

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東京理科大学

平成 30 年 12 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京理科大学動物実験指針 ・ 東京理科大学安全管理基本規程
<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>本学は、文部科学省が策定した動物等に関する基本指針を遵守した機関内規程「東京理科大学動物実験指針」を定めている。これに基づき、動物実験の実施、実験動物の飼育保管の実施については、東京理科大学動物実験委員会規程、東京理科大学動物実験の実施に関する規程、東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程などの各規程が整備・制定されている。また、安全管理の側面から東京理科大学安全管理基本規程を制定し、安全管理に関する各種委員会が法令等の改正や制定に横断的に且つ敏速に対応できるよう、組織を構築している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>機関の長、動物実験委員会、飼養保管施設の管理者、実験動物管理者、動物実験責任者等の関係を示す組織体制図を作成する。達成予定時期：平成 30 年度内</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京理科大学動物実験指針 ・ 東京理科大学動物実験委員会規程 ・ 東京理科大学動物実験の実施に関する規程 ・ 東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京理科大学動物実験委員会は、学長によって「東京理科大学動物実験指針 第三章」に基づき設置され、東京理科大学動物実験委員会規程 第 3 条第 1 項の規定に基づく委員で構成の上、適正に運営されている。 ・ 東京理科大学動物実験委員会規程及び東京理科大学動物実験の実施に関する規程第 4 条各項

により、委員会設置の趣旨、審議事項等を明確化している。

- 4) 改善の方針、達成予定時期
該当事項なし

3. 動物実験の実施体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・ 東京理科大学動物実験指針
- ・ 東京理科大学動物実験委員会規程
- ・ 東京理科大学動物実験の実施に関する規程
- ・ 動物実験計画書等

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

基本指針に基づいて、動物実験計画申請書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。

- 4) 改善の方針、達成予定時期
該当事項なし

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 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が定められている。
- 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。
- 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。
- 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

- ・ 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

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程により定められている。また、動物実験計画申請書に遺伝子組換え実験等に関する申請承認状況を記載する項目を設けており、両計画申請書が承認されなければ実験が行えない体制を執っている。更に法令等に基づく教育訓練（「遺伝子組換え実験安全実施講習会」、「病原性微生物等安全管理のための講習会」、「放射線業務従事者に対する

教育及び訓練」) を当該実験等従事者を対象に毎年開催しており、適正な実験実施のために必要な措置を講じている。また、動物実験委員会、遺伝子組換え実験安全委員会、病原性微生物等安全管理委員会、各委員会の一部の委員が重複することにより情報を共有している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

5. 実験動物の飼養保管の体制

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) 自己点検の対象とした資料

- ・ 東京理科大学動物実験指針
- ・ 東京理科大学動物実験委員会規程
- ・ 東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程
- ・ 飼養保管施設設置承認申請書等
- ・ 東京理科大学薬学部動物舎利用規則 (利用マニュアルを含む)
- ・ 東京理科大学野田共同動物飼育施設利用規則 (利用マニュアルを含む)
- ・ 東京理科大学生命医科学研究所動物実験施設利用規則 (利用マニュアルを含む)
- ・ 東京理科大学葛飾キャンパス動物実験施設利用規則 (利用マニュアルを含む)

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、遺伝子組換え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、承認する体制を整備している。それぞれの飼養保管施設、動物実験室については管理者である施設長、管理責任者及び実験動物管理者が管理している体制を執っている。

動物の運搬輸送時の管理についても、信頼実績のある輸送業者を利用している。

平成 25 年 10 月に受審した「動物実験に関する自己点検・評価の学外機関による相互検証プログラム」により指摘を受けた「逸走防止対応マニュアル」については、平成 25 年度に制定し対応策を整備した。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

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)

動物実験施設の主たる利用者 (教員、学生) の所属する学部等が異なるため、本機関には 4 カ所の動物実験施設 (薬学部動物舎、野田共同動物飼育施設、生命医科学研究所動物実験施設、葛飾キャンパス動物実験施設) が設置されている。野田キャンパスについては薬学部動物舎、野田共同動物

飼育施設、生命医科学研究所動物実験施設が野田キャンパスの半径 500m 圏内に存在し、平成 25 年度に葛飾キャンパスが開設されたことに伴い、平成 27 年 4 月から「葛飾キャンパス動物実験施設」として、新たな動物実験施設を設置した。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

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

- ・ 東京理科大学動物実験指針
- ・ 東京理科大学動物実験委員会規程
- ・ 東京理科大学動物実験委員会議事録
- ・ 東京理科大学薬学部実験動物飼育等運営会議議事録
- ・ 東京理科大学野田共同動物飼育施設運営会議議事録
- ・ 東京理科大学生命医科学研究所動物実験施設運営委員会議事録
- ・ 東京理科大学葛飾キャンパス動物実験施設運営委員会議事録

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。）

- ・ 委員会規程に基づき、毎年 6 月、11 月、3 月に開催され、動物実験計画が文科省基本指針、及び東京理科大学動物実験委員会規程等に適合しているかを審査し、適正な機能を果たしている。
- ・ 実験計画、飼養保管施設の設置等の審査は委員会の開催時、また随時メールによる回覧/審議も実施している。さらに、委員の意見交換も適宜メール会議で行うことで、迅速に対応している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし

