

動物実験に関する検証結果報告書

東京理科大学

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)

2021年3月

2021年3月4日

東京理科大学
学長 松本 洋一郎 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 三好 一郎



対象機関：東京理科大学
申請年月日：2020年7月21日
訪問調査年月日：2020年12月1日
調査員：下田耕治
浦野 徹

検証の総評

東京理科大学は、1881年（明治14年）創立の東京物理学校を主な前身に設立され、現在は8学部11研究科を有する理工系総合大学である。複数のキャンパスのうち野田キャンパス及び葛飾キャンパスで動物実験が実施されている。

学長の下に「東京理科大学動物実験指針（以下「動物実験指針」という。）」が最上位の規程として定められ、「動物実験委員会規程（以下「委員会規程」という。）」「動物実験の実施に関する規程（以下「実験実施規程」という。）」及び「実験動物飼養保管及び動物実験室の設置に関する規程（以下「施設設置規程」という。）」が整備されている。これらを総合すると文部科学省の「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と判断される。また、飼養保管施設は野田キャンパスに3か所、葛飾キャンパスに1か所が設置されており、各施設では実験動物施設使用規則、利用マニュアル、標準作業手順書等が整備され、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」という。）」に則して適切に飼育管理されている。

動物実験計画書等の申請書が事務局（書式チェック）、各飼養保管施設の動物実験運営委員会、全学の動物実験委員会の3段階を経て審査され、結果を学長に答申している点や、動物実験委員会での審査が詳細である点は高く評価できる。一方、動物実験指針や規程類では飼養保管や教育訓練に関する一部の事項に不足がみられ、用語の定義や整合性に関しても改善を要する点が認められる。今後、「公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）」の機関内規程のひな型を参考に、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

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を定めている。
- 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 機関内規程を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験指針、委員会規程、実験実施規程、施設設置規程及び各飼養保管施設には実験動物施設使用規則が定められ、これらを総合すると、基本指針及び飼養保管基準に適合していると判断される。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

動物実験指針や規程類では飼養保管や教育訓練に関する一部の事項に不足がみられ、用語の定義や整合性に関しても改善を要する点が認められる。今後、公私動協の機関内規程のひな型を参考に、さらなる改善を検討されたい。

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を設置している。
- 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。
- 動物実験委員会を設置していない。

2) 自己点検・評価の妥当性

委員会規程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、委員会は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。

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

最上位の規程である動物実験指針あるいは委員会規程に、委員構成について基本指針の3種のカテゴリーを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

動物実験指針及び実験実施規程において、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、動物実験計画申請書、動物実験履行結果報告書等の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

動物実験計画申請書のチェック項目に不足がみられるので、国立大学法人動物実験施設協議会の計画書のひな型を参考に改善を検討されたい。

4. 安全管理に注意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

「東京理科大学安全管理基本規程」「東京理科大学遺伝子組換え実験実施規則」「東京理科大学病原性微生物等安全管理規程」「東京理科大学放射線安全委員会規程」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、安全管理に注意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。

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

病原体の感染動物実験について、動物実験計画申請書にチェック項目を設けることを検討されたい。

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

施設設置規程が定められ、4か所の飼養保管施設は適切に設置・承認されている。また、飼養保管施設ごとに実験動物施設使用規則が定められ、実験動物管理者が置かれている。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

地震、火災等の緊急時の対応について、すべての施設で整備するよう検討されたい。

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）

東京理科大学は、2014 年（平成 26 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、今回は「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。委員会の外部委員として実験動物や動物実験に優れた知識と経験を有する者 1 名を追加したことは評価できる。また、前回の外部検証時に指摘された「機関内規程」等に関する指摘事項は改善されているが、規程類における記述項目や規程間の整合性など、さらなる改善を検討されたい。

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

2019年度には動物実験委員会は対面による委員会が3回、メールによる委員会が5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・評価の実施等、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、計画書審査における委員会の活発な議論も議事録によって確認した。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、適正に動物実験を実施している。
- 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

2019年度は126件の動物実験計画が審査され、125件が承認されている。動物実験の自己点検票及び動物実験履行結果報告書はすべて提出されている。また、動物実験計画書等の申請書は事務局で書式をチェックし、各飼養保管施設の動物実験運営委員会で一時審査した後、全学の動物実験委員会で審査するという3段階の過程を経て、結果を学長に答申している点は評価できる。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

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

実施状況のより確実な把握のため、履行結果報告書に加え、実験終了・中止報告書の様式も定められるよう検討されたい。

3. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験を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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理に注意を要する動物実験は、法令及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、関連する委員会の間において、必要な情報共有がされている。よって、安全管理に注意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

4か所の飼養保管施設における飼育管理は、各施設の飼養保管手順書に従い適切に行っている。飼養保管状況の自己点検票が提出され、施設管理業務作業日報などの記録類も保管されている。また、微生物モニタリングは施設により毎年2回～6回実施されている。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

特になし。

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

4か所の飼養保管施設は動物実験委員会委員による視察が実施され、設備等は定期的に保守点検されており、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。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

特になし。

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

すべての実験従事者に毎年1回の教育訓練の受講を義務付け、更新者にはDVD視聴による受講も認めている。2019年度は合計625名が受講している。外部の有識者を招き、最新の情報の周知に努めている点は高く評価できる。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

教育訓練は実施されているが、学生を含む新規の実験従事者へ必要事項が確実に周知されるよう、最上位の規程である動物実験指針に教育訓練項目を明記することを検討されたい。また、実験動物管理者については、日本実験動物学会が開催する実験動物管理者等研修会への参加も検討されたい。

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

2011年度より毎年、自己点検・評価を実施している。ホームページに掲載している情報公開項目も適正である。また、東京理科大学のトップページから動物実験関連のページへアクセスしやすくするよう現在改善中であり、2021年4月に運用予定である。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

本検証結果報告書についても、速やかに情報公開されたい。

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)

「魚類、両生類等を使用する実験計画並びに実験施設登録等申請の取扱いについて（通知）」により魚類、両生類についても、哺乳類、鳥類、爬虫類と同様に扱っている点は評価できる。

日実動学-外検発 第R2-4号-報

検証実施証明書

東京理科大学
学長 松本 洋一郎 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「動物実験に関する
外部検証事業」による自己点検・評価を行い
その結果に対する検証を本委員会が実施した
ことを証します

2021年3月4日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



No.2020-4



Japanese Association for Laboratory Animal Sciences

CERTIFICATE

Dr Yoichiro Matsumoto
President
Tokyo University of Science

Dear President

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certify that Tokyo University of Science received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2020".

Sincerely yours

4 March, 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ichiro Miyoshi".

Ichiro Miyoshi DVM PhD
DJCLAM
President
JALAS

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Masakazu Kita".

Masakazu Kita DVM PhD
Chairman
Assesment and Verification
Committee, JALAS