

平成 27 年度 検証結果報告書（東京医科大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（東京医科大学）

動物実験に関する外部検証事業

（国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会）

平成 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

東京医科大学
学長 鈴木 衛 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・評価結果報告書
に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：東京医科大学
申請年月日：平成 27 年 7 月 24 日
訪問調査年月日：平成 27 年 10 月 19 日
調査員：花木 賢一（国立感染症研究所）
松下 悟（放射線医学総合研究所）

検証の総評

東京医科大学は大正 5 年に設立された世界でも稀な学生によって創設された大学で、平成 28 年に創立 100 周年を迎える国内有数の歴史を誇る医科系大学である。医学科と看護学科、および大学院医学研究科からなり、動物実験は 3 つのキャンパスで学部教育と研究のために行われている。文部科学省の基本指針に則した「東京医科大学動物実験委員会規程」のもとで動物実験委員会が組織され、さらに下部組織として動物実験計画の審査と履行結果を評価する動物実験倫理委員会と飼養保管施設の運営等を担う動物実験運営委員会があり、学長のもとに適正な管理体制が整備されている。最近、より適正な動物実験計画の審査を行うため、キャンパスごとの動物実験倫理委員会を統合してひとつの委員会が全学の動物実験計画を審査するよう改善をしている。

しかしながら、調査時点では改善後の委員会の運用と現動物実験倫理委員会規程等との間で齟齬が生じている部分が見受けられるため、委員会規程等の早急な改正が必要である。飼育保管施設は清潔な飼育環境が維持されており、定期的な微生物モニタリングも実施されている。一方、明らかな施設設備の老朽化がみられることから、動物実験の良好な実施環境を維持するために施設設備の改修計画を検討されたい。

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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「東京医科大学動物実験規程」（以下、機関内規程）が定められ、その内容は文部科学省基本指針（以下、基本指針）に則したものである。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
教育訓練について、機関内規程第 27 条第 2 項において学術団体や関係省庁等が開催する関係会議への出席、シンポジウムやセミナー等の受講をもって教育訓練とすることができると規定している。しかし、適正な動物実験等の実施の観点から、シンポジウムやセミナー等の内容が教育訓練に相応しいか一律に判断することは難しく、誤解を招きやすい。また、これまで実際に運用されたこともないことから、当該部分の見直しを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
機関内規程を受けて「東京医科大学動物実験委員会規程」が定められ、さらに委員会規程により動物実験委員会の下部組織としてキャンパスごとに動物実験計画書とその履行結果について審議を行う動物実験倫理委員会と飼養保管施設の運営について協議を行う動物実験運営委員会が設置されている。基本指針に示された委員の構成は「動物実験倫理委員会規程」にのみ明文化されているが、9 名からなる動物実験委員会と 5 名からなる動物実験倫理委員会は、いずれも基本指針に示された委員の構成を満たしていることが確認された。委員会の役割や構成は基本指針に沿

<p>ったものである。調査時において、キャンパスごとに設置された動物実験倫理委員会は統合されたことが確認されたが、「東京医科大学動物実験委員会規程」「東京医科大学動物実験委員会細則」「動物実験倫理委員会規程」「東京医科大学八王子医療センター動物実験委員会規程」は未改正のままである。よって、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input 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 checked="" 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>4) 改善に向けた意見</p> <p>キャンパスごとに設置された動物実験倫理委員会が統合され、運用されている現状にあわせ、委員会規程や細則を見直し、速やかに改正されたい。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>機関内規程において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが定められ、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、手続きに必要な動物実験計画書、申請書等の様式が整備されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 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。<input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>上記2. 4) で述べた規程類の改正により、実態との齟齬が生じぬよう相互に十分検討されたい。また、動物実験計画書については、全員の動物実験実施者名と教育訓練受講歴がわかるように見直されたい。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。
--

