

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

平成 24 年 7 月

自己点検・評価報告書

平成23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、平成23年4月1日から平成24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。

平成24年7月31日

国立大学法人

東京医科歯科大学

動物実験委員長 泰羅雅登

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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、東京医科歯科大学実験動物センター規則
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、東京医科歯科大学動物実験規則及び実験動物センター（平成 22 年 4 月に組織改編に伴い施行）を適切に運用した。なお、東京医科歯科大学動物実験規則及び実験動物センター運営委員会内規を平成 24 年度に向け所要の改正を行っている。
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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 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。
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 <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、動物実験計画書等
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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。各実験計画に対する報告書の提出について実効力を担保するため、平成 24 年 4 月からの実験計画については、実験の終了した計画について報告書が提出されない場合には翌年度の新たな実験計画の提出を認めないこととした。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東京医科歯科大学動物実験規則、東京医科歯科大学組換え DNA 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</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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、組換え DNA 実験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。</p> <p>また、平成 23 年 4 月に東京医科歯科大学病原微生物等安全管理規則を制定したほか、平成 23 年 6 月に各種実験に関する安全管理・相談窓口とするため、研究安全管理室を設置した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 23 年度に整備した研究安全管理室において各種実験に関する研修会などを行い、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する。</p>

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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>

<input checked="" 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審査を行い、承認する体制を執っている。また、組換え DNA 実験安全委員会等により、遺伝子組換え生物等の取扱いについて審査を行い、承認する体制を執っている。 飼養保管施設、動物実験室については管理者である部局長、分野等責任者及び実験動物管理者が管理しているが、平成 24 年 2～3 月にすべての飼養保管施設、動物実験室を対象に現況調査を行いより適切な運用を推進する予定である。
4) 改善の方針、達成予定時期 上記現況調査に基づき、実験動物センター職員が全ての飼養保管施設・動物実験室の実地検分を行ない、機関内における施設をより厳格に管理する予定である。

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、必要に応じて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。平成 23 年度については 23 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。

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 <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。
4) 改善の方針、達成予定時期 動物実験委員会は現状の学内規則に適した運用をしているものの、より透明性を高めるために平成 24 年度から外部委員の参画について検討する。

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 <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、事務での書式のチェック、実験動物センターでの事前審査、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。 各実験計画に対する報告書提出の実効力を担保するため、平成24年4月から実験報告書が提出されない場合には翌年度の新たな実験計画の提出を認めないこととした。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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が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。 <input type="checkbox"/> 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、組換えDNA実験計画申請書、遺伝子組換え生物等の譲渡等計画書
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。) 組換えDNA実験安全委員会等との連携のもと、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。また、平成23年度に病原微生物等に関する規則を整備したほか、研究安全管理室を立ち上げ、学内の各種実験に関する申請について周知徹底する体制を整えた。
4) 改善の方針、達成予定時期

平成 23 年度に整備した研究安全管理室において各種実験に関する研修会などを行い、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する。

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

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。

4) 改善の方針、達成予定時期

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、動物実験室を設置しているが、今後は実験動物センターに集中化に向けて、平成 24 年 2 月にすべての飼養保管施設、動物実験室を対象に現況調査を行い、相互検証プログラムによる外部評価を受ける予定である。

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

環境検査報告書、定期微生物検査成績、オートクレーブ点検結果報告書

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。)

実験動物センターでは定期的に環境調査、飼育動物の微生物検査 (年 4 回) を実施し、飼育室内の環境、微生物汚染の有無等をモニターしている。

ハード面に関しては、オートクレーブの定期点検や飼育ラックのフィルター交換などの機器の維持管理を行っている。また各飼養保管施設の出入り管理を行っており、全てのデータを管理する体制としている。

4) 改善の方針、達成予定時期
動物の飼養に必要な機器・設備の維持に関するマニュアルの作成を進める必要がある。

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
<input 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 checked="" 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) 自己点検の対象とした資料 実験動物センター講習会の記録、講習会説明資料
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。) 動物実験実施者、飼養者等を対象に年に4回講習会を行っている。実験動物施設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、毎年を受講を促すなど、教育の徹底を行った。
4) 改善の方針、達成予定時期 平成 23 年度より実験動物センター利用者には実験動物センター利用講習会の再教育制度を検討する。また、平成 23 年度に設置した研究安全管理室と連携を取ることで教育の徹底を行うことを予定している。

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
<input 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 checked="" 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 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、国立大学動物実験施設協議会が実施している相互検証プログラムを受審するほか、動物実験委員に外部委員の参画を予定している。

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。