

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)

平成 30 年 3 月

昭和大学
学長 小出 良平 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 浦野 徹



対象機関：昭和大学
申請年月日：平成 29 年 6 月 1 日
訪問調査年月日：平成 29 年 11 月 20 日
調査員：小出 剛（国立遺伝学研究所）
八神 健一（筑波大学）

検証の総評

昭和大学は、医歯薬学系の 4 学部から構成される医系総合大学であり、動物実験のほとんどは旗の台キャンパスで行われ、学部実習として一部の動物実験が富士吉田キャンパスと横浜キャンパスにおいても行われている。全学の動物実験を統括する規程が策定され、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練など、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、基本指針とする）」に則した動物実験の実施体制が整備されている。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。施設・設備の維持管理については、長期的な計画を立てて適切に更新が実施されている。また、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、飼養保管基準とする）」に則った体制が整備されている。教育訓練については、動物実験実施者や飼養者に対して、機関内における過去の受講実績をもとに新任研修や更新研修が実施され、試験の実施などを行うことで理解度の把握にも努めており、特に評価できる。医学部系大学の性質上、安全管理に注意を要する実験が多いことから、関連委員会による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、今後も積極的な改善や取組みによるさらなる適正な動物実験の推進に期待したい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 機関内規程が定められていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

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「動物実験実施指針」が定められている。この2つの規則により、基本指針に適合した内容となっている。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 機関内規程が定められていない。

4) 改善に向けた意見

機関内規程としての「昭和大学動物実験規程」のなかで「動物実験実施指針」を明記するとともに、文言について基本指針との整合性をとるよう検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 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。
- 動物実験委員会は置かれていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「昭和大学動物実験規程」には動物実験委員会の設置が定められており、動物実験計画を審査し、実験動物あるいは動物実験に関する指導を行う体制が整備されている。委員会の構成は基本指針にある3種の要件を満たしている。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 「昭和大学動物実験規程」および「動物実験実施指針」により、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、これらの手続きを行うための各種様式も定められている。また、動物実験実施者に対する教育訓練についても定められている。よって、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。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 人道的エンドポイントに関する基準が定められており、教育訓練や動物実験計画の審査時には指導も行われている。しかし、計画書には人道的エンドポイントに関して記載する場所が曖昧なため、今後記載欄を明確にするよう検討されたい。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当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・評価の妥当性 安全管理を要する動物実験において、「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」等が定められ、各種様式も定められている。また、動物実験計画書に該当する実験の承認番号の記載が義務づけられ、各種委員会と動物実験委員会の委員の一部を兼務することで情報の共有も図られている。よって、安全管理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

医学系大学の性質上、安全管理を要する動物実験における有害化学物質の取扱いなどについて、より具体的な規則あるいはマニュアル等を定めるよう検討されたい。

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・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。動物実験施設外の飼育室 8 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。すべての施設において管理者およ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、管理体制が整っている。よって、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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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 2 回目であり、前回（平成 22 年度）の指摘事項はすべて適切に改善されている。機関管理体制の透明性を図るため、積極的に外部検証を受け、その指摘を改善に活かす姿勢は高く評価できる。規程の適用範囲を哺乳動物、鳥類、爬虫類および両生類とし、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。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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・評価の妥当性
動物実験計画書は、オンラインでの申請システムが確立され、効率よく申請、審査、修正、審査過程の記録保存ができる仕組みが整備され、実際に適切に運用されている。また、実施結果に対する助言、飼養保管施設の定期的調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や「昭和大学動物実験規程」および「動物実験実施指針」に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施されている。よって、動物実験委員会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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。 <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・評価の妥当性
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、その多くは条件付きで修正を求めたうえで承認されている。前回の検証で指摘された実験終了時の「動物実験終了報告書」の提出率についても改善され、毎年度ほぼすべてが提出されている。よって、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。
3) 検証の結果
<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。 <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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験が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。
- 該当する動物実験は行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

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など、安全管理に注意を要する動物実験が適正に実施され、安全管理上の問題も生じていない。また、放射線同位元素を用いる動物実験は、当該年度は実施されていない。よって、安全管理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。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験が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。
- 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。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

実験動物の飼養保管については「動物実験実施指針」が定められ、前回の検証での指摘点であった、それぞれの飼養保管施設に対応したマニュアルも策定され、適切に実施されている。動物使用数は購入履歴と繁殖の計画書およびその終了報告書により管理と把握がされている。また、飼養保管施設の利用者とその入退出も最新の設備により適切に管理されており、高く評価できる。さらに、動物実験委員会委員が飼養保管施設の立入調査を実施しており、必要に応じた指導も行われている。よって、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。

3) 検証の結果 <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。
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 <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・評価の妥当性 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更新が進められている。前回の検証での指摘を受けて、オートクレーブやボイラー等の更新についても概ね計画的に実施され優れた管理体制が構築されており、高く評価できる。よって、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 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 新規の動物実験実施者を対象とした研修会（教育訓練）の内容は適切であり、かつ理解度を判断するためのテストも実施されている。また、平成 21 年度より、すでに登録されている動物実験実施者を対象として最新の動物実験に関する情報提供を行うための説明会を毎年実施し、参加を義務付けている。こうした学内における動物実験に関する教育訓練への熱心な取組みは高く評価

できる。委員会委員、実験動物管理者および施設職員は実験動物学会、公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする）、または実験動物技術者協会等の研修会に参加して情報収集に努めている。よって、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。

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・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」、検証結果と動物実験申請および承認件数などが、大学のホームページ上に一元化されて公開されている。公開内容については前回の検証での指摘を受けて、国立大学法人動物実験施設協議会、公私動協が要請する項目に則している。よって、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）

特になし。