<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <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・評価の妥当性</p> <p>東京医科大学動物実験計画書（様式 1）で 5 つの実験区分が示され、それに対応して「東京医科大学組換え DNA 実験安全管理規程」「遺伝子組換え動物使用実験に関する実施要領」「東京医科大学微生物統御動物実験用研究設備安全管理運営規程」が整備されている。また、自己点検の対象とした資料にはあげられていないが、「東京医科大学放射線障害予防規程」「東京医科大学ラジオアイソトープ研究室使用規程」等が整備されており、放射線同位元素を用いた動物実験実施に関する安全管理体制についても確保されていると判断される。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設の設置は動物実験委員会による調査と助言を受けて学長が承認する制度となっており、管理者と実験動物管理者が選任されている。また、それぞれの飼養保管施設には運営委員会規程、管理・運営規程、管理・運営に関する細則が定められ、標準作業手順書の整備等、実験動物の飼養保管体制は整っている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p>

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）

意見

特になし。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験委員会と下部組織である動物実験倫理委員会が連携して動物実験計画書の審査、動物実験の実施状況及び結果の把握、実験動物の飼養保管状況の把握、教育訓練の実施等を実施しており、その活動状況は議事録として保管されている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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。
4) 改善に向けた意見 人道的エンドポイントを考慮する必要がある動物実験計画書で、具体的な基準と処置が記述されていないものが散見された。そのため、委員と動物実験実施者に対して人道的エンドポイントの概念について一層の浸透を図りたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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・評価の妥当性 基本指針と機関内規程に則して動物実験計画が立案、審査が行われ、平成 26 年度に 107 件の動物実験計画が承認された。また、すべての動物実験について動物実験実施報告書の提出が義務づけられており、その提出率は 100%であった。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <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。
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

安全管理を要する動物実験について、事故は発生しておらず、適正に実施されている。よって、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

実験動物の飼養保管がキャンパスごとに集約されており、改善点としてあげられた一飼養保管施設で未整備であった飼養保管手順書と緊急時の対応マニュアルは調査時点で整備されていた。飼養保管に関する作業日誌等の記録、実験動物導入記録、動物集計表が保存されており、定期的な微生物モニタリング等による動物の健康管理や施設の衛生管理も適正に行われている。よって、「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。」とする。

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。

<input type="checkbox"/> 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 <input 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 checked="" 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・評価の妥当性 実験動物飼養保管施設は適正に維持管理が実施されている。しかし、(大学) 動物実験センターは建物の構造が古く設備も老朽化していることから、その運用に腐心していることが窺われた。よって、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <input 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 checked="" 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。
4) 改善に向けた意見 平成 27 年度から 28 年度にかけて、長期的視点から施設の改修計画を立てるとする大学の方針を進められたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input 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 checked="" 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・評価の妥当性 動物実験実施者と飼養者に対する教育訓練の実施記録と受講者一覧について確認した。平成 26 年度は初受講者を対象に計 11 回、継続者を対象に計 9 回開催されて合計 117 名が受講した。改善点としてあげていた実験動物管理者を対象とする教育訓練は、平成 27 年度より実施されていることが調査時点で確認できた。よって、「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。」とする。

3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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・評価の妥当性
平成 22 年度より毎年自己点検・評価を行ってホームページにて情報公開が行われている。しかし、実験動物の飼養保管状況や動物実験委員会に関する事項など、情報公開が不十分な点が一部あった。よって、「概ね良好であるが、一部改善すべき点がある。」とする。
3) 検証の結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。 <input checked="" 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。
4) 改善に向けた意見
情報公開の内容について、国立大学法人動物実験施設協議会と公私立大学実験動物実験施設協議会の要請に基づき、一層の充実を図られたい。

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）

意見
動物実験計画書の審査、承認はウシガエルやゼブラフィッシュ等を用いた動物実験についても行われており、動物実験実施報告書の提出、使用動物数の把握も行われており、評価できる。