動物実験に関する自己点検・評価報告書

国立大学法人東京医科歯科大学

2020 年　10 月

自己点検・評価報告書

2019 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書は、文部科学省が策定した「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。）（文部科学省告示第 71 号平成 18 年 6 月 1 日）」及び「国立大学法人東京医科歯科大学動物実験規則（規則第 36 号平成 20 年 7 月 30 日）」に基づき、本学の動物実験に関し、2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの期間における基本指針への適合性について、点検及び評価を実施し、まとめたものである。

2020 年　10 月　1 日
国立大学法人　東京医科歯科大学
動物実験委員会委員長　　井関　祥子

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）自己点検の対象とした資料 東京医科歯科大学動物実験規則、東京医科歯科大学統合研究機構実験動物センター内規、実験動物の飼養保管等に係るガイドライン
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則して、東京医科歯科大学動物実験規則及び実験動物センター内規（2010 年 4 月に組織改編に伴い施行）を適切に運用した。
４）改善の方針、達成予定時期 該当せず。

２．動物実験委員会

１）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）自己点検の対象とした資料 東京医科歯科大学動物実験規則
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

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

１）評価結果 ☑　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。 ☐　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。 ☐　動物実験の実施体制が定められていない。
２）自己点検の対象とした資料 東京医科歯科大学動物実験規則、東京医科歯科大学遺伝子組換え生物等実験安全管理規則、東京医科歯科大学病原微生物等安全管理規則等
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定められている。
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

（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

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が定められている。 ☐　安全管理に注意を要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。 ☐　安全管理に注意を要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。
２）自己点検の対象とした資料 東京医科歯科大学動物実験規則、東京医科歯科大学遺伝子組換え生物等実験安全管理規則、東京医科歯科大学病原微生物等安全管理規則等
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規則により定められている。また、動物実験計画書に、遺伝子組換え生物等実験及び病原微生物等に関する申請承認状況を記載する項目があり、両計画書が承認されなければ実験が行えない体制が執られている。
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

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

１）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）自己点検の対象とした資料 東京医科歯科大学動物実験規則、飼養保管施設設置承認申請書、実験動物の飼養保管等に係るガイドライン、飼養保管施設管理運用マニュアル
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。） 動物実験委員会により、飼養保管施設及び動物実験室の設置申請について視察並びに審査を行い、承認する体制としている。実験動物の適切な管理については、毎年度の動物実験報告書での確認及び、分野が保有する飼養保管施設、動物実験室については定期的な実地調査を実施し、適切な管理状況を確認している。
４）改善の方針、達成予定時期 動物実験委員会において、本学における実験動物の飼育管理等に係るガイドラインを策定し、飼養保管施設、動物実験室を保有する管理者に周知のうえ、マニュアルの作成について周知・徹底を行った。併せて、2018 年度は動物実験室（二種）の設置に伴い、分野が保有する各飼養保管施設、動物実験室について改めて再申請を行い、適正に飼育・実験環境が管理されているか確認を行ったが、今後も継続的に指導を行っていく。

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）

動物実験については、毎年度、実験責任者から動物実験計画書を提出させ審査しているが、中大動物の新規申請・継続申請については動物実験委員が実験責任者に対してヒアリングすることとしている。2019 年度については 10 件についてヒアリングを実施しており、より厳格な審査を行っている。また、2012 年の「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証の受審に引き続き、2019 年に「第 2 期外部検証プログラム」に基づく外部検証を受審しており、動物実験に対する体制整備に努めている。

Ⅱ．実施状況

１．動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

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 東京医科歯科大学動物実験規則、動物実験委員会議事要旨等
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。） 動物実験計画書の審査、実験の把握、また、飼養保管施設及び動物実験室の審査と承認後の施設の把握など、基本指針に則して行われている。なお、委員会の透明性をより高めるために 2012 年度から１名、さらに 2014 年度からは１名、合計 2 名の外部委員が参画している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当なし。

２．動物実験の実施状況

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか？）

１）評価結果 ☐ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 ☑ 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）自己点検の対象とした資料 動物実験計画書（新規、更新、変更計画）
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。） 動物実験計画書の審査にあたっては、2017 年度申請分より web 化を行い、事務での申請内容チェック、実験動物センターでの事前確認、動物実験委員会での審査と 3 段階で行っており、必要に応じて修正やコメントを求めている。重要な修正においては、再審査を行うことにより、基本指針に則した審査を実施している。また、中型、大型動物の動物実験においては、動物実験委員会が実験責任者に対してヒアリングすることで、より厳格な審査を行っている。 2012年4月から実験報告書の提出を義務付けているが、一部に未提出のケースが残っている。2018年度より提出方法を紙媒体からweb報告に移行し、負担を軽減した。
４）改善の方針、達成予定時期 実験報告書の未提出分野については、個別指導を行い、それでも提出されない場合には

