動物実験に関する自己点検・評価報告書

（令和 7 年 4 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日）

昭和薬科大学

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

昭和薬科大学動物実験規程

昭和薬科大学動物実験マニュアル（上記規程、組織体制図、実験動物研究施設利用法を含む）

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。）

・ 2017（平成 29）年 12 月 15 日に公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という）が策定した雛形に準拠した昭和薬科大学動物実験規程を定めた。この規程は「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）ならびに「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）に基づいている。

・ 昭和薬科大学動物実験マニュアルには組織体制図が示され、動物実験の管理体制が明確となっている。

４）改善の方針、達成予定時期

現規程は公私動協雛形第 2 版にしたがったものであるが、第 3 版がすでにでているため、そちらに準拠した動物実験規程に近く改訂予定である。

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

昭和薬科大学動物実験規程、動物実験計画審査要領、動物実験委員会委員名簿

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。）

・ 昭和薬科大学動物実験規程に基づいて組織された動物実験委員会を設置している。よって、基本指針に定められた委員構成となっている。

・　動物実験計画審査要領に定めた方法に従い、動物実験計画書を審査している。

４）改善の方針、達成予定時期

特になし。

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

昭和薬科大学動物実験規程、動物実験計画書（様式 A)、動物実験継続申請書（様式 B)、動物実験計画変更申請書（様式 C)、動物実験終了届（様式 D)、飼養保管施設設置申請書（様式 E)、動物実験室設置申請書（様式 F)、動物実験施設等廃止届（様式 G)、動物実験の自己点検票（様式 H)、動物実験における有害物質使用許可申請書（様式 I)、動物実験計画審査要領

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。）

・　昭和薬科大学動物実験規程に、動物実験者はまず動物実験計画書を立案して所定の様式で申請し、動物実験委員会による審査を受け、学長の承認を得ることを定めている。
・　動物実験計画書は、動物の選択理由、必要動物数の算出基準、薬剤の最高投与量や投与経路、動物に与える処置並びに人道的エンドポイントなどを具体的に記すよう作成されている。特に、動物が被る苦痛に関しては、実験処置直後とその後に分けた記述を求めている。実験実施者が 3R に配慮することを求めた書式となっている。
・　毎年度末に動物実験継続申請書を提出するか、終了する場合は動物実験終了届を提出する。動物実験の終了とその結果を報告する動物実験終了届では、動物実験委員会と学長により最終確認する体制を整えている。
・　計画書の審査は、動物実験計画審査要領に基づいて行う体制が整っている。いずれの審査においても、議事録等を作成し、委員全員の確認を得る体制を整えている。
・　新たに飼養保管施設設置承認申請書により申請された飼養保管施設には動物実験委員会が立ち入り調査を行い、昭和薬科大学動物実験規程に適合していることを確認して学長に報告し、学長が承認をする体制を整えている（現在、同施設は学内に一箇所)。

４）改善の方針、達成予定時期

特になし。

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

昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、昭和薬科大学研究用微生物安全管理規程、昭和薬科大学生物・遺伝子資源管理委員会規程、昭和薬科大学 RI 研究施設規程、学校法人昭和薬科大学放射線障害予防規程、昭和薬科大学組換え DNA 実験安全管理規程、昭和薬科大学医薬用外毒物劇物危害防止規程，動物実験における有害物質使用許可申請書

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。）

・　麻薬・向精神薬を含むすべての薬品の保管や取扱いは、大学が定める方法に準拠した適切な方法で行っている。また、必要な行政への届け出も実施している。

・　発がん物質などの有害化学毒性物質の投与実験については、事前に動物実験における有害物質使用許可申請書にて申請し、承認を与える体制を整えている。

・　RI 研究施設にて実施される放射性同位体を用いる動物実験は、動物実験委員会による動物実験計画書の審査、学長の承認ののち動物を RI 研究施設に移して、その動物実験室内で行われてきた。使用に当たっては、放射性同位元素使用計画書が放射線安全委員会委員長宛に提出され、RI 研究施設規程及び学校法人昭和薬科大学放射線障害予防規程に従った管理がなされている。なお現在、RI 研究施設において学長承認の上で実施されている動物実験の動物実験責任者は動物実験委員会委員となっている。

