

平成 25 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

平成 26 年 12 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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 ・ 東京理科大学安全管理基本規程
3) 評価結果の判断理由 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定「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、設置する安全管理に関する各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。
4) 改善の方針 該当事項なし

2. 動物実験委員会

1) 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 ・ 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
3) 評価結果の判断理由 ・ 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項の規定通りの委員で構成され、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 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 基本指針に基づいて、動物実験計画書の立案、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 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 ■ 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 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、動物実験計画書に組換え DNA 実験等に関する申請承認状況を記載する項目が設けられており、両計画書が承認されなければ実験が行えない体制が執られている。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」）が当該実験等従事者を対象に毎年開催されており、適正な実験実施のために必要な措置が講じられている。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が共有されている。
4) 改善の方針 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）
3) 評価結果の判断理由 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、承認する体制が整備されている。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。なお、不備となっていた「実験動物が逸走した場合の対応マニュアル」を新たに作成し、対応をとっている。
4) 改善の方針 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3カ所の動物実験施設（薬学部動物舎施設、野田共同動物飼育施設、生命医科学研究所動物実験施設）が野田キャンパス内に設置されている。これらは、野田キャンパスの半径 500m 圏内に存在する。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

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 ・ 東京理科大学野田共同動物飼育施設運営会議議事録
3) 評価結果の判断理由 ・ 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およ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、飼育施設利用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 該当事項なし

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

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 ・ 動物実験計画変更届 ・ 動物実験従事者変更届
3) 評価結果の判断理由 実験責任者は理科大学動物実験指針等に基づき、実験計画を立案し、動物実験計画書を作成している。動物実験計画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、動物実験委員会の諮問を受け、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、終了後は結果報告書を学長に提出している。
4) 改善の方針 該当事項なし

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 遺伝子組換え実験実施状況一覧 ・ 病原性微生物等使用実験一覧 ・ 遺伝子組換え生物等の譲渡・授受に関する申請書等（搬入・搬出） ・ 動物実験計画書 ・ 動物実験履行結果報告書 ・ 東京理科大学保健管理センター規程
3) 評価結果の判断理由 安全管理を要する動物実験の実施体制が規定され、適正に実施されている。 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。
4) 改善の方針 該当事項なし

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

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) 自己点検の対象とした資料 ・ 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
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。） 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勤めている。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。
4) 改善の方針 該当事項なし

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果 ■ 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 □ 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 ・ 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
3) 評価結果の判断理由 施設では定期的に環境調査、飼育動物の微生物感染検査(年4回、SPF管理区域内)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。また、異常時には警報が出ると共に、管理財産課に連絡が入る体制をとっており、必要に応じて施設管理責任者に電話連絡できる体制が出来ている。空調機(飼育施設への換気)のためのHEPAフィルターを1年に一度交換し、それと同時に落下細菌検査も実施している(年1回、専門業者に委託)。 また、生命医科学研究所動物実験施設動物実験棟を現在増築中であり、実験動物収容可能数が増加し、余裕を持った運営が可能となる予定である。
4) 改善の方針 動物施設 SPF エリア内に X 線照射装置があれば、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、クリーン度および実験動物の逸走防止の観点から、動物施設 SPF エリア内に X 線照射装置があることが必要である。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

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) 自己点検の対象とした資料
・ 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
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。
4) 改善の方針
該当事項なし

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・平成 22 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。) ・自己点検・評価 動物実験委員会委員以外のメンバーを含むワーキンググループを設置し、平成 23 年 12 月から平成 24 年 3 月までの期間に平成 22 年度自己点検・評価を実施し、動物実験委員会へ結果を報告した。同報告書は同委員会において更に検討後、学長へ報告された。 ・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。
4) 改善の方針 自己点検・評価、関連事項の情報を、ホームページを利用して公開することを検討する。

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 ・自己点検・評価の実施にあたり、本学独自のチェックリストを作成した。
--