

動物実験に関する自己点検・評価報告書

昭和大学

平成 22 年 6 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
昭和大学動物実験安全管理規程、昭和大学動物施設管理規程
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 月に改正施行を行った。
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
昭和大学動物実験安全管理規程、昭和大学動物施設管理規程
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

（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
<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) 自己点検の対象とした資料
昭和大学動物実験安全管理規程、昭和大学動物実験実施指針、計画書等の書式
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。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(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

- 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

昭和大学動物実験安全管理規程、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、および各種書式

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、両計画書が承認されなければ実験が行えない体制を執っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

5. 実験動物の飼養保管の体制

(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

- 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。
- 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

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、バイオセーフティ実験室使用報告書

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。)

動物実験委員会及びバイオセーフティ委員会による遺伝子組換え実験、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末に報告書の提出を義務付けている。動物実験施設以外で登録されている動物飼育室において管理責任者は定めているが、飼養保管基準に則した管理者、実験動物管理者は明白になっていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験委員会において、本学における管理者、実験動物管理者の定義を明らかにして、動物実験施設以外の使用保管施設における管理者、実験動物管理者を定める。改善までの段階は、施設の管理者、動物実験管理者が代行する。

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

（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？）

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

昭和大学動物施設管理規程、昭和大学動物実験安全管理規程、昭和大学動物実験実施指針、委員会記録、

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。）

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指針に則して行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

2. 動物実験の実施状況

（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

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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

平成 21 年度動物実験計画書一覧、変更計画書、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。)</p> <p>動物実験計画書の審査にあたっては、書式のチェック、内容の事前審査、次いで委員会での審査と3段階で行っており、必要に応じて修正やコメントを求めている。重要な修正においては、再審査を行っており、ほぼ基本指針に則していると思われる。しかし、報告書においては一部未提出のものもあった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>未提出の報告書について、可能な限り報告を求める。</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<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 21 年度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>平成 21 年度は、病原体を用いた感染実験、RI を用いた動物実験はなかった。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。</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

(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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input checked="" 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>

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。)

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の把握と改善に努めている。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努めている。しかし、業務内容の変更や追加もあるため、飼育保管マニュアルについては一部修正や追加が必要である。

4) 改善の方針、達成予定時期

現状の実験動物飼育保管に対応したマニュアルを早急に作成する。作成は平成 22 年度を目途にするが、実際の業務に合わせて随時修正を加える。

5. 施設等の維持管理の状況

(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

- 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

実験動物飼養保管マニュアル、施設機器記録

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。)

飼育機器については、平成 22 年度より 5 年計画で飼育ケージ、給水瓶、給水装置の更新が行われることになり、適正な飼育環境の維持が可能となった。しかし、オートクレーブなど大型機器が耐久年数に近くなっているため、オーバーホールや新規更新などについて準備する必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験施設管理委員会において動物実験施設設備の長期的な計画を立て、オートクレーブなどの高額機器に対する維持や新規機器の購入における予算案を作成し、大学側に申し入れる。

6. 教育訓練の実施状況

(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

- 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

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。)

動物実験実施者、飼養者等を対象に研修会を行っている。研修会を修了した人は、実験登録者番号

が与えられ動物実験が可能となる（有効期限 2 年間）。また、有効期限内に説明会に参加することで実験登録者番号が更新される。このシステムを数年前より導入したが、平成 21 年度よりほぼ確立された。また、実験動物管理者及び施設職員は、機会があれば外部で行われる研修会や学会に参加して情報の習得を行っている。

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

（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

- 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

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 16 年度より年報の作成を始め、基本指針に則した情報公開を始めたが、ホームページへの公開はまだ不十分である。また、自己点検・評価においても本格的に行ったのは平成 21 年度からである。

4) 改善の方針、達成予定時期

情報公開においては、年報の作成、自己点検・評価を次年度の 6 月を目途に行い、ホームページへの公開を行う。年報、自己点検・評価は、3 年分をまとめて冊子の作成を行う。また、外部検証についての報告もホームページを通じて公開を行う。但し、学外への公開については、セキュリティの問題を解決してから行うこととする。

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）