

動物実験に関する自己点検・評価報告書(平成25年4月～26年3月)

日本歯科大学生命歯学部

平成26年 11月

## I. 規程および体制等の整備状況

## 1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料
動物の愛護と管理に関する規程（日本歯科大学生命歯学部動物実験実施規程、平成22年4月1日改正、以下「本学部動物実験規程」という。）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
・文部科学省告示の「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。）に基づき本学部動物実験規程を定めている。平成26年4月1日より本学部動物実験規程を「日本歯科大学生命歯学部動物実験規程」と「日本歯科大学生命歯学部実験動物施設規程」に分けて運用することを目指し、条文等を精査した。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当しない。

## 2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料
本学部動物実験規程[該当箇所：第3章 動物実験委員会]、動物実験計画書審査の流れ、動物実験計画書審査実施要領
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"> <li>・本学部動物実験規程に基づき動物実験委員会を設置している。</li> <li>・動物実験計画書審査要領により、動物実験委員会による審査方法を明文化している。</li> </ul>
4) 改善の方針、達成予定時期
該当しない。

## 3. 動物実験の実施体制

（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か？）

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合した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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>本学部動物実験規程[該当箇所：第 4 章 動物実験計画の立案、審査手続き等、日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書(様式 3)、動物実験計画書審査結果通知書(様式 4)、動物実験(変更・追加)承認申請書(様式 5)、動物実験履行結果報告書(様式 6)、動物実験責任者自己点検報告書(様式 7)]、日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書(様式 3)の記入方法、動物実験審査実施要領、動物実験計画書審査の流れ、苦痛度検索表</p>
<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"> <li>・本学部動物実験規程に、動物実験計画書を立案し、所定の様式で申請、審査、承認、結果報告するよう定めている。</li> <li>・動物実験計画書は、3Rs (Refinement, Replacement, Reduction) に留意し、実験内容を詳細に記述する形式となっている。また、実験実施者にはその記入方法を丁寧に解説している。</li> <li>・動物実験委員会委員が動物実験審査実施要領に沿って丹念にかつ迅速に動物実験計画書の審査を行い、その審査結果を事務局が議事録として保管している。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

#### 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>日本歯科大学生命歯学部遺伝子組換え実験安全実施規則(平成 24 年 10 月 1 日改正)、日本歯科大学生命歯学部病原体等安全管理規程(平成 20 年 4 月 1 日制定)、日本歯科大学生命歯学部アイソトープ研究施設放射線障害防止予防規程(平成 22 年 9 月 27 日改正)、動物実験施設等で使用する有害化学物質の取扱いについて(特定化学物質)(国立大学法人動物実験施設協議会環境保全委員会)、動物実験で取扱う病原体等の安全管理マニュアル(平成 21 年 7 月 16 日制定)、アイソトープ研究施設動物飼育室・第 4 実験室使用細則(平成 22 年 4 月 1 日施行)、生物科学施設利用マニュアル、安全管理に注意を要する動物実験のリスト</p>
<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"> <li>・遺伝子組換え動物実験については、日本歯科大学生命歯学部遺伝子組換え実験安全実施規則が定められており、適正な実施体制となっている。</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染動物実験については、日本歯科大学生命歯学部病原体等安全管理規程が定められており、適正な実施体制となっている。</li> <li>・アイソトープを用いる動物実験については、日本歯科大学生命歯学部アイソトープ研究施設放射線障害防止予防規程が定められており、適正な実施体制となっている。</li> <li>・化学物質を用いる動物実験については、安全管理に関する規程等はまだ定まっていない。しかし、毒物及び劇物取締法並びに労働安全衛生法に基づき、国立大学法人動物実験施設協議会（国動協）環境保全委員会の「動物実験施設等で使用する有害化学物質の取扱いについて（特定化学物質）」に沿った適正な実施体制となっている。</li> <li>・平成 26 年 4 月 1 日より安全管理に注意を要する動物実験の計画の申請において、安全チェックリストの提出を求めることとし、そのリストを作成した。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

