

動物実験に関する自己点検・評価報告書

昭和大学

平成 29 年 4 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
昭和大学動物実験施設規程、昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
両規程ともに基本指針に則して、平成 18 年 11 月に改正し、施行した。平成 21 年度自己点検・評価の相互検証で指摘を受け、両規定を一部改正し、平成 24 年 4 月施行した（「動物実験安全管理規程」は「動物実験規程」と改名した）。平成 14 年施行の昭和大学動物実験実施指針（平成 19 年一部改正）は飼養保管施設等を明確にするため一部改正し、施行した（平成 27 年 11 月）。また、平成 28 年 4 月、他の規程との整合性のため、昭和大学動物実験施設規程、及び昭和大学動物実験規程を改正し、施行した。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
昭和大学動物実験施設規程、昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に則した学内全体の動物実験委員会が設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

3. 動物実験の実施体制

1) 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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料 昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針、計画書等の書式</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。） 基本指針に則して、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。業者からの購入、及び外部機関から搬入する実験動物は施設で管理され、搬入数が把握されている。施設内の繁殖についても、平成 26 年度より「動物実験計画書（繁殖）とその報告書」の書式を導入し、より正確な繁殖数を把握する体制を執り、実際に運用されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 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 <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。 <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。 <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>
<p>2) 自己点検の対象とした資料 昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針、昭和大学遺伝子組換え実験安全管理規程、昭和大学病原体等取扱安全管理規程、昭和大学 RI 共同研究室放射線障害予防規程および各種書式</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。） 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が各種規程により定められている。また、動物実験計画書、及び遺伝子組換え実験申請書（第二種使用等拡散防止措置計画書）の両書式に相互の実験に関する情報を記載する項目があり、両計画書の連携が図られている。また、実験室は、遺伝子組換え実験、及び病原微生物使用実験を行う実験室とともにバイオセーフティ実験室として登録・管理する体制が執られている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>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。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料 昭和大学動物実験規程、動物実験実施指針、バイオセーフティ委員会内規、バイオセーフティ実験室登録一覧表、バイオセーフティ実験室登録申請書及び使用報告書</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。）

本学では動物実験委員会及びバイオセーフティ委員会による審査に基づき、遺伝子組換え実験、動物実験、及び病原微生物使用実験のためのバイオセーフティ実験室の登録制が執られており、実験動物の飼養保管施設も含めた管理が行われている。また、登録の更新のため、P1A および P2 以上の実験室及び飼養保管施設は毎年報告書の提出を義務付けている。動物実験委員会では、平成 23 年度より中央の動物実験施設以外で登録されている飼養保管施設を分室とすることを認め、施設長、施設実験動物管理者、および分室責任者の管理体制を執ることとした。

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

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

昭和大学動物実験施設管理規程、昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針

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。）

平成 28 年度は定期委員会 2 回、持回り委員会 13 回を開催し、指針及び規程に則して計画書の審査、実験の把握、及び飼養保管施設・実験室の審査、使用状況の把握を行った。平成 28 年度より委員会に大学事務局が出席し、施設整備などへの対応が迅速になった。しかしながら、計画書の申請件数が多いため、計画書の審査・承認書発行、結果の把握などの合理化を含めて、施設職員の負担の軽減や委員によるより適正な審査方法について引き続き検討して行く必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験委員会委員、事務局、及び事務をサポートする施設職員において、動物実験、実験動物について倫理性、法規制など幅広い知識・情報の習得を行う。そのため、これまで以上に継続して学内外の研修会等の参加等し、最新の情報について共通認識を持てるよう努力する。

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>平成 28 年度動物実験計画書一覧、変更計画書、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>動物実験計画書の審査は、書式のチェック、内容等の事前確認、次いで委員会での審査と 3 段階で行い、審査においては必要に応じて委員会の意見に基づき修正やコメントを求めた。平成 28 年度計画書は、申請 276 件中、270 件が承認（内再審査 15 件）された。また、平成 28 年度の報告書提出は 97%（261/270）であった（昨年度は 96%（252/262））。実施した動物実験において、逸脱した実験の実施は無かった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>報告書の未提出はかなり減っているが、今後も可能な限り報告を求める。また、未実施の計画も少ないため、実験実施者に対して、研修会・説明会の場で実験の必要性について熟考を促していく。</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>平成 28 年度の動物実験計画書一覧、第二種使用等拡散防止措置計画書一覧、遺伝子組換え生物等の譲渡等の計画届出書一覧</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>病原体を用いた感染実験、遺伝子組換え実験においては、バイオセーフティ委員会と連携のもと、本学の規程および指針に則して適正に実験が実施された。事故や違反はなかった。また、RI を用いた動物実験は本年度も実施はなかった。</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"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>実験動物飼養保管マニュアル、実験動物飼養保管記録</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>飼養保管について、実験動物管理者と施設職員は定期（週 1 回）、及び臨時のミーティング等を通しての業務内容の把握・共有し、必要に応じて改善に努めており、適宜、委員会に報告されている。また、実験動物の飼育状況について、施設職員と実験者は情報交換を密に行い、適正な飼育管理に行っている。日常の飼育管理は飼養保管マニュアルに準じて行い、必要に応じてマニュアルの更新を行っている。また、分室の飼養保管施設についても、分室管理者より年 2 回、実験動物管理者への飼養保管情報の報告があり、必要に応じて委員会とともに現場の把握が行われている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>実験動物飼養保管マニュアル、施設機器記録</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>施設の維持管理において、以下の長期計画を立て計画通り進められている。本年度は、P2A マウス・ラット飼育実験室、第 5 実験室の空調機（PAC-3）の更新工事を行った（平成 28 年 8 月）。平成 22 年度から平成 29 年までの飼育機材の更新計画（8 ヶ年計画）は、7 年目であり、飼育ケージ、給水ビン等の補充を行った。また、洗浄室床の補修工事を行った。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>1 号館オートクレーブ（平成 9 年度設置）のボイラーの更新及び配管等の点検修理が必要となったことから、機器自体の入れ替えを委員会で検討し、大学側に次年度の更新を要求することとした。平成 22 年度から進めてきた飼育機材の更新計画（8 ヶ年計画）は、次年度で最後となる為、平成 30 年度以降の計画を施設で検討することになった。また、昨年度よりマウス・ラットのラミナーフローラック（53 台）の HEPA フィルター交換計画案（平成 29~31 年）を作成し計画を進めてきたが、次年度は 1 号館オートクレーブの更新工事を要求するため、さらに 1 年延期することになった。</p>

6. 教育訓練の実施状況

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
動物実験実施者研修会、および動物実験実施説明会の記録
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。）
新規の動物実験実施者を対象に 6 月に研修会を行った。研修会を修了した人（63 名）は、実験登録者番号が与えられ動物実験の実施が可能となった（有効期限 2 年間）。また、最新の動物実験に関連する情報の提供が必要なため、有効期限内に動物実験実施者に対する説明会（12 月）の参加を義務づけている。平成 28 年度は 156 名の参加があり、実験登録者番号が更新された。このシステムは、平成 21 年度より実施し、継続している。また、委員会委員、実験動物管理者及び施設職員は、実験動物学会、公私動協、または実験動物技術者協会等の研修会に参加して情報の習得を行った。
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

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
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。）
平成 23 年度より本学動物実験の情報公開として、年報、自己点検・評価の結果、及び外部検証結果についてホームページで公開を行っている。平成 28 年度の自己点検・評価報告書についても HP 上での公開を行う。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。

8. その他

--