次年度動物実験計画書を不受理とする。

３．安全管理を要する動物実験の実施状況

（当該実験が安全に実施されているか？）

１）評価結果 ☑　基本指針に適合し、当該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）自己点検の対象とした資料 動物実験計画書、遺伝子組換え生物等実験計画申請書、遺伝子組換え生物等の譲渡等計画書、微生物等利用・保管届出書、申請書、毒素等利用・保管届出書
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。） 遺伝子組換え生物等実験安全委員会や病原微生物等実験安全委員会、研究安全管理室等との連携のもと、本学の規則に則した実験が実施され、事故または違反はなかった。さらに、研究安全管理室において各種実験に関する研修会を行い、遺伝子組換え動物実験や感染動物実験等を含めた安全管理を徹底している。 また、生物毒の利用保管についても、安全管理の徹底のため届け出を要することとし、動物実験計画書には、生物毒を利用する際に届け出がなされていることを記載する項目を設けている。
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

（実験動物管理者の活動は適切か？　飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか？）

１）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）自己点検の対象とした資料 東京医科歯科大学動物実験規則、東京医科歯科大学実験動物センター利用に関する細則、実験動物の飼養保管等に係るガイドライン
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、常時施設職員、委託飼養者と連絡をとり、飼養保管についての業務内容の把握と改善に努めている。飼養及び保管については、東京医科歯科大学実験動物センター利用に関する細則及び各マニュアルで規定している。

学内には、実験動物センター以外にも各分野等で飼養保管施設を設置しており、また2018 年度から動物実験室（二種）が設置されたこともあり、分野が保有する飼養保管施設、動物実験室を含めて、定期的な実地調査を行いながら、適切な管理状況を把握する必要がある。
４）改善の方針、達成予定時期 2018 年度は動物実験室（二種）の設置に伴い、分野が保有する各飼養保管施設、動物実験室について改めて再申請を行い、適正に飼育・実験環境が管理されているか確認を行った。また、中型大型動物について、定期的な健康診断の実施を指導していく。

５．施設等の維持管理の状況

（機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？　修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?）

１）評価結果 ☐　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 ☑　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）自己点検の対象とした資料 定期微生物検査成績、オートクレーブ点検結果報告書、温湿度測定記録
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。） 実験動物センター及び、各分野飼養保管施設では定期的に環境検査ならびに飼育動物の微生物検査（年 4 回）を実施し、飼育室内の整備、微生物汚染の有無等をモニターしている。各分野飼養保管施設については、文部科学省が定める基本指針や飼養保管基準等に従い、より適切に維持管理する必要がある。 実験動物センター中央飼養保管施設のオートクレーブは経年劣化による損傷が大きく、修繕を行いながらの利用をしているところであるが、近年中には新規設置も必要な状態となっている。
４）改善の方針、達成予定時期 各分野飼養保管施設については、現行の飼養保管マニュアル等を見直し、2020 年度中に改訂を行う。

６．教育訓練の実施状況

（実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？）

１）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）自己点検の対象とした資料 安全で適正な研究に係る研修会説明資料、実験動物センター講習会の記録
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。） 従前より本学で基礎研究（動物実験、遺伝子組換え生物等実験、病原性微生物等実験）を行う際には（安全で適正な研究にかかる研修会）を義務付けているが、より研究者が受講しやすい環境構築の為、従来の受講環境に加え、海外からの留学生のための英語による講義や e-learning など、受講者の都合にあった受講環境を再整備した。 実験動物センターの利用に際しては講習の受講を義務づけており受講者にのみ利用許可を与えているが、これまでは新規利用者を対象としていた。関連法令、学内関連規程、利用マニュアル等の徹底をはかるために、3 年度毎の再受講を義務付けたことに加え、実験実施者の講習会受講状況を確認できるシステムを構築している。
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

（基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか？）

１）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）自己点検の対象とした資料 実験動物センターホームページ
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。） 自己点検評価報告書及び実験動物センターの概要、設備状況、使用状況の報告などをホームページで公開している。 なお、実験動物センター及び動物実験委員会の取組について客観的な視点からその運営を改善することを目的に、2012 年の「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証の受審に引き続き、2019 年に「第 2 期外部検証プログラム」に基づく外部検証を受審した。

４）改善の方針、達成予定時期

2019 年の「第 2 期外部検証プログラム」に基づく外部検証での指摘事項について、適切な対応をする。

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）

該当せず。