

平成 24 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 25 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
昭和大学動物実験施設管理規程、昭和大学動物実験規程
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。平成 21 年度自己点検評価の相互検証で指摘を受けた学内規定について、「動物実験施設管理規程」及び「動物実験規程」として一部改正し、理事会承認後、本年度（平成 24 年 4 月）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管理規程、昭和大学動物実験規程
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

（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。外部機関から搬入する実験動物は全て管理室で検収しているため把握ができているが、KO マウスや Tg マウスなど繁殖動物の飼育匹数の把握は不完全であった。そこで、次年度より「繁殖計画書」を導入する方針が委員会（平成 24 年 9 月）で了承された。
4) 改善の方針、達成予定時期 実験者に対して、実験動物の使用匹数・飼育匹数のより正確な把握を目的に動物実験計画書と平行して繁殖計画書を導入することを、動物実験実施者説明会（平成 24 年 12 月）で説明した。次年度 4 月よりその試験的なシステムを導入する予定である。

## 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 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。
2) 自己点検の対象とした資料

<p>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</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>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られている。動物実験委員会では、23 年度より施設以外で登録されている動物飼養保管施設の分室とし、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>

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？）

<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</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>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。昨年の委員会において、動物実験計画書の受付、管理、承認書発行の連絡などこれまで通り、施設職員が行うこととなった。実験の把握などメリットは多いが、通常業務との両立の問題等があり、引き続き改善を行う必要がある。</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引き続きに動物管理室で行うに当たって、専門分野の飼育管理面だけでなく、倫理面、法規制など幅広い知識も要求される。そのため、施設内の勉強会の実施や研修会の参加など推進し、職員の教育の充実を図る。</p>

## 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?)

<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 24 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である。しかし、報告書の提出は平成 23 年度 91% (361/396) から 24 年度は 84% (291/348) とさらに減少した。また、未実施の実験も少なくないことから、本年度より継続実験で 2 年間実施されていない実験計画については継続実験を認めず、新規計画書として受け付けることになった。</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、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実験の必要性について熟慮することをお願いし、実施されない実験を少なくする。</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 24 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>平成 24 年度の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

(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>
<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。マニュアルの修正については、現状の実験動物飼育保管に対応した修正を行った。改善の必要な点は、中央施設以外の飼養保管施設 (分室) についての飼育状況の把握とマニュアル作成である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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、分室の視察を行い、分室管理者と共同で各分室のマニュアルの作成を行う。</p>

## 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?)

<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>平成 22 年度開始の飼育機材の更新計画 (4 ヶ年計画) を平成 29 年までの 8 ヶ年計画に見直しを行い、平行してマウス・ラットのラミナーフローラックブローの点検・更新計画 (平成 24~26 年) を開始した。また、平成 17 年度に導入した入室管理 (顔認証) システムの更新を行った。2 号館動物実験室は、オートクレーブの入替え工事後 (平成 24 年 2 月) 空調機の異常により停止していたが、修理完了後、クリーンアップ (平成 25 年 2 月) を行い使用再開した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2 号館施設の空調機の問題点については、改善され使用を再開したが、機械の老朽化などから (平</p>

成 25 年 9 月) に空調機の更新工事を行う予定である。

## 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
<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、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 (12 月) を行った (実験登録者番号の更新)。このシステムは、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、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

(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
<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・評価の結果や検証結果についてホームページで公開を行っている。本年度も平成 23 年度の情報公開を行った。
4) 改善の方針、達成予定時期
情報公開に関して、次年度は 3 年分 (平成 22 年～24 年) の年報冊子を作成する予定である。

## 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)

--