## 5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>生物科学施設利用マニュアル、アイソトープ研究施設動物飼育室・第 4 実験室使用細則</p>
<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"> <li>・「生物科学施設」と「アイソトープ研究施設動物飼育室・第 4 実験室」を飼養保管施設として定めている。両施設ともに「基本指針」並びに「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」に定める事項に適合するよう整備している。</li> <li>・それぞれの施設に責任者を置き、専属の教職員が管理している。</li> <li>・実験動物管理者は、両飼養保管施設の実験動物の飼養保管に関わる業務を統括している。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</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およびその点検・評価結果）

<p>本学部生理学講座内の動物実験室は、「生理学講座内動物実験室の使用細則」に則り運用している。また、学生実習は「学部学生を対象とした実習における動物実験の実施細則」に則り行っている。</p>
--

## 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?)

<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> <p>本学部動物実験規程、平成 25 年度動物実験計画書審査議事録、平成 25 年度動物実験履行結果報告書(様式 6)、2013 年度動物実験責任者自己点検報告書(様式 7) 集計結果、2013 年度実験動物飼養保管施設自己点検報告書(様式 8)、2013 年度動物実験室自己点検報告書(様式 9)、平成 25 年度生物科学施設新規利用者講習会参加者名簿、生物科学施設利用者講習会の内容一覧、平成 25 年度動物実験再教育訓練(受講者名簿および再教育訓練記録、模範解答)等</p>
<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>・本学部動物実験規程[該当箇所:第 3 章 動物実験委員会]に基づき、以下の事項について審議又は調査し、学長に報告または助言した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 動物実験計画書が法令等および本学部動物実験規程に適合していること</li> <li>2. 動物実験の実施状況および結果に関すること</li> <li>3. 施設等および実験動物の飼養保管状況に関すること</li> <li>4. 動物実験および実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容または体制に関すること</li> <li>5. 自己点検・評価および情報公開に関すること</li> <li>6. その他、動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関すること</li> </ol>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</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> <p>動物実験計画書、承認動物実験計画書リスト、動物実験計画書審査議事録、動物実験計画書審査結果通知書（様式 4）、動物実験履行結果報告書（様式 6）、動物実験責任者自己点検報告書（様式 7）</p>
<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"> <li>・平成 25 年度には 26 件の動物実験計画書の審査が申請され、動物実験委員会が本学部動物実験規程等への適合性を審査した。この際、不備の指摘があれば動物実験委員会の助言に基づいて実験責任者が修正、再提出したものを動物実験委員会が再度審査した。平成 24 年度から審査が繰り越された分を含めると、平成 25 年度には 28 件の動物実験計画書が承認された。</li> <li>・実験開始後一年が経過した時点で動物実験責任者自己点検報告書（様式 7）の提出を求めている。また、動物実験が終了した時点で動物実験履行結果報告書（様式 6）および様式 7 の提出を求めている。提出された 40 通の様式 6 および 55 通の様式 7 を基に、動物実験実施状況の把握に努めた。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

### 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？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書（様式 3）、遺伝子組換え実験計画届出書（機関届出用）、BSL 実験室及び実習室（乙種）使用届け、安全管理に注意を要する動物実験のリスト</p>
<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"> <li>・安全管理に注意を要する動物実験は、遺伝子組換え動物を用いる実験、病原体等使用実験、発がん・毒性物質（有害化学物質）使用実験として分類し一覧表にまとめ、飼養保管に従事する職員に周知した。</li> <li>・遺伝子組換え動物実験は、日本歯科大学生命歯学部遺伝子組換え実験安全実施規則に基づいて実施された。</li> <li>・感染動物等を使用する実験は、日本歯科大学生命歯学部病原体等安全管理規程に基づいて実施された。</li> <li>・アイソトープを用いる実験等は、日本歯科大学生命歯学部アイソトープ研究施設放射線障害防</li> </ul>

