none">・ 遺伝子組換え動物実験及び放射性物質の投与動物実験について, 実施体制が適正に定められている。・ 感染動物実験は, 行われていない。
4) 改善の方針, 達成予定時期 <ul style="list-style-type: none">・ 該当なし。

5. 実験動物の飼養保管の体制（学部）

（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 ・ 日本大学動物実験運営内規 [資料 1] ・ 日本大学動物実験運営内規解説 [資料 4] ・ 飼養保管施設設置承認申請書 [資料 1 2]
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。） ・ 学部内の飼養保管施設 2 か所を把握し、実験動物管理者を置いている。さらに実験動物センターには、実験動物 2 級技術者の資格を有する飼養者 4 名を配置して、飼養保管管理の体制をとっている。
4) 改善の方針、達成予定時期 ・ 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）

(本部) 学部)

<p>14 学部、4 独立大学院、通信教育部、短期大学部という大きな組織に加え、キャンパスが点在していることから、総長の職務の一部を学部長に委任している。総長の委任を受けた学部では、学部動物実験委員会が設置され、実験計画書等の審査等が、迅速に行えるような仕組みとなっている。</p> <p>また、動物実験計画等は学部動物実験委員会で承認された後、本部動物実験委員会で報告されており、ダブルチェック機能を果たしている。これにより、計画書等の判断基準が全学的に標準化されている。</p>

(本部・学部)

<ul style="list-style-type: none">・ 定義以外の動物（ウシガエル等）を用いる実験等についても、学部動物実験委員会への日本大学動物実験計画書の提出を求め、その内容を把握している。・ 特定外来生物であるウシガエルについては、関係法令に基づき主務大臣に飼養等の申請を行い許可（特定外来生物飼養等許可証）を得ている。[資料 1 3]
--

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？）

(本部・学部)

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 ・【本部資料 1】 日本大学動物実験運営内規 ・【本部資料 6】 平成 24 年度日本大学動物実験委員会活動報告書
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。） 動物実験運営内規に定めた機能を果たしている。学部で承認された実験計画等について、その適正性を確認している。また、毎月、動物実験委員会が開催され、学内との連絡調整としての機能も果たしている。
4) 改善の方針，達成予定時期 該当なし

(本部・学部)

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 ・ 日本大学動物実験運営内規 [資料 1] ・ 日本大学薬学部動物実験運営要項 [資料 2] ・ 日本大学薬学部動物実験委員会委員名簿 [資料 3] ・ 日本大学薬学部動物実験委員会議事録 [資料 1 4]
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，施設の調査等において，委員会の役割を果たしている。 ・ 平成 24 年度は，薬学部動物実験委員会を 16 回開催し，動物実験計画の審査等を行った。
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（学部）

（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 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 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 ・平成 24 年度動物実験計画書承認一覧 [資料 1 5]
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。） ・日本大学動物実験運営内規に基づき，動物実験の立案，審査，承認がされ，平成 24 年度は，27 件の新規動物実験計画書が承認された。 ・動物実験計画（終了・中止）報告書が，未提出の計画があった。
4) 改善の方針，達成予定時期 ・動物実験計画（終了・中止）報告書が，未提出となっている当該動物実験責任者に対し，平成 25 年 6 月までに提出を求める。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況（学部）

（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 ・日本大学動物実験計画書（安全管理を要する動物実験に該当する計画書） [資料 1 6] ・遺伝子組換え実験計画の確認・了承について [資料 1 7] ・飼養保管施設設置承認申請書 [資料 1 2] ・実験室設置承認申請書 [資料 1 8]
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。） ・事故等はない。 ・遺伝子組換え動物実験及び放射性物質の投与動物実験は，所定の施設等において適正に実施されている。 ・感染動物実験は，行われていない。
4) 改善の方針，達成予定時期 ・該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況（学部）

