

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 23 年 6 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 <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。） 基本規則に則して、東京医科歯科大学動物実験規則を平成20年7月に改正施行（平成20年4月より適用）し、実験動物センター規則は平成22年4月に組織改編に伴い施行した。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

2. 動物実験委員会

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。） 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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 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> <ul style="list-style-type: none"> <input 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。 <input checked="" 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。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>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、東京医科歯科大学組換えDNA実験安全管理規則等</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。） 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>4) 改善の方針、達成予定時期 病原微生物等に関する規則が未整備のため、東京医科歯科大学病原微生物等安全管理規則を平成23年2月7日で制定し、平成23年4月から施行する予定である。</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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>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</p>
<p>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</p>

理している。

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できるように検討を行っている。

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）

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。

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

（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、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。各実験終了後の報告書が未提出となっている。

4) 改善の方針、達成予定時期

実験の終了した計画について報告書の提出を求める。継続課題については年度ごとの報告書を求め、学生実習に関する動物実験計画書は毎年、新規申請書類のみを受け付ける。

平成23年度より、中型、大型動物の動物実験においては、動物実験委員会によるインタビュー、並びに、学生実習については、参加者の名簿提出を義務付ける予定である。

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、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。

4) 改善の方針、達成予定時期

平成23年度に病原微生物等に関する規則を整備し、病原微生物等安全管理委員会とも連携して動物実験の実施状況を確認する予定である。

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できるように検討を行っている。

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。）

施設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。一部の施設が運用を開始してまだ1年未満ということもあり、使用機器のオーバーホール、新規更新の予定は無いが、飼育ラックのフィルター交換など、将来に向け機器の維持に関するマニュアルを作成しておく。飼養保管施設は施設部設備課で温度・湿度、室温差圧、飼育室への入退室、ドアの開閉状況を常時モニターしている。また異常時は警報が出るとともに防災センターに連絡が入る体制を執っている。また、三カ所の各管理室にもパソコン端末をおき、使用者の出入りとともにモニターできるようにしている。しかし、現状ではデータは記録媒体に上書きされるため保管は1年程度となっており、データの長期保管は行っていない。空調機等のフィルターについては施設部設備課が管理し、委託業者がモニターを行い、必要に応じて交換等の対応をしている。

4) 改善の方針、達成予定時期

モニター情報の長期保管の検討を行う。機器維持に関するマニュアルを施設部設備課に協力を仰ぎ、平成23年度を目途に作成する。

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

- 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、教育の徹底を行う。
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年度に設置予定の研究・産学連携推進機構研究推進本部研究安全管理室と連携を取ることで教育の徹底を行う。

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。） 実験動物センターが昨年春に改組されたため、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外部評価は行っていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 平成23年度を目途に外部評価制度を検討する。また、動物実験に関する自己点検・評価報告書や現況調査票をホームページ上に公開する予定である。

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）

--