止予防規程に基づいて実施された。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

## 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 <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 生物科学施設利用マニュアル、生物科学施設標準的作業手順書、生物科学施設設備と職員の作業内容、飼育管理業務日報、施設使用状況記録簿、平成25年度マウス感染症検査結果、平成25年度ラット感染症検査結果、飼育動物数記録簿(日報)、施設使用状況記録簿、飼育管理業務日報、作業報告書(日報)、アイソトープ研究施設動物飼育室・第4実験室使用細則、アイソトープ研究施設使用の手引、(アイソトープ研究施設動物飼育室・第4実験室)動物使用記録、平成25年度動物実験履行結果報告書(様式6)
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。) ・生物科学施設およびアイソトープ研究施設動物飼育室・第4実験室では、それぞれの使用マニュアルや使用の手引きに基づいて、実験者がそれぞれの実験動物の飼育管理を行った。 ・生物科学施設職員の作業は標準的作業手順書に基づいて行われた。 ・生物科学施設では、定期的にモニター動物を用いた感染症(人獣共通感染症を含む)検査を実施し、問題が無いことを確認し、実験動物の健康保持に努めた。 ・実験動物管理者は、上記業務の実施にあたり、常時、生物科学施設職員等の指導にあたった。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

## 5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設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 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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。
--

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>2013 年度飼養保管施設自己点検報告書（様式 8）、生物科学施設点検報告書[株式会社 夏目製作所作成]、平成 25 年度飼育環境確認記録簿、平成 25 年度飼育管理業務日報等、平成 25 年度生物科学施設 設備の点検・修理等の実施記録、アイソトープ研究施設動物飼育室・第 4 実験室 動物フード温度湿度記録、アイソトープ研究施設動物飼育室・第 4 実験室 動物飼育フード点検整備記録</p>
<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"> <li>・生物科学施設ならびにアイソトープ研究施設では、飼養保管施設職員が常時飼育設備等を監視している。</li> <li>・生物科学施設では、空調や飼育機器等の設備の定期的な整備点検と経年劣化に対応した計画的な空調設備機器等の更新が行われた。</li> <li>・飼育室内の温度・湿度管理等に不具合が発生した箇所についてはその都度修理し、適正に維持管理するよう努めた。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 27 年 3 月を目途として、感染実験専用の高圧蒸気滅菌装置を更新する予定である。</li> <li>・飼育室内の恒常的な温湿度管理の方法について設備面から検討している。</li> </ul>

## 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？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>生物科学施設利用者講習会の内容一覧、生物科学施設新規利用者講習会参加者名簿、平成 25 年度動物実験再教育訓練（受講者名簿および再教育記録、模範解答）、アイソトープ施設講習会資料、平成 25 年度生物科学施設職員ならびに実験動物管理者教育訓練の一覧</p>
<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"> <li>・新規の生物科学施設利用申請者を対象として「基本指針」に準拠した内容の講習会を実施した。</li> <li>・アイソトープ研究施設の利用者講習会においては、当該施設内における動物実験の実施方法について説明した。</li> <li>・動物実験を継続的に実施するすべての者を対象として、平成 24 年度から問題解答形式の再教育訓練を実施し、再教育訓練記録として保管している。</li> <li>・実験動物管理者は、公私立大学実験動物施設協議会（公私動協）の主催するシンポジウム等に参加する等、関連情報の収集にあたった。</li> </ul>



## 4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

## 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

平成 25 年度動物実験履行結果報告書 (様式 6)、2013 年度実験責任者自己点検報告書 (様式 7)、2013 年度飼養保管施設自己点検報告書 (様式 8)、2013 年度動物実験室自己点検報告書 (様式 9)、本学のホームページ

## 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。)

- ・動物実験責任者は、自らの実施した動物実験について自己点検・評価を行った。また、飼養保管施設責任者や動物実験室責任者は、それぞれ飼養保管施設自己点検報告書ならびに動物実験室自己点検報告書を提出した。動物実験委員会は、これらを参考にして自己点検・評価を実施した。
- ・平成 23 年度に、国動協と公私動協による相互検証プログラムによる自己点検・評価の外部検証を受け、結果報告書をホームページで公開している。

## 4) 改善の方針、達成予定時期

全医・病会議発第 309 号「動物実験に関する情報公開の実施について」に提示された内容を平成 26 年度にホームページで情報公開することを検討した。

## 8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項およびその結果)

昆虫、魚類、両生類については動物実験の審査対象になっていないが、平成 22 年度からはこれらの動物を研究・教育に用いる場合は「昆虫・魚類・両生類の研究又は教育用飼養・保管届 (様式 13)」の提出を義務付け、これらの生物を含むすべての実験動物の学内での所在を動物実験委員会で把握している。