

動物実験に関する検証結果報告書

昭和大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2024年3月

昭和大学  
学長 久光 正 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 三好 一郎



対象機関：昭和大学  
申請年月日：2023年7月24日  
訪問調査年月日：2023年11月1日  
調査員：二上英樹、宮嶋正康、國田 智

#### 検証の総評

昭和大学は「至誠一貫」を建学の精神に掲げる、医・歯・薬・保健医療の4学部から構成される医系総合大学であり、動物実験は旗の台キャンパスで行われている。「昭和大学動物実験規程」に則り、機関の長の下、計画書の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価及び情報公開等、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。実験動物の飼養保管は、一部の特殊な実験を除き中核的な動物実験施設で行われ、実験動物管理者を中心に専任の飼育技術者らにより適正に実施されている。日常的な維持管理も適切かつ確実に行われ、良好な状態が維持されており、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。）」に則った体制が整備されている。教育訓練については、新規研修や更新講習が実施され、試験を実施することで理解度の把握にも努めている点が特に評価できる。一方で、動物実験が複数の規程や指針、複数の委員会で管理されているため、管理体制にややわかりにくい点が見られる。お互いの整合性を図り、規則やマニュアルの改訂や整備をさらに進められたい。総合的にみて、良好な管理体制のもとで動物実験が実施されており、今後も、動物実験委員会が中心となり、関係者の協力の下、適正な動物実験の実施体制を堅持された

い。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

|   |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</li></ul>   |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学内における動物実験に関する事項が「昭和大学動物実験規程」として定められており、さらに詳細な「昭和大学動物実験実施指針」が定められている。これらは、基本指針及び飼養保管基準に即した内容となっている。一方で、これまでの検証で指摘のあった、「動物実験規程」の中で「動物実験実施指針」を明記することや基本指針との文言の整合性について改善が図られていなかった。したがって、機関内規程について、「基本指針に適合する機関内規程を定めている。」との自己点検・評価の結果であるが、「機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>  |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>複数の規則による管理のため、機関内規程としての「昭和大学動物実験規程」の中で「昭和大学動物実験実施指針」を明記するなど、お互いの規則の整合性をとるよう検討されたい。また、国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）及び公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）が提案、公開する最新の機関内規程雛形を参考に、学長以下、動物実験委員会を中心とした組織体制を明確にするとともに、文言について基本指針や飼養保管基準の内容を「昭和大学動物実験規程」に正確に反映するよう検討されたい。</p>                   |

#### 2. 動物実験委員会

|  |
|--|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</li></ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「昭和大学動物実験規程」に基づき、学長の任命による11名の委員で構成する動物実験委員会が設置されている。委員会には基本指針で規定された 3要件の委員が含まれている。したが</p>   |

|   |
|---|
| <p>って、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>   |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。</li> </ul> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>   |

### 3. 動物実験の実施体制

|   |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「昭和大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続き、教育訓練が規定されている。これらの手続きを行うための各種様式も整備されている。前回の検証で指摘のあった計画書における人道的エンドポイントに関しては、記載する場所を明確にする改善が図られている。したがって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>   |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>    |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験計画書等の各種様式の宛先を学長に統一されたい。</p>   |

### 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

|   |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理に注意を要する動物実験に関して、「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」が定められ、バイオセーフティ委員会による管理体制が整備されている。一部の委員が動物実験委員会と兼務すること、また計画書様式に相互の実験に関する情報を記載する項目欄を設けてあることにより、委員会間の情報共有が図られている。前回の検</p>   |

証で指摘のあった有害化学物質の取扱いに関するマニュアルの整備についても「有害物質を用いた動物実験に関するガイドライン」が整備されている。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当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。
- 該当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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と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・評価の妥当性

実験動物の飼養保管を行うための中核施設として昭和大学動物実験施設が設置されている。さらに動物実験施設外の9飼育室を動物実験施設の分室として一体化した管理体制としている。動物実験室及び飼養保管施設は、動物実験委員会とバイオセーフティ委員会による審査・登録制がとられている。すべての飼養保管施設において管理者及び実験動物管理者が定められ、マニュアルや飼育管理記録も整備されており、実験動物の基本的な飼養保管体制が整備されている。したがって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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。