2. 動物実験の実施状況

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

- ・ 動物実験計画申請書

<ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験計画審査結果通知書 ・ 動物実験履行結果報告書 ・ 動物実験計画変更申請書 ・ 動物実験従事者変更申請書
<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。）</p> <p>実験責任者は東京理科大学動物実験指針等に基づき、実験計画を立案し、動物実験計画申請書を作成している。動物実験計画申請書の審査にあたっては、事務での書式のチェック、各施設での事前審査、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、動物実験委員会の答申を受け、学長が承認している。承認後、実験責任者により実験は実施され、終了後は履行結果報告書を学長に提出している。また、平成29年度において、動物実験履行結果報告書の報告項目について議論し見直しを行った。</p> <p>また、実験動物の苦痛軽減については、SCAWの苦痛分類（国立大学法人動物実験施設協議会）に基づき苦痛度を判断し、実験責任者に対しては、動物の状態、体重の減少等の人道的エンドポイントを動物実験計画申請書に記載するよう周知・指導を行っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設管理業務作業日報 ・ 動物搬入届及び搬入確認書 ・ 飼養保管手順書（各施設の作業手順書など） ・ 動物業務連絡会議事録
<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。）</p> <p>安全管理を要する動物実験の実施体制が規定され、適正に実施している。</p> <p>また遺伝子組換え実験安全委員会と連携のもと、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" 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。</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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設管理業務作業日報 ・ 動物搬入届及び搬入確認書 ・ 飼養保管手順書（各施設の作業手順書など） ・ 動物業務連絡会議事録
<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。）</p> <p>実験動物管理者は、常時施設職員、委託飼養業者と連絡を取り、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、東京理科大学実験動物飼養保管施設及び動物実験室の設置に関する規程に基づいて行われている。</p> <p>また、各施設において、定期的に環境調査、飼育動物の微生物感染検査を実施し、飼育室内の環境、微生物汚染の有無をモニターしている。また、施設管理者（委託業者）により、温度、湿度、静圧、飼育室への入退出（SPF 区域へは別途）は、常時モニターしている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<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。）</p> <p>施設において異常が発生した場合には警報が出ると共に、管財課に連絡が入る体制を執っており、必要に応じて施設管理責任者に電話連絡できる体制を整備している。空調機（飼育施設への換気）のヘパフィルターの交換について、薬学部動物舎においては1年に1回、野田共同動物飼育施設においては2年に1回の頻度で交換し、生命医科学研究所動物実験施設、及び葛飾キャンパス動物実験施設においては、風量計で交換が必要かを確認し、必要に応じてヘパフィルターを交換している。また、それと同時に薬学部動物舎、生命医科学研究所動物実験施設、及び葛飾キャンパス動</p>

<p>物実験施設において、年に 2 回、落下細菌検査も実施している。</p> <p>また、生命医科学研究所動物実験施設は、平成 27 年 11 月に実験動物用 X 線照射装置が施設内に設置され、動物施設外へ実験動物(遺伝子組換え動物を含む)を持ち出すことなく、実験を実施することができるようになった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 東京理科大学動物実験ガイダンス資料 ・ 動物実験ガイダンス出席者リスト ・ 動物実験 DVD 教育訓練実施報告書
<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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験実施者および実験動物の飼養または保管等に携わる者に対する教育訓練は、学長の責務として「東京理科大学動物実験指針 第二章 (5)」に基づき、「動物実験ガイダンス」として動物実験委員会が実施している。 ・ 動物実験実施者等は、年 1 回（毎年 4 月）開催される動物実験ガイダンスおよび施設利用者講習会の両方を受講することが義務付けられている。 ・ 上記の動物実験ガイダンスを受講しなかった者には、教育訓練を収録した DVD を随時貸出し、視聴することでガイダンスを受講したものとしている。 ・ 教育は実験に従事する前に実施し、受講者にのみ、動物実験と飼育施設利用の許可を与えている。ガイダンス資料、出席者リスト、DVD 視聴報告書等を保管している。 ・ 上述ガイダンス終了後に実施する各施設ガイダンスは、初めて動物実験を実施する場合、受講必須である。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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 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
<ul style="list-style-type: none">平成 28 年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書東京理科大学動物実験委員会ホームページ
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。)
<ul style="list-style-type: none">自己点検・評価 平成 22 年度以降、毎年自己点検・評価を実施し、動物実験委員会で検討の後、学長へ報告している。情報公開 平成 24 年 2 月にホームページを開設し、関連規程、審査の流れ、教育訓練開催状況、実験計画申請・承認状況、委員会委員構成・開催状況等を学内外に公開している。 本学 HP 内の環境安全センター〈 http://www.rs.kagu.tus.ac.jp/env_pres/ 〉において、自己点検・評価報告書、動物実験に関する現況調査票を公開している。 なお、公私立大学実験動物施設協議会から毎年依頼される「実験動物施設の現状調査」にも協力し、本学の適切な動物実験の実施と飼養保管基準の遵守についての現況を、公私立大学実験動物施設協議会へ報告している。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当事項なし

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)

特になし