

平成 30 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

昭和大学

平成 31 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<br><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。<br><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。<br><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。   |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>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。）<br>両規程ともに環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下「飼養保管基準」という。）と文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下「基本指針」という。）に則って、平成 18 年 11 月に改正施行した。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 月に施行した（「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は平成 27 年 11 月に一部改正し施行した。また平成 28 年 4 月に両規程を改正し施行した。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>該当せず。  |

## 2. 動物実験委員会

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。<br><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。<br><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>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。）<br>飼養保管基準及び基本指針に適合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<br>該当せず。   |

## 3. 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、動物実験の実施体制を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。</p>                   |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>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。）</p> <p>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適正に定められている。</p> <p>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、搬入数は把握されている。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った。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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</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を定めている。</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を定めているが、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を定めていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>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。）</p> <p>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。</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<br><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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<br>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、飼育管理 SOP、動物実験室マニュアル  |
| 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。）<br>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、及び微生物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、P1A および P2 以上の実験室は年度毎の報告書提出が義務付けられている。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ている。飼養保管施設には標準作業手順書として飼育管理 SOP・動物実験室マニュアルが定められている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>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

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>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</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>平成 30 年度は定期委員会 2 回、持回り委員会 13 回を開催し、計画書の審査及び実験の把握、飼養保管施設の審査と登録後の把握などを指針及び規程に則して行った。動物実験計画書の受付、管理、承認書発行の連絡など委員会の事務業務は、これまで通り施設職員が行っている。実験の把握などメリットは多いが、大学事務局との連携について引き続き検討して行く必要がある。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験委員会事務を施設職員で行うに当たって、飼育管理面だけでなく動物実験における倫理性、法規制など幅広い知識も要求されるため、継続して施設内の勉強会の実施や学外研修会の参加等を行い、職員の教育の充実を図る。</p>   |

## 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、適正に動物実験を実施している。</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 30 年度 動物実験計画書一覧、計画変更届、終了報告書</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、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 30 年度計画書は、申請 272 件中、269 件が承認（内再審査 22 件）された。また、平成 30 年度の報告書提出は 97.8%（263/269）であった。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>   |

## 3. 安全管理に注意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、当該実験を適正に実施している。</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"/> 該当する動物実験を行っていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>平成 30 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た実験が実施され、事故または違反はなかった。RI を用いた動物実験はなかった。</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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>実験動物管理者は、施設職員と週一度の及び定期、及び臨時のミーティングを行い飼養保管についての業務内容を把握・共有し、必要に応じて改善に努めている。また、施設職員は、実験者との連絡を密にして適正な飼育管理に行っている。飼養保管マニュアルにおいても、現状に則しているかを確認し、常に更新を行っている。また、中央の動物実験施設以外の飼養保管施設（分室）についても現状の飼育状況の把握を行い、動物の使用数など適正なデータの収集を行っている。</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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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、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（平成 30~32 年）の 1 年目として 18 台実施した（平成 30 年 8 月）。飼育機材の更新計画（5 ヶ年計画）が開始され、飼育ケージ、給水ビン等の補充を行った。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>飼育機材の更新計画（5 ヶ年計画）が本年度から実施された。次年度はマウス・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（平成 30~32 年）の 2 年目を実施する。</p>   |

## 6. 教育訓練の実施状況

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>動物実験実施者研修会、および動物実験実施説明会の記録</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>新規の動物実験実施者を対象に 6 月に研修会を行った。研修会を修了した者（94 名）は、実験登録者番号が与えられ動物実験が可能となった（有効期限 2 年間）。また、既実験登録者番号取得者に対する実験動物実施者説明会（12 月）には 190 名の参加があった（実験登録者番号の更新）。このシステムは、平成 21 年度に確立し、継続されている。また、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。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>  |

## 7. 自己点検・評価、情報公開

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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<br>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。）<br>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 30 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<br>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)

|  |
|--|
|  |
|--|