・　遺伝子組換え動物については、事前に昭和薬科大学生物・遺伝子資源管理委員会規程及び組換え DNA 実験安全管理規程にもとづく、生物・遺伝子資源管理委員会によりその実験計画が承認されたもののみ使用を認めており、適正に実施されていると考える。

４）改善の方針、達成予定時期

特になし。

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

昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル（実験動物研究施設概要、実験動物研究施設利用法、実験動物研究施設利用に関する申請書類（様式 A～様式 E)、災害対応マニュアル)

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。）

・唯一の飼養保管施設として、昭和薬科大学動物実験規程に準拠した実験動物研究施設があり、その利用方法を実験動物研究施設利用方法に規定している。また、その利用に関連した必要書類を整えてある。今後、新しく飼養保管施設が承認された場合においても、それらを動物実験委員会が統括する体制を整えている。

・火災の発生防止、動物の逸走防止、火災発生時の対応ならびに地震発生時の対応を記した災害対応マニュアルを定め、危機管理体制を整備している。

４）改善の方針、達成予定時期

特になし。

６．その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取組及びその点検・評価結果）

本学は 2019（平成 31）年 3 月に日本実験動物学会による外部評価を受検し、「概ね適正」との総評を承った。その結果は、大学ホームページ上で公開している。また指摘された一部詳細事項については､ほぼ改善している。本年度（2026 年度)、外部評価を再度受検予定である。

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 昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、動物実験計画審査要領、動物実験計画審査結果（委員からのコメント）通知書、動物実験委員会議事録、動物実験終了届、動物実験の自己点検票、教育訓練資料、飼養保管施設設置資料、飼養保管施設点検調査資料
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。） ・昭和薬科大学動物実験規程に基づき、以下の事項について審議又は調査し、学長に報告又は助言している。 1. 動物実験計画が法令等及び学内規程に適合していること。 2. 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。 3. 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関すること。 4. 動物実験及び実験動物の適正な取扱いならびに法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。 5. 自己点検・評価および情報公開に関すること。 6. その他、動物実験の適正な実施に関すること。 ・動物実験委員会の議事録を保管している。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

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 昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、動物実験計画書、動物実験計画一覧（承認実験計画リスト）、動物実験委員会議事録および審査結果の通知、動物実験実施結果の

集計一覧（終了実験計画リスト）、動物実験計画継続の届出、動物実験の自己点検票，実験動物飼養保管状況の自己点検票
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、2 件の新規と 17 件の継続の動物実験計画を審議し、承認した。その結果を学長に答申し、承認された。 ・ 令和 7 年度に動物実験を実施した実験責任者から、動物実験計画の遂行状況及び実験結果の概略が、動物実験継続申請書あるいは終了届中に報告された（20 件）。また、それぞれに対応した 20 件の自己点検報告書も提出され、これから動物実験が 3R の理念に基づいて適正に実施されたことを委員会にて確認した。 ・ 動物実験委員会は動物実験実施状況を学長に報告した。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

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 昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、動物実験における有害物質使用許可申請書、動物実験の審査資料（回答用紙等）、事故記録簿、安全管理を要する動物実験計画一覧
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。） ・遺伝子組換え動物を含む実験動物の逃亡等、化学物質の曝露等の事故は発生していない。また、実験動物による咬傷等の発生もなかった。 ・微生物感染実験は行われていない。 ・遺伝子組換え実験は生物・遺伝子資源管理委員会、RI 使用実験は RI 安全委員会において審査されている。 ・動物実験における有害物質使用許可申請書を準備し、審査承認している。