4) 改善に向けた意見

動物実験室及び飼養保管施設の登録に関して、動物実験委員会とバイオセーフティ委員会で共通の申請様式が用いられており、確認項目に曖昧な点があるので、今後明確にするよう検討されたい。

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）

今回の検証は3回目であり、前回（2017年度）の指摘事項にも概ね対応している。定期的な外部検証を積極的に受け、それらの指摘事項を改善に活かす姿勢は高く評価できる。また、「昭和大学動物実験規程」の対象動物を哺乳動物、鳥類、爬虫類に加え、両生類も適用範囲とし学生実習で用いるウシガエル（特定外来生物に該当）も適正に管理している体制は評価できる。

## Ⅱ. 実施状況

### 1. 動物実験委員会の活動状況

|  |
|--|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画の審査、飼養保管施設・動物実験室の視察、教育訓練の実施、実施結果に対する助言、自己点検・評価等において、動物実験委員会が機能を十分に果たしている。動物実験計画書は、オンラインを利用して効率よく申請、審査されており、大学事務局の協力の下、適切に運用されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>                                 |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>          |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>  |

### 2. 動物実験の実施状況

|   |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や「昭和大学動物実験規程」に基づき動物実験計画が適切に審査されている。実施結果に関しても、「動物実験経過報告書」または「動物実験終了報告書」が毎年度ほぼすべての計画書について提出され、良好な状況が維持されている。したがって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>  |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>         |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>   |

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

|  |
|--|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</li> </ul> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物実験、病原体を用いた感染実験、有害化学物質投与動物実験等、安全管理に注意を要する動物実験が、動物実験委員会とバイオセーフティ委員会との連携管理のもとで実施され、必要な安全設備が整備され、事故報告等もなく適正に実施されている。また、動物の麻酔で用いる向精神薬の管理も適正である。放射性物質の投与動物実験は実施されていない。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>  |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li> </ul>             |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>  |

4. 実験動物の飼養保管状況

|   |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>     |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>中核施設である動物実験施設での実験動物の飼養保管は、「昭和大学動物実験実施指針」及び実験動物飼養保管マニュアルに従って、専任の飼育技術者らにより適正に実施されている。中核施設である動物実験施設以外の飼養保管施設（分室）についても、飼養保管のマニュアルが定められ、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が毎年度提出され、飼育状況や動物使用数の把握がなされている。したがって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>             |



4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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・評価の妥当性

中核施設である動物実験施設は研究棟の一部に専用区域として設置されており、建物自体に経年変化はあるものの、衛生的で良好な環境が維持されている。また、関係者以外が立ち入らないように、顔認証システムによる入退室管理システムが整備されている。飼養保管施設の施設設備の維持管理については、長期計画に基づき計画的に飼育機材の更新が進められている。空調、オートクレーブ、ボイラー等の施設における基幹設備に関しても定期的な保守点検、法令点検を実施している。動物実験委員会が、年に数回の視察を行っている。したがって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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。

4) 改善に向けた意見

動物実験委員会の施設等への視察に関して、分室を含めて、委員会としての組織的関与をさらに推進されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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・評価の妥当性

動物実験委員会は、基本指針や「昭和大学動物実験規程」に則した内容の教育訓練を開催しており、教育訓練の実施記録は適切に保存されている。教育訓練の内容は適切であり、新規の動物実験実施者を対象とした研修(教育訓練)は、講習に加えて理解度を判断するためのテストも実施されており高く評価できる。また更新講習も定期的実施している(有効期限2年間)。実験動物管理者らは公私動協等の研修会に参加するなど情報収集に努めている。したがって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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・評価の妥当性

動物実験の実施状況や飼養保管状況に関する自己点検・評価が、年度ごとに適正に実施されている。また、昭和大学の「動物実験関連規程」「自己点検・評価報告書」、検証結果、動物実験にかかわる組織体制及び動物実験委員会と動物実験施設の一年間の活動実績をまとめた年報が、大学のホームページ上に一元化されて公開されている。したがって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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）

実験動物管理者を2名体制とし、動物実験・実験動物管理体制を万全にするとともに、後継の育成に注力している点は評価できる。