

動物実験に関する検証結果報告書

東京医科歯科大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2020年3月

東京医科歯科大学
学長 吉澤 靖之 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹

対象機関：東京医科歯科大学
申請年月日：2019年7月29日
訪問調査年月日：2019年12月17～18日
調査員：喜多正和（京都府立医科大学）
林元展人（公益財団法人 実験動物中央研究所）
小木曾昇（国立長寿医療研究センター）

検証の総評

東京医科歯科大学は、医歯学総合研究科と保健衛生学研究科の大学院、医学部と歯学部との2学部、および附属病院や附置研究所を擁する医療系総合大学院大学であり、中核的な実験動物飼養保管施設である実験動物センターおよび各分野の実験動物飼養保管施設において、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。また、実験動物センターの飼育室は清浄度クラス別に厳密に入退室が管理されるなど、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。）」に則して適切に管理されている。特に、動物実験委員会に専門の外部委員を委嘱している点、海外からの留学生のため英語での教育訓練を実施している点など、適正な動物実験の実施に対して積極的に取り組んでいることは高く評価できる。しかしながら、各分野の施設において、集約化あるいは共同利用化などの改善が実施されているものの、引き続き改善を要する施設も存在する。今後も、我が国を代表する医科歯科大学であることの認識をもって、動物実験に関してもさらなる改善を検討されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「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」が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。<input type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「東京医科歯科大学動物実験規則」において基本指針に則した委員会の役割などが定められ、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議あるいは調査している。また、委員会は基本指針が定める3種のカテゴリーの委員によって構成されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。

4) 改善に向けた意見

基本指針が定める3種のカテゴリーの委員会構成を「東京医科歯科大学動物実験規則」に明記することを検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

「東京医科歯科大学動物実験規則」および「東京医科歯科大学における動物実験計画書等の様式を定める細則」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書（新規・継続・変更）」「動物実験報告書」「飼養保管施設設置（新規・変更）承認申請書」「動物実験室（一種、二種）設置（新規・変更）承認申請書」など各種様式も定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

「東京医科歯科大学遺伝子組換え生物等安全管理規則」「東京医科歯科大学病原微生物等安全管理規則」など安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程等が定められ、実施体制が整備されている。また、麻薬・向精神薬の使用について、行政へ必要な手続きが行われている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<input type="checkbox"/> 該当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"/> 該当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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 基本指針や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・評価の妥当性</p> <p>「東京医科歯科大学における実験動物の飼養保管等に係るガイドライン」が定められている。すべての実験動物飼養保管施設は「飼養保管施設設置（新規・変更）承認申請書」が提出され、動物実験委員会の審査および承認を受けている。また、実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置されるとともに、動物実験飼養保管施設マニュアルが整備され、緊急時連絡網および動物実験施設における災害対策マニュアルも整備されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。<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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>各分野の実験動物飼養保管施設の実情にあわせた災害対策マニュアルの作成を検討されたい。</p>

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）

<p>東京医科歯科大学は、平成24年に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第2期外部検証プログラム」に基づく2度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された「実験動物の飼養保管の体制」に関する指摘事項などは改善されており、さらに動物実験委員会においても外部委員を追加するなど、積極的に改善に取り組んでいることは高く評価できる。</p>
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
平成30年度には動物実験委員会は電子システムによるものを含め40回開催され、動物実験計画の審査、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価の作成等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施されている。また、中型大型動物にかかる審査においては必ずヒアリングを行う等、意欲的に活動し、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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・評価の妥当性
平成30年度は371件の動物実験計画が電子システムを用いて適正に審査、承認が実施されている。動物実験計画の審査については3段階審査が採用され、必要に応じ審査委員が助言をすることにより、動物実験責任者の理解が進み、円滑な審査につながっている。また、学生実習においても計画書の申請および承認を必須としているとともに、動物実験計画書の提出時には動物実験報告書の提出を義務化している。しかしながら、前年度の動物実験報告書の提出率は十分とはいえない。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

<p>3) 検証の結果</p> <p><input 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。</p> <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。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験報告書ならびに動物実験の自己点検票（様式2-1）の提出を徹底するよう改善されたい。</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理を要する動物実験は、法令および大学の規則に則して安全に実施され、事故等の発生はない。また、必要に応じて安全キャビネット、オートクレーブ等の設備が整備され、実験動物の検疫も適正に行われている。さらに、安全管理を要する動物実験に関連する委員会のあいだにおいて、必要な情報共有がされている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>各分野で飼育されている中型大型動物について、定期的な健康診断を実施するよう検討されたい。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</p> <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。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
--

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物飼養保管施設は、実験動物センター（中央飼養保管施設、第1飼養保管施設、第2飼養保管施設）以外に、各分野に設置された28か所の実験動物飼養保管施設がある。実験動物の飼養保管は、それぞれの飼養保管手順書、マニュアル等に従って、適正に実施されている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、「実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）」が提出されている。さらに、微生物モニタリングも定期的実施されており、これまで汚染事故などは報告されていない。しかしながら、各分野の飼養保管手順書やマニュアルの内容には不十分な点も見られる。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や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。

4) 改善に向けた意見

各分野の飼養保管手順書やマニュアルに飼養保管基準に定められた事項がすべて含まれるよう改善されたい。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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・評価の妥当性

中核的な飼養保管施設である実験動物センター（中央飼養保管施設、第1飼養保管施設、第2飼養保管施設）は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、「動物実験施設温湿度記録簿」「動物実験施設保守点検記録」「オートクレーブ法定点検記録」など飼養保管施設の維持管理に関する記録が適切に保管されている。しかしながら、一部の分野の飼養保管施設においては、維持管理の状況に改善すべき部分もある。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や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。

4) 改善に向けた意見

各分野の飼養保管施設においても、基本指針や飼養保管基準等に従いより適正に維持管理することを検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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・評価の妥当性

実験動物センター利用セミナーをはじめ各種利用セミナーおよび各種オリエンテーションが数多く開催され、平成30年度の総受講者は976名である。また、教育訓練の実施記録や受講者の記録等がよく整理されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。さらに、海外からの留学生のため、英文の教育訓練用資料も作成するなど、教育訓練に対する姿勢は高く評価できる。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や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。

4) 改善に向けた意見

教育訓練における人獣共通感染症に関する内容の充実、および実験動物管理者等への教育訓練などについて検討されたい。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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・評価の妥当性

平成22年度から毎年「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、基本指針に定められたすべての情報公開項目をホームページ上に公開している。しかしながら、動物種や動物数などの項目が公開されていない。よって、自己点検・評価、情報公開について、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や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。

4) 改善に向けた意見

国立大学法人動物実験施設協議会、公私立大学実験動物施設協議会が推奨するすべての情報公開項目をHP上に公開することを検討されたい。

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）

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と研究安全管理室が連携して安全管理が徹底されている点は高く評価できる。

世界的レベルの先進的な研究が実施されており、その継続的発展と研究の質の保証のためには、適正な動物実験の推進と点検評価が不可欠である。今後とも、統合研究機構事務部の支援のもとに各分野での動物実験の適正化を推進されたい。