

平成 22 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 23 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 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 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。 <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。改善点としては、平成 21 年度自己点検評価に対する相互検証で指摘を受けた学内規程の改正（動物実験委員会に関する規定が施設管理規程内に存在するなど不明確な点の改正）の必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期
平成 22 年度に学内規程の変更点等をまとめ、動物実験委員会（平成 23 年 3 月）で了承された。現在、改正案を作成しており、平成 23 年度中には規程の改正を行う予定。

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 <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。
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、両計画書の連携が図られている。
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 <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毎の

報告書提出を義務付けている。改善点は、平成 21 年度自己点検評価・相互検証で指摘を受けた「動物実験施設（以下、施設）以外で登録されている動物飼育室の管理体制」を明確にする必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験委員会において、施設以外で登録されている動物飼育室を施設の分室とし、施設長、施設の実験動物管理者、および分室責任者の管理体制を執る案が承認され、平成 23 年度より施設の分室として管理体制を執ることになった。

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。
平成 21 年度自己点検評価・相互検証で動物実験委員会に関する事務について、「大学事務局が統括することが望ましい」との指摘を受けた件について、検討する必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験委員会事務のあり方について、委員会で討議する。

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
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。) 動物実験計画書の審査体制は、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、委員会の意見に基づき修正やコメントを求めている。また必要に応じて再審査や変更計画の審査を行っており、基本指針に則した体制と思われる。報告書の提出は平成 21 年度 90% (365/405) から 22 年度は 94% (385/411) と増加したが、まだ改善の余地があると思われる。また、実施されていない実験も少なくないことから、これらの計画に対して対策を講じる必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 未提出の報告書について、さらに可能な限り報告を求める。また、実験責任者には、計画書の申請に際してその必要性について熟慮することを説明会等でお願ひし、実施されない実験を少なくする。

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?)

1) 評価結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 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
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 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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?)

1) 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 実験動物飼養保管マニュアル、実験動物飼養保管記録
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。） 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。相互検証において指摘を受けたマニュアルの修正の必要性については、現状の実験動物飼育保管に対応したマニュアルを作成した。改善点は、施設以外の飼育保管施設（平成 23 年度より分室とする）についてのマニュアル作成が行われていないことである。
4) 改善の方針、達成予定時期 現状の実験動物飼育保管マニュアルの確認と更新を行うとともに、分室のマニュアルの作成を平成 23 年度中に行う。

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 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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 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。） 平成 22 年度は使用が減少したイヌ飼育室の改修工事を行い多目的なスペースを確保した。飼育機器については、平成 22 年度より開始された飼育器整備の 5 年計画により適正な飼育環境の維持が可能となった。設置後 13 年を経過する 1 号館のオートクレーブは、次年度に配管の交換工事を行う予定である。また、2 号館動物実験施設のオートクレーブは蒸気配管部分の破損があり、次年度に更新する予定である。また、3 月 11 日の東日本大地震の後、2 号館施設は使用を停止している。改善点は計画されたオートクレーブの補修など確実に実施するとともに、2 号館施設の使用再開について適切に行う必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 オートクレーブの配管交換、更新など現在の問題点については、大学側で予算化され次年度改善される予定である。配管交換は、平成 23 年夏頃、2 号館再開は秋を目指している。

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？）

<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>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研修会を行い、研修会を修了した人は実験登録者番号（有効期限 2 年間）を取得して動物実験を行えるシステムとなっている。既実験登録者番号取得者に対しては、実験動物実施者説明会を行っている（実験登録者番号の更新）。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ている。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</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

（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？）

<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>年報</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>動物実験に関連する情報公開は、年報を作成（平成 21 年より 3 年に 1 度発行）して行ってきたが、ホームページでの公開が遅れている。相互検証においてもこの指摘を受けており早急に対応する必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 23 年度より年報、自己点検・評価の結果や検証結果を含め、ホームページへの公開する方向で準備を行っている。</p>

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）

--