

検証結果報告書

動物実験に関する検証結果報告書

(昭和大学)

動物実験に関する相互検証プログラム

(国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会)

平成 23 年 1 月 13 日

平成 23 年 1 月 13 日

昭和大学学長
片桐 敬 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：昭和大学

申請年月日：平成 22 年 7 月 15 日

訪問調査年月日：平成 22 年 10 月 15 日

調査員：八神 健一（筑波大学）、川本 英一（東京医科大学）

検証の総評

医歯薬学系の 4 学部で動物実験が行われ、そのほとんどは旗の台キャンパスで行われている。全学の動物実験を統括する規程が策定され、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練など、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。実験動物の飼養保管は、一部の特殊な実験を除き中核的な動物実験施設で行われ、実験動物管理者を中心に専任の飼育技術者らにより適正に実施されている。施設・設備の一部に老朽化が見られるが、日常的な維持管理が確実に行われており、良好な状態が維持されている。動物実験実施者や飼育担当者に対する教育訓練は、新任研修、更新研修、試験・登録制など独自の方法でシステム化されており、特に評価できる。総合的に見て、動物実験施設を中心に良好な管理体制のもとで動物実験が適正に実施されている。

なお、基本指針の制定の前から動物実験の取扱いを定めた規程や動物実験委員会が設置されており、既存の規程に基本指針の内容を取り込んだため、ややわかりにくい点が見られる。また、使用頻度が高く老朽化が見られる衛生設備等について更新計画の検討が望まれる。さらに、一時的に動物を飼育する施設の管理体制に不明確な点があること、情報公開に不十分な点があることについて、それぞれ改善を望みたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 機関による自己点検・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が定められている。<input 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・評価の妥当性</p> <p>基本指針に則した内容が「動物実験安全管理規程」で規定され、動物実験委員会については「動物実験施設管理規程」で規定している。このほかに、より詳細な「動物実験実施指針」が定められており、基本指針に適合した機関内規程が定められているとした自己点検・評価結果は妥当である。なお、基本指針が制定される前から学内規程や動物実験委員会があったため、動物実験委員会に関する規定が「動物実験施設管理規程」にあること、「動物実験安全管理規程」という規程の名称が安全管理に特化した規程のような誤解を生みやすい懸念がある。</p> |
| <p>3) 検証の結果</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が定められている。<input 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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会に関する規定を「動物実験安全管理規程」の中に取り込み、規程の名称の変更等により、基本指針に則した学内規程を一本化することも検討されたい。</p> |

2. 動物実験委員会

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>基本指針に則した委員構成、役割をもつ動物実験委員会が学長により設置されており、自己点検・評価の結果は妥当である。</p> |

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3) 検証の結果 |
| <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。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| 特になし |

3. 動物実験の実施体制

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) 機関による自己点検・評価結果 |
| <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 基本指針に則して、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告の体制が整備されており、自己点検・評価の結果は妥当である。 |
| 3) 検証の結果 |
| <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。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| 特になし |

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) 機関による自己点検・評価結果 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 該当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"/> 該当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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 遺伝子組換え実験安全管理規程、病原体等取扱安全管理規程が定められ、特に安全管理を要する動物実験の実施体制が整備されている。また、一部の委員がこれらの委員会委員を兼務することにより、委員会の相互連携や情報交換が容易となるよう配慮されている。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。 |

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3) 検証の結果 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 該当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"/> 該当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。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| 特になし |

5. 実験動物の飼養保管の体制

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) 機関による自己点検・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、適正な飼養保管の体制である。 <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・評価の妥当性 |
| 実験動物の飼養保管は、基本的にはすべて動物実験施設において行われ、施設長、実験動物管理者のもとで専任の飼育技術者による飼養保管の体制が整備されている。また、動物実験施設以外に9室のバイオセーフティ実験室で短期間の飼育を行う場合がある。これらのバイオセーフティ実験室も動物実験委員会及びバイオセーフティ委員会のもとで登録制がとられ、実験室としての管理体制も明確であるが、実験動物管理者が置かれていない。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべく点がある。」とした自己点検・評価の結果は妥当である。 |
| 3) 検証の結果 |
| <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| バイオセーフティ実験室においても、実験動物の飼養保管を行う場合は実験動物管理者を置き、実験動物飼養保管基準に則した管理体制を明確にするべきである。 |

