動物実験に関する自己点検・評価報告書

昭和医科大学

2026 年 4 月

Ⅰ．規程及び体制等の整備状況

１．機関内規程の整備状況

１）評価結果 ☑　基本指針に適合する機関内規程を整備している。 ☐　機関内規程を整備しているが、一部に改善すべき点がある。 ☐　機関内規程を整備していない。
２）自己点検の対象とした資料 昭和医科大学動物実験施設規程、昭和医科大学動物実験規程、昭和医科大学動物実験実施指針
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、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、令和 7 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、令和 4 年 5 月、令和 6 年 4 月、令和 7 年 4 月、8 月に一部改正し施行した。
４）改善の方針、達成予定時期 該当せず

２．動物実験委員会の設置状況

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 昭和医科大学動物実験施設規程、昭和医科大学動物実験規程、昭和医科大学動物実験実施指針
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、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 昭和医科大学動物実験施設規程、昭和医科大学動物実験規程、昭和医科大学動物実験実施指針
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、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、「繁殖報告書」の提出を義務化し、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 昭和医科大学動物実験規程、昭和医科大学動物実験実施指針、昭和医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程、昭和医科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（判断理由とともに、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 ☑ 基本指針に適合し、飼養保管基準を遵守した、適正な飼養保管の体制である。 ☐ おおむね良好であるが、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。 ☐ 飼養保管施設を設置していない。
２）自己点検の対象とした資料 昭和医科大学動物実験規程、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（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） 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、特記すべき取組及びその点検・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。 ☐　おおむね良好であるが、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 動物実験委員会議事録、昭和医科大学動物実験施設年報
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） 令和 7 年度は定期委員会 2 回、持回り委員会 9 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）に委託している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当せず

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。 ☐　おおむね良好であるが、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 7 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（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） 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 7 年度計画書は、申請 309 件中、303 件が承認（内再審査 25 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 7 年度の終了報告書提出は 100%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 ☑ 該当する動物実験を適正に実施している。 ☐ おおむね良好であるが、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 7 年度　動物実験計画書、第二種使用等拡散防止措置計画書、遺伝子組換え生物等の譲渡等の計画届出書、病原体等使用マニュアル
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） 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 ☑ 基本指針に適合し、飼養保管基準を遵守した上で、適正に実施している。 ☐ おおむね良好であるが、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。 ☐ 飼養保管施設を設置していない。
２）自己点検の対象とした資料 実験動物飼養保管記録、微生物モニタリング検査結果報告書、動物購入記録、温湿度記録、実験動物飼養保管状況の自己点検票、分室管理記録、分室視察結果
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） 動物購入記録より実験動物の入手先の管理および動物実験計画書との整合性の確認を行っている。さらに、実験動物飼養保管記録により、当施設で管理されている実験動物の増減の把握している。温湿度記録および微生物モニタリング検査結果報告書から、飼養保管基準に沿った温湿度および衛生環境が保たれていると判断した。また、動物実験施設主施設以外の飼養保管施設（分室）についても分室管理記録および動物実験委員会による視察により、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。以上から本施設の飼養保管状況が適切であると判断した。
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 ☑ 基本指針に適合し、飼養保管基準を遵守した上で、適正に維持管理している。 ☐ おおむね良好であるが、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。 ☐ 飼養保管施設を設置していない。
２）自己点検の対象とした資料 入退室管理記録、オートクレーブ自主点検記録、第一種圧力容器性能検査記録、電気ボイラー定期点検報告書、空調機保守点検記録
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） フェイスキーによる入退室管理システムにより動物実験の関係者のみが施設に入室しできるように制限を行っている。また、オートクレーブ、電気ボイラーは法定の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。施設の空調については、年に 3 回の定期保守点検を実施している。さらに、専門業者による床面清掃を年に 3 回実施している。
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 ☑ 基本指針に適合し、飼養保管基準を遵守した上で、適正に実施している。 ☐ おおむね良好であるが、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（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） 令和 7 年度は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 168 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 157 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 ☑ 基本指針に適合し、飼養保管基準を遵守した上で、適正に実施している。 ☐ おおむね良好であるが、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、昭和医科大学ホームページ、現況調査票、自己点検・評価報告書、外部検証結果報告書
３）評価結果の判断理由（判断理由とともに、改善すべき点があれば明記する。） 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 7 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）