（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 ・ 日本大学薬学部薬学研究所実験動物センター飼養保管マニュアル [資料 19] ・ 日本大学薬学部アイソトープセンター実験動物飼養保管手順書 [資料 20] ・ 実験動物センターの微生物モニタリング検査結果（感染症検査成績） [資料 21]
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。） ・ 飼養保管マニュアル等により，適正に実施されている。 ・ 年 4 回の微生物モニタリング検査を実施している。
4) 改善の方針，達成予定時期 ・ 該当なし。

5. 施設等の維持管理の状況（学部）

（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 ・ 飼養保管施設設置承認申請書 [資料 12] ・ 実験室設置承認申請書 [資料 18]
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。） ・ 学部内の飼養保管施設及び実験室は，内規の飼養保管施設の要件又は実験室の要件を満たしていることを学部委員会が調査し，学部長の承認を得て，適正に維持管理している。 ・ 修理等については，管財課等により対応されている。
4) 改善の方針，達成予定時期 ・ 該当なし。

6. 教育訓練の実施状況（学部）

（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 ・教育訓練受講記録 [資料 2 2] ・教育訓練の資料 [資料 2 3] ・セミナーの修了証 [資料 2 4]
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。） ・日本大学動物実験運営内規に基づく教育訓練を実施し、その記録を保存している。 ・平成 24 年度は、薬学部動物実験委員会が開催した教育訓練（実施回数 5 回、受講者数 61 人）、動物実験を伴う実習の教育訓練（実施回数 6 回、受講者数 481 人）、実験動物センターの利用に関する講習会（実施回数 11 回、受講者数 48 人）。 ・実験動物管理者は、公私立大学実験動物施設協議会、日本実験動物協会及び日本実験動物技術者協会の講演及びセミナー等を受講している。
4) 改善の方針，達成予定時期 ・該当なし。

7. 自己点検・評価、情報公開（本部）

（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 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 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 ・【本部資料 1】日本大学動物実験運営内規 ・【本部資料 4】日本大学における動物実験等実施体制概略図 ・【本部資料 6】平成 23 年度自己点検・評価報告書（本部） ・【本部資料 7】日本大学ホームページ ・【本部資料 6】平成 24 年度日本大学動物実験委員会活動報告書
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。） 自己点検・評価については、適正に実施されている。なお、平成 24 年度に松戸歯学部において外部検証を受け、情報公開の遅れについて指摘を受けたものの、適正な実験動物の飼養保管と動物実験の実施が行われているとの評価であった。

情報公開については、日本大学ホームページに内規【本部資料 1】及び実施体制概略図【本部資料 4】に加え、外部検証結果及び自己点検評価報告書を公開し、公開情報の拡充を図った。【本部資料 7】
今後、公開項目について検討し、更に充実を図る必要がある。

4) 改善の方針，達成予定時期

外部検証については、平成 25 年度についても申請を行う予定であり、引き続き学部単位での実施計画を策定している。

達成予定時期：平成 26 年 3 月末日

情報公開については、現在公開している情報を更に充実するよう、平成 25 年度中に公開項目の検討を行う。

達成予定時期：平成 26 年 4 月

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)

(本部・学部)

14 学部，4 独立大学院，通信教育部，短期大学部という大きな組織に加え，キャンパスが点在していることから，総長の職務の一部を学部長に委任している。総長の委任を受けた学部では，学部動物実験委員会が設置され，各学部毎に自己点検・評価を行っている。委任した事項の把握については，実施状況を取りまとめた動物実験委員会活動報告を作成し，総長へ報告を行うことで対応している。

各学部の特有の点検・評価は，文理学部，国際関係学部（短期大学部），生産工学部，工学部，医学部，歯学部，松戸歯学部，生物資源科学部，薬学部を参照。

(本部・学部)

・実験動物については，関連書類（実験動物導入申込書，実験動物飼育記録）を整備し，動物実験実施者及び飼養者により，頭数の記録等を行っている。