

動物実験に関する自己点検・評価報告書

昭和大学

2024 年 4 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 ☐ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 ☒ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 昭和大学動物実験施設規程、昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 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。）と文部科学省の「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。）に則って、平成 18 年 11 月に改正施行した。平成 21 年度自己点検・評価の相互検証で指摘を受け、両規程を一部改正し平成 24 年 4 月に施行した（「動物実験安全管理規程」は「動物実験規程」と改名した）。その後平成 28 年 4 月に両規程を改正し施行した。平成 14 年施行の動物実験実施指針は平成 27 年 11 月、令和 2 年 2 月に一部改正し施行した。
4) 改善の方針、達成予定時期 2023 年に受検した外部検証で動物実験規程の不備を指摘され、2024 年度 4 月に改訂し施行した。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 ☐ 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。 ☐ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 昭和大学動物実験施設規程、昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に適合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

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 ☐ 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。 ☐ 動物実験の実施体制を定めていない。
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適正に定められている。業者からの購入、及び外部機関から搬入する実験動物は施設で管理され、搬入数は把握されている。施設内の繁殖についても、平成 26 年度より「動物実験計画書（繁殖）とその報告書」の書式を導入し、より正確な繁殖数を把握する体制を執った。
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

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を定めている。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。
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、オートクレーブ法定点検記録、災害時マニュアル、実験動物逸走事故防止及び逸走事故発生時対応マニュアル、有害物質を用いた動物実験に関するガイドライン
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及びガイドライン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。さらに緊急時の対応として対応マニュアルを作成している。有害物質を用いた実験や感染実験は個別に対応マニュアルを作成し動物実験委員会の承認を得ることを義務付けている。
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

1) 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) 自己点検の対象とした資料 昭和大学動物実験規程、動物実験実施指針、バイオセーフティ委員会内規、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及び使用報告書、実験動物飼養保管マニュアル
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。） 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審査に基づき、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、動物実験室および P2 実験室は年度毎の報告書提出が義務付けられている。動物実験委員会では、平成 23 年度より中央の動物実験施設以外で登録されている飼養保管施設を分室とすることを認め、施設長、施設実験動物管理者、および分室責任者による管理体制を執ることにしている。飼養保管施設には標準作業手順書として実験動物飼養保管マニュアルが定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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. 動物実験委員会の活動状況

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 昭和大学動物実験施設規程、昭和大学動物実験規程、昭和大学動物実験実施指針、動物実験委員会議事録
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。） 令和 5 年度は定期委員会 2 回、持回り委員会 10 回を開催し、計画書の審査及び実験の把握、飼養保管施設の登録後の実態把握などを指針及び規程に則して行った。動物実験計画書の受付、管理、承認書発行の連絡など委員会の事務業務を施設職員が行っていたが、令和 4 年度より一部を大学事務局（統括研究推進センター 研究推進課）に委託することとした。 幅広い視野で動物実験を評価するために「その他学識経験を有するもの」として齋藤 範（倫理学）を委員に加えた。
4) 改善の方針、達成予定時期

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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) 自己点検の対象とした資料 令和 5 年度 動物実験計画書一覧、計画変更届、経過報告書、終了報告書
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。） 実験動物の購入、搬入時に動物種、系統、匹数を確認し、必要に応じて変更届の申請を求めた。 令和 5 年度計画書は、申請 269 件中、268 件が承認（内再審査 71 件／累計）された。 令和 5 年度より、次年度計画書申請の際、継続して実験を実施する場合は経過報告書の提出を求めた。 また、令和 5 年度の終了報告書提出は 98.9%（265/268）であった。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合し、当該実験を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。 ☐ 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検の対象とした資料 令和 5 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
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。） 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。
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

1) 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を把握・共有し、必要に応じて改善に努めている。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を行っている。飼養保管マニュアルにおいても、現状に則しているかを確認し、常に更新を行っている。また、中央の動物実験施設以外の飼養保管施設（分室）についても現状の飼育状況の把握を行い、動物の使用数など適正なデータの収集を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

5. 施設等の維持管理の状況

1) 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。） 施設の維持管理業務として、飼育ケージ、給水ビン等の補充を行った。施設空調については定期保守点検の他、空調機 PAC-5 の更新工事を実施した。またオートクレーブ、電気ボイラーは性能検査とは別に年 1 回のメーカーメンテナンスを実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

6. 教育訓練の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 動物実験登録者番号新規取得研修会、および動物実験登録者番号更新講習会の記録
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。） 令和 5 年度は前年度を踏まえ、新規の動物実験実施者対象の研修会（5 月～11 月）ならびに既実験登録者番号取得者に対する更新講習会（12 月）をオンデマンドでの配信とした。研修会を修了した者（68 名）は、実験登録者番号が与えられ動物実験が可能となった（有効期限 2 年間）。また、更新講習会には 96 名の参加があった。実験者の管理システムは、平成 21 年度に確立し、継続されている。研修会、講習会の内容は施設の現状に合わせ常に更新している。
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

1) 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) 自己点検の対象とした資料 年報、昭和大学ホームページ
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、及び外部検証結果についてホームページで公開を行っている。令和 5 年度の自己点検・評価報告書、外部検証結果報告書についても HP 上での公開を行う。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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）

--