４）改善の方針、達成予定時期
特になし。

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
昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、実験動物研究施設利用方法、微生物モニタリング検査成績、実験動物搬入記録、業務日誌、実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）、台帳、緊急時の連絡先（施設内に掲示）

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。）
・ 実験動物研究施設の基本的な管理は、業務委託先の飼養者が実験動物研究施設利用方法に従い実施している。通常の点検、清掃・消毒等の作業については、所定の用紙に記録し保管している。また、飼養保管している動物の状態および数等は、台帳に記録し保管している。
・ 実験動物研究施設の利用は実験動物研究施設利用法に基づいて行われている。学内に他の飼養保管施設はない。
・ 実験動物研究施設から実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）が提出されており、重要な問題の発生はなかったことを確認している。
・ 実験動物研究施設では、すべての区域においてSPFグレードの実験動物を搬入し、またSPF区域では飼養保管する動物の主な感染症について年4回の微生物モニタリングを実施した。また、P1A区域においても年1回微生物モニタリングを実施した。
・ 実験動物管理者は、上記等の実施にあたり、常時（業務委託先の）飼養者を含む実験動物施設職員等の指導にあたっている。

４）改善の方針、達成予定時期
特になし。

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 昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、実験動物研究施設入退室管理記録簿、空調や給排水等の定期保守点検実施報告書、オートクレーブ定期点検記録簿、（動物実験委員会による）飼養保管施設管理状況調査結果
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。） ・ 実験動物研究施設の利用にあたり事前に申請し、許可を得た者のみがカード認識で入室できるシステムを有している。関係者以外の者が勝手に立ち入らないように管理している。 ・ 飼育室の空調や給排水等は保守点検を実施し、その報告書を保管している。 ・ 実験動物研究施設のオートクレーブの法定点検を実施し、その記録を保管している。 ・ 老朽化が進む施設の各設備のメンテナンス・更新は順次行っている。 ・ 動物実験委員会が実験動物研究施設の管理状況を視察し、基本指針や飼養保管基準等に従って適正に管理されていることを確認している。
4）改善の方針、達成予定時期 特になし。

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 昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、教育訓練実施の通知書、教育訓練資料、教育訓練受講者一覧
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。） ・ 動物実験委員会委員長は、2025 年 4 月 9 日と 8 月 19 日の 2 回、全動物実験者に対する教育訓練を行った。当日避けられない都合により受講できなかった学生に対しては、教員監視下における同教育訓練のビデオ視聴を義務づけた。 ・ 動物実験委員会の委員である鵜木隆光講師は、石井委員長の代理として 2025 年 6 月 27 日に札幌市にて開催された公私動協の総会・シンポジウム・サテライトミーティング、続く 28 日

の実験動物管理者の教育訓練へ参加し、動物実験に関する知識の確認と最新情報の収集をした。
4）改善の方針、達成予定時期 特になし。

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 昭和薬科大学動物実験規程、昭和薬科大学動物実験マニュアル、旧昭和薬科大学実験動物研究施設運営規程、昭和薬科大学ホームページ（http://www.shoyaku.ac.jp/about/facilities/research/）
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 29 年度より学内規程に従った運営を行い、本自己点検・評価結果を公開している。 ・　機関内規程、動物実験実施マニュアルならびに動物実験実施のための申請・報告書類等をホームページで公開している。 ・　動物実験委員会の活動状況（委員構成・実験計画書の年間承認件数・教育訓練受講者数）ならびに実験動物の飼養保管状況（動物種・使用した動物数）をホームページで公開している。
4）改善の方針、達成予定時期 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）

適切な動物実験が実施されていると考える。ひき続き，経費節減に努める。2019（平成 31）年 3 月に日本実験動物学会による外部評価を受けてから 7 年が経過しており、本年度に再受検を予定している。可能であればその申請の前に、公私動協雛形第 3 版に準拠した動物実験規程に改訂しておきたい。