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）

| |
|------|
| 意見 |
| 該当なし |

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は、実験計画の審査、実験の実施結果の把握、飼養保管施設の審査および登録とその後状況把握等を行っており、議事録により委員会の活動状況が確認された。自己点検・評価の結果は妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会に関する事務について動物実験施設職員に一任されているが、この委員会は学長の諮問を受け動物実験計画の審査等を行うため、大学事務局が委員会事務を統括することが望ましい。</p> |

2. 動物実験の実施状況

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>すべての動物実験は、年度ごとに動物実験計画の立案、審査、承認を経て実施されている。この制度は平成 15 年から実施され、現在は多数の動物実験計画を迅速かつ適確に審査するために電子申請・審査も取り入れており、全学に確実に定着している。実施結果も概ね把握されているが、一部の動物実験責任者は転出等により報告書が未提出である。</p> <p>適正に動物実験が実施されているが、一部で報告書の未提出が見られるという点で、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした自己点検・評価の結果は妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 |

4) 改善に向けた意見

報告書の提出を徹底させるとともに、転出等で実験動物責任者との連絡がとれない場合は、代理者が当該実験に使用された実験動物が放置されていないことを確認する等の対応を検討されたい。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験が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・評価の妥当性

遺伝子組換え動物を用いる実験は適正に実施され、事故や規定に違反する事例もなかったことを確認した。また、平成 21 年度に病原体を用いる動物実験や核同位元素を用いる動物実験は実施されていなかった。自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験が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。

4) 改善に向けた意見

特になし

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

動物実験施設における実験動物の飼養保管は、施設管理者のもとで実験動物管理者を中心に、実験動物技術者の資格を有する専任の職員が担当しており、基本指針や実験動物飼養保管基準に則して適正に行われている。日常的な飼育管理、衛生管理が良好に実施されており、実務的な創意工夫も随所に見られる。しかし、飼養保管の具体的方法を明文化したマニュアルが、現状とあっていない部分がある。また、動物実験施設以外に 9 室のバイオセーフティ実験室でも短期間の飼育を行う場合があるが、飼養保管の具体的方法を明文化したマニュアル等を確認できなかった。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

飼養保管の具体的方法を明文化したマニュアル等を作成し、業務日誌等で飼養保管状況を実験動物管理者が確認できるようにする等の対応を検討されたい。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

動物実験施設は研究棟の一部に専用区域として設置されており、建物自体に経年変化はあるものの施設の維持管理状況は良好である。飼育設備や衛生設備に老朽化が見られ、飼育設備については5カ年計画で更新の予定があるとのことであったが、衛生設備である大型オートクレーブが1台しかなく代替器もないまま使用頻度も非常に高い状況が続いている。衛生管理に必須な設備であり、故障や更新時に動物実験施設の機能が停止する懸念がある。

よって、施設等の維持管理状況について「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験施設は実験動物の飼育数が多いため、衛生設備の機能停止は飼育環境の急激な悪化を招くことになる。オートクレーブ等の中核的な設備については中長期的な更新計画を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

基本指針や実験動物飼養保管基準に則した教育訓練が実施されている。特に、動物実験実施者及び飼養者（飼育担当者）に対して登録制をとり、新任者研修や更新研修、試験の実施など、独自の教育訓練制度はよく工夫されたものであり、高く評価できる。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3) 検証の結果 |
| <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。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| 特になし |

7. 自己点検・評価、情報公開

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) 機関による自己点検・評価結果 |
| <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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・評価の妥当性 |
| 自己点検・評価は平成 21 年度から実施している。また、動物実験の実施状況について、年報により情報公開を行っているが、自己点検・評価結果や外部者の検証など、未公開の情報がある。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした自己点検・評価の結果は妥当である。 |
| 3) 検証の結果 |
| <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。 |
| 4) 改善に向けた意見 |
| 自己点検・評価の結果や検証結果を含め、いっそうの情報公開を進められたい。なお、積極的な情報公開としてホームページの活用も検討されたい。 |

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)

| |
|------|
| 意見 |
| 該当なし |