

動物実験に関する検証結果報告書

東京慈恵会医科大学

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)

平成30年3月

平成 30 年 3 月 19 日

東京慈恵会医科大学
学長 松藤 千弥 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：東京慈恵会医科大学
申請年月日：平成 29 年 7 月 3 日
訪問調査年月日：平成 29 年 12 月 11 日
調査員：大和田 一雄（一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構）
 笠井 憲雪（東北大学）
 花木 賢一（国立感染症研究所）

検証の総評

東京慈恵会医科大学は、大正 10 年に創立されたわが国有数の私立医科大学である。現在、医学部医学科、同看護学科、大学院医学研究科、慈恵第三看護専門学校、慈恵柏看護専門学校および 4 つの大学附属病院からなり、それらが一体となって教育、研究、診療を行っている。動物実験は西新橋キャンパス、国領キャンパスおよび柏キャンパスで行われ、実験動物の飼養保管施設は、西新橋キャンパスの中核施設をはじめ 15 か所に散在している。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、基本指針とする）」に則り「東京慈恵会医科大学動物実験規程（以下、動物実験規程とする）」が定められ、機関長の責任のもと動物実験委員会が組織され、最新の情報を網羅した電子申請・審査システムにより動物実験計画の審査が行われている。安全管理に関する規程やマニュアル類、飼養保管に関する手順書等も概ね整備され、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、飼養保管基準とする）」に則した適正な実験動物の飼養保管体制が整っているが、中核施設とそれ以外の施設で運用の違いが認められるため、情報の共有を強化し、統一した体制として再構築することを検討されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

動物実験規程および組織体制図が定められており、基本指針および飼養保管基準に準拠した内容が規定されている。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。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

動物実験規程には動物実験委員会について定められている。また基本指針に求められる3種のカテゴリーの委員を含む15名の委員から構成された動物実験委員会が機関長のもとに組織されている。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。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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・評価の妥当性

動物実験規程に基づいて、動物実験計画にかかわる各種様式が定められている。動物実験計画書の申請・審査には電子システムが採用され、詳細な内容を審査する体制も整っている。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

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当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・評価の妥当性

関連する規程類が定められ、各委員会が設置されており、安全管理を要する動物実験の実施体制が整備されている。向精神薬については大学が一括登録し、麻薬については個人で麻薬研究者免許申請を行い、大学へ免許取得を届け出て把握されている。自己点検・評価報告書では、有害化学物質使用時のMSDS(化学物質の安全性に関するデータシート)や安全対策の記載が電子申請・審査システムに反映されていない点を以て、「一部に改善すべき点がある」と評価していたが、平成29年度より改善される予定である。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・評価の結果を、「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

すべての飼養保管施設は動物実験委員会の審査を経て学長承認され、標準作業手順書、飼養保管台帳および「実験動物逸走防止及び逸走時の対応マニュアル」「東京慈恵会医科大学実験動物飼養保管施設等における防災マニュアル」が整備され、実験動物管理者による管理体制が構築されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

動物実験規程の適用範囲を「脊椎動物門に属する動物」とし、わが国の動物の愛護および管理に関する法律が対象とする「哺乳類、鳥類、爬虫類」より対象範囲を広げている点は評価できる。また、両生類以下であっても苦痛を感じるという科学的知見に基づいて適用を拡大している点は、先進的取り組みと評価できる。

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

- 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・評価の妥当性

動物実験計画書の審査には委員の3分の2以上の参加が条件で、その全員が同意した場合に機関長へ実施許可の上申を行っている。オンラインによる審査申請システムにより審査を行い審査記録（議事録）も保存されており、機関長を中心とした責任体制も明確である。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。

3) 検証の結果

- 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。

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

- 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・評価の妥当性

平成28年度は61件の新規計画および138件の計画変更が承認され、実施されている。自己点検・評価報告書では、それぞれの動物実験の自己点検票（結果報告書）の提出が審査申請システムに組み込まれていない点をもって、「一部に改善すべき点がある」と評価していたが、実態は把握されているうえ、平成29年度より改善され、システムに組み込まれる予定である。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果を、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」とする。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物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・評価の妥当性

遺伝子組換え実験、感染実験、毒素投与実験等については動物実験委員会に加えて関連各委員会の審査・承認を経たうえで実施されている。「実験動物逸走防止及び逸走時の対応マニュアル」「実験動物由来の創傷及び疾病対策マニュアル」等を制定することで安全管理体制が構築され、機器や作業環境等の点検も実施されており、安全管理に注意が払われている。また、関連する事故も発生していない。動物実験委員会のなかに遺伝子組換え実験、放射線および実験廃棄物の委員等を含み、情報を共有し安全確保が図られている。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。

3) 検証の結果

- 該当する動物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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

15か所の飼養保管施設では、飼養保管施設の自己点検票、飼養保管台帳、飼養保管数等報告書、微生物モニタリング検査成績書等を委員会に提出し、実験動物管理者のもとで標準作業手順書に則して実験動物が適正に飼養保管されている。特に、中核施設である実験動物研究施設は、獣医

師免許を有する専任教員2名を中心として行き届いた管理が行われている。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。

4) 改善に向けた意見

ケージの形状やラベルの表記法等については、統一的な運用を検討されたい。また、実験実施者・飼養者に対する実験動物由来微生物感染・アレルギー・けがの防止の観点から、帽子、マスク、手袋、予防衣等の着用の義務化を図られたい。

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・評価の妥当性

中核施設は適正に管理されているが、一部の講座内飼養保管施設は一般実験室を飼育室へ転用しており、湿度管理や環境条件の記録が行われていない。また、多くの飼養保管施設で飼育棚等の耐震対策が不十分であった。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。

4) 改善に向けた意見

中核施設以外の飼養保管施設においても、より適正な飼育環境整備を推進するために必要な設備の導入を検討されたい。また、各飼養保管施設で十分な耐震対策を講ずるとともに、委員会の「飼養保管施設実地調査報告書」に耐震対策の項目を設けて確認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・評価の妥当性

平成 28 年度は動物実験委員会により 1 回の講習会および DVD 講習が行われ、85 名が受講し、その内容は概ね適正である。すべての動物実験に携わる者には教育訓練の受講が義務づけられている。また、中核施設である実験動物研究施設の実験動物管理者が外部の研修を受講している点は評価できる。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。

4) 改善に向けた意見

実験動物の感染症、特に人獣共通感染症に関する内容を教育訓練に追加されたい。

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・評価の妥当性

自己点検・評価が行われており、その報告書、動物実験規程を含む関連規程および各種様式、実験動物の飼養保管状況、動物実験委員会の活動状況等、国立大学法人動物実験施設協議会（以下、国動協とする）・公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする）が要請する項目が、概ね大学ホームページに情報公開されている。それらに加えて大学独自の視点で詳細な情報を公開している点は評価できる。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果を、「基本指針に適合し、適正に実施されている。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、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

情報公開は国動協・公私動協の要請する項目を網羅するように努められたい。あわせて、この検証結果報告書についても公開されたい。

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)

動物実験計画書作成および計画書の申請・審査システムを独自に開発し、計画書の内容や審査の方法について記載漏れを防ぐ工夫がなされている点は、洗練されたシステムとして評価できる。



