

2018年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

明海大学

2019年12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 type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>明海大学歯学部実験動物センター管理運営規程</p> <p>明海大学歯学部動物実験実施規程</p> <p>明海大学歯学部動物実験倫理委員会規程</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>機関内規程に実験動物管理者が明記されておらず、動物実験室に関する規定、外部の者による検証に関する規定が不足している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>管理運営規程の下位に基本指針に即した実施規程が定められており、実施規程の適用がセンターに限定されている。また、基本指針の項目が管理運営規程に規定されている。そこで、実施規程を管理運営規程の上位規程とし、基本指針の項目は実施規程に規定する改正を検討中である。</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が置かれている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>明海大学歯学部実験動物センター管理運営規程</p> <p>明海大学歯学部動物実験倫理委員会規程</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>基本指針に則して実験動物センター管理運営委員会及び動物実験倫理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 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>明海大学歯学部動物実験実施規程</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>実施規程に動物実験室が規定されておらず、動物実験計画書の様式に実験実施場所の記入欄がない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>実施規程に動物実験室を規定し、現行の移動承認申請書に替わる実験室設置承認申請書と施設等廃止届の整備と動物実験計画書に実験実施場所の記入欄を追加し、学長が動物実験室を承認する体制の構築を検討中である。</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が定められている。</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が定められているが、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が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 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>明海大学歯学部動物実験実施規程</p> <p>明海大学歯学部遺伝子組換え実験安全管理及び遺伝子組換え生物拡散防止措置規程</p> <p>明海大学歯学部遺伝子組換え実験安全委員会規程</p> <p>明海大学歯学部遺伝子組換え実験室利用細則</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の実施体制が規程により定められている。なお、病原体、放射性物質を用いる動物実験は行われていない。</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 <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 明海大学歯学部動物実験実施規程
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。） 基本指針に則して飼養保管体制が適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 実験動物管理者は管理者が兼任しているが、実施規程に管理者と実験動物管理者を規定し、実験動物管理者には管理者と異なる職員を任命することを検討中である。

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）

--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 明海大学歯学部実験動物センター管理運営・動物実験倫理合同委員会会議資料および議事録
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。） 明海大学歯学部動物実験実施規程に基づき、動物実験計画の審査等が適正に機能している。
4) 改善の方針、達成予定時期 基本指針にかかわることは動物委員会、飼養保管基準にかかわることは管理運営委員会で行うというように役割の整理を検討中である。

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、適正に動物実験が実施されている。</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>動物実験計画承認申請書【新規】、動物実験計画承認書 実験動物飼養施設承認申請書 実験動物施設使用承認書 動物実験【終了・中止】報告書 動物実験計画【変更】申請書 動物実験計画却下通知書【新規・継続・変更】 動物実験自己点検票</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>明海大学歯学部動物実験実施規程に基づき、動物実験の承認、結果報告等が適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

3. 安全管理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、当該実験が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><input type="checkbox"/> 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>動物実験計画承認申請書【新規】、動物実験計画承認書 動物実験計画【変更】申請書、実験動物施設使用承認書 遺伝子組換え実験計画 申請書 遺伝子組換え実験計画 変更・追加申請書</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>安全管理を要する動物実験は適正に実施されており、これまで事故等の発生はない。 なお、病原体、放射性物質を用いる動物実験は行われていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

該当せず。

4. 実験動物の飼養保管状況

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

明海大学歯学部実験動物飼育管理マニュアル

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。）

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。

4) 改善の方針、達成予定時期

定期的な微生物モニタリングの実施を予定している。（2019年度）

5. 施設等の維持管理の状況

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

明海大学歯学部実験動物センター管理運営・動物実験倫理合同委員会議事録
 温湿度記録表
 第一種圧力容器の定期自主検査記録表

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。）

定期的に温度、湿度等の環境調査、オートクレーブの点検や空調フィルターの交換を行い、飼育室内の環境が適正に保たれるようモニターしている。

現在使用されている動物実験室についても委員会が定期的に調査、視察等を行い、学長へ報告することを実施している。

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

- 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 動物実験と実験動物の講習会資料
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。） 動物実験実施者、実験動物管理者の教育訓練は実施しているが、飼養者向けの教育訓練が実施されていなかった。
4) 改善の方針、達成予定時期 実験動物管理者については、平成30年度から管理者向けの外部研修会に参加しており、今後も継続的に参加予定である。また、飼養者向けの教育訓練の実施を予定している。

7. 自己点検・評価、情報公開

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 明海大学歯学部中央研究部ホームページ http://www.meikai.ac.jp/dent/kenkyubu.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。） 基本指針に則して、自己点検・評価を実施・公表しており、また実験動物の飼養保管状況、その他必要な情報公開を行っている。 2018年度外部検証の受審結果をホームページに公表している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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）

--