

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東京理科大学

2022年9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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<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及び動物実験室の設置に関する規程 ・ 東京理科大学安全管理基本規程 ・ 動物実験の組織体制図
<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"> ・ 本学は、文部科学省が策定した研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針（動物等に関する基本指針）及び環境省が策定した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。 ・ 2018(平成 30)年度に、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した。 ・ 2020(令和 2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、2021(令和 3)年度に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、及び、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の改正手続きを行った。 <p style="text-align: right;">【チェック票 I-1 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p>
--

<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。
2) 自己点検の対象とした資料 <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 ・ 動物実験委員会委員一覧
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） <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。 ・ 2020(令和2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、東京理科大学動物実験委員会規程の改正手続きを行った。 <p style="text-align: right;">【チェック票 I-2 を参考に判断】</p>
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 <ul style="list-style-type: none"> ■ 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 <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 ・ 動物実験計画申請書様式、動物実験履行結果報告書様式等
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 2020(令和2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、国立大学法人動物実験施設協議会の各種書式の雛形を参考に、本学様式の改正手続きを行った。

【チェック票 I-3 を参考に判断】
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 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、両方の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。 ・ 2020(令和 2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、動物実験計画申請書に病原体の感染動物実験についてのチェック項目を設けた改正手続きを行った。 <p style="text-align: right;">【チェック票 I-4 を参考に判断】</p>
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 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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>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） ・ 実験動物逸走事故対応マニュアル・実験動物逸走時の連絡網 ・ 緊急時の対応マニュアル
<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"> ・ 学長は、飼養保管施設設置承認申請書、動物実験室設置承認申請書等が提出された場合には、その適否について動物実験委員会に諮問を行い、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。学長は、委員会での審査結果に基づき、申請のあった設置計画に係る承認の可否を決定している。 ・ 本学の 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）にあるそれぞれの飼養保管施設、動物実験室については施設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。 ・ 2013(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「実験動物逸走防止対応マニュアル」については、2013(平成 25)年度に「実験動物逸走事故対応マニュアル・実験動物逸走時の連絡網」を制定した。 ・ 2020(令和 2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、国立大学法人動物実験施設協議会の緊急時対応マニュアル策定のための手引き（指針）を参考に、地震、火災等の緊急時の対応マニュアルを作成した。 ・ 2020(令和 2)年 12 月に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の際に、調査員から口頭で本学にある 4 つの動物実験施設の名称表記の違いについて指摘を受けたので、2022(令和 4)年 4 月 1 日から名称表記を統一することとした。（薬学部動物実験施設、野田共同動物実験施設、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） <p style="text-align: right;">【チェック票 I-5 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</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）

- 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、本学には 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、2013(平成 25)年度に葛飾キャンパスが開設されたことに伴い、2015(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、本学の動物実験指針にしたがい動物実験の実施体制を整備した。
- 2013(平成 25)年度に制定した「実験動物逸走事故対応マニュアル・実験動物逸走時の連絡網」は、掲示等により利用者に徹底させている。
- 近年、動物実験委員会へ提出される動物実験計画は、実験内容が複雑化・細分化しており、実験計画の適否を迅速かつ適切に審議する体制を整えるため、2020(令和 2)年 1 月、委員会委員として動物実験、飼養保管施設及び動物実験委員会の管理運営に優れた知識と経験を有する外部委員を 1 名追加した。
- 2020(令和 2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、動物実験指針、動物実験委員会規程、動物実験の実施に関する規程、及び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おける記述項目や規程間の整合性などを見直し改善を行い、改正手続きを行った。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>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
<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"> ・ 委員会規程に基づき、毎年 7 月、12 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。 ・ 2020(令和 2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、動物実験終了・中止報告書を新たに作成した。 <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-1 を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験計画申請書 ・ 動物実験計画審査結果通知書 ・ 動物実験履行結果報告書 ・ 動物実験の自己点検票 ・ 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、2017(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>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・指導を行うとともに、ARRIVE Guidelines等を示し、実験計画申請書の作成時や実験の実施時に適宜参照するよう指導している。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-2を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 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 style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-3を参考に判断】</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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、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>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 ・ 実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）
<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、すべての施設は、施設管理責任者が委託業者等を介して定期的(年 2 回から 6 回)な環境調査、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、記録を保管している。検査結果に異常があった場合は、施設毎に施設管理責任者を中心とした動物実験運営委員会で汚染除去対策を策定し、施設職員、委託飼養業者と連携をとり、実行している。また、実験動物管理者により、温度、湿度、静圧、飼育室への入退出（SPF 区域へは別途）は、常時モニターされており、その記録は保管されている。異常があった場合は、施設管理責任者が統括課等に連絡し、点検保守を行っている。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-4 を参考に判断】</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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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>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 ・ 実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）

<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、警備員室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) のへ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た上で、必要に応じてへ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物実験施設において、毎年、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、2015(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 style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-5 を参考に判断】</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、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>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受講者リスト
<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。 ・ 上述ガイダンス終了後に実施する各施設利用者講習会は、初めて動物実験に従事する場合、受講必須である。 ・ 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。 ・ 2021(令和 3)年度の教育訓練は、新型コロナウイルス感染症感染拡大に伴い、感染拡大防止のため、本学方針に基づき、本学教育支援システム (LETUS) から講習動画を視聴することにより教育訓練を受講したものとした。

<ul style="list-style-type: none"> 2020(令和 2)年に受検した公益社団法人日本実験動物学会による外部検証の検証結果報告書に基づき、東京理科大学動物実験指針に教育訓練項目を明記し、改正手続きを行った。 <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-6を参考に判断】</p>
<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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 2020(令和 2)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
<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"> 自己点検・評価 <p>2010(平成 22)年度以降、動物実験委員会で毎年自己点検・評価を実施し、学長へ報告している。</p> 情報公開 <p>2012(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。</p> <p>本学 HP 内の環境安全センター〈https://www.rs.kagu.tus.ac.jp/env_pres/animal/〉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。</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">【チェック票Ⅱ-7を参考に判断】</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし</p>

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)

<p>学内で魚類、両生類等を用いる実験に関しても、動物実験に準じて実験計画の審査を行う。</p> <p>また、動物実験に対する適切な体制を整える為に「動物実験の外部検証プログラム」を 2013(平成 25)年及び 2020(令和 2)年に受検した。</p>
--