

動物実験に関する自己点検・評価報告書

(平成 26 年 4 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日)

日本歯科大学生命歯学部

平成 27 年 9 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
<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
日本歯科大学生命歯学部動物実験規程（平成 26 年 4 月 1 日制定）、日本歯科大学生命歯学部実験動物施設規程（平成 26 年 4 月 1 日制定）、動物実験等の実施体制（組織体制図）、生物科学施設利用案内、生物科学施設標準的作業手順書
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"> ・「動物の愛護及び管理に関する法律」、文部科学省の「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。）」ならびに環境省の「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（以下「飼養保管基準」という。）」に則した機関内規程が定められている。 ・必要に応じて細則が定められてあり、動物実験実施のために組織体制が整っている。
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
日本歯科大学生命歯学部動物実験規程[該当箇所：第 3 章 動物実験委員会（第 5 条・設置、第 6 条・組織、第 7 条・記録）]
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"> ・動物実験委員会が設置され、日本歯科大学生命歯学部動物実験規程に、委員会の役割（動物実験計画書の審査、審査結果の機関長への報告および動物実験の実施結果に対する助言等）ならびに 3 種のカテゴリーの委員による委員会構成が明記されている。 ・本年度より、庶務部を委員会事務局と定め、動物実験委員会に関連する書類の事務作業を整備している。
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

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<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規程[該当箇所：第 4 章 動物実験計画の立案、審査手続き等（第 8 条-動物実験計画の立案等、第 9 条-動物実験計画の変更、第 10 条-動物実験等の中止又は終了の報告、第 11 条-実験操作）]、動物実験室設置承認申請書（様式 1）、動物実験室廃止届（様式 2）、日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書（様式 3）、「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、日本歯科大学生命歯学部動物実験(変更・追加)承認申請書（様式 5）、日本歯科大学生命歯学部動物実験履行結果報告書（様式 6）、動物実験計画書審査実施要領、動物実験計画書審査の流れ、苦痛度検索表、生物科学施設利用案内[該当箇所：15 動物実験に伴う廃棄物の取扱い]</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"> ・日本歯科大学生命歯学部動物実験規程に、動物実験計画を立案し、所定の様式で申請、審査、承認結果報告等するよう定め、必要な様式が整っている。 ・様式 3 には、動物実験等の目的、3Rs（Refinement, Replacement, Reduction）に留意した実験等の具体的方法、使用動物種およびその数、系統、微生物学的品質、飼養保管場所および飼養保管条件、実験実施場所ならびに動物の苦痛分類、麻酔方法、安楽死処置の方法、人道的エンドポイントの設定、特殊実験区分についての記入欄がある。また、日本歯科大学生命歯学部動物実験規程には様式 3 の記入方法を記してあるが、実験実施者からより詳細な解説を求める要望があった。 ・動物死体の処分は、日本歯科大学生命歯学部産業廃棄物管理規程に則り実施することが生物科学施設利用案内に記され、廃棄物分別表が作成されている。 ・今後新たに飼養保管施設を許可する予定はないため、飼養保管施設設置承認申請書は作成していない。 ・様式 6 の提出をもって動物実験の終了・中止の報告としている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様式 3 の記入方法を動物実験委員会で検討し、平成 27 年度中に改訂する予定としている。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><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が定められている。</p> <p><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。</p> <p><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。</p>

<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> <p>日本歯科大学生命歯学部動物実験規程[該当箇所：第 4 章 動物実験計画の立案、審査手続き等 (第 11 条-実験操作)「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、動物実験安全チェックリスト-微生物学的危険性(様式 14-1)、動物実験安全チェックリスト-化学的危険性(様式 14-2)、動物実験安全チェックリスト-物理的危険性(様式 14-3)、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)、生物科学施設利用案内[該当箇所：実験動物種及び制限(安全管理に留意すべき動物実験)]、安全管理に注意を要する動物実験のリスト、試験研究用向精神薬購入許可願、向精神薬管理表</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"> ・病原体等を用いる感染動物実験、有害化学物質の投与動物実験、遺伝子組換え動物を用いる実験および放射性物質を投与する動物実験の実施場所と実施方法が日本歯科大学生命歯学部動物実験規程等に定められている。 ・日本歯科大学生命歯学部病原体等安全管理規程、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ならびに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を遵守して適正な動物実験を実施する体制となっている。 ・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。 ・麻薬・向精神薬の使用における行政への必要な手続きは、用度営繕部が担当している。
<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

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 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>

日本歯科大学生命歯学部動物実験規程[該当箇所：第 5 章 施設等（第 12 条-飼養保管施設の要件）]、日本歯科大学生命歯学部実験動物施設規程[該当箇所：第 2 章 施設等（第 3 条-飼養保管施設の要件、第 4 条-飼養保管施設の維持管理及び改善）、第 3 章 実験動物の飼養及び保管（第 5 条-取扱方法と周知、第 6 条-実験動物の導入及び譲渡等、第 7 条-実験動物の飼養管理、第 8 条-記録の保存及び報告）]、アイソトープ研究施設動物飼育室・第 4 実験室使用細則、生物科学施設利用案内、生物科学施設標準的作業手順書、生物科学施設緊急時対応マニュアル(平成 27 年 4 月 1 日制定)

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」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、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。
- ・生物科学施設には、飼養保管基準に沿った飼養保管手順書として、「生物科学施設利用案内」ならびに「生物科学施設標準的作業手順書」を作成してある。
- ・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するものとしてある。
- ・動物逸走時の対応として、生物科学施設利用案内に「逃亡動物は事故防止のために直ちに処分する」と、明記しているが、具体的な捕獲方法や学外に逃亡した場合の処置については定めていない。
- ・地震、火災等の緊急時の対応方法として生物科学施設緊急時対応マニュアルを制定したが、具体的な対応手順等の詳細は未だ検討していない。

4) 改善の方針、達成予定時期

学外に実験動物が逃亡した場合や、地震、火事等の緊急時の具体的な対応手順を今後、検討する予定である。

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）

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。

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

日本歯科大学生命歯学部動物実験規程、平成 26 年度動物実験計画書審査議事録、日本歯科大学生命歯学部動物実験履行結果報告書（様式 6）、2014 年度日本歯科大学生命歯学部動物実験責任者自

己点検報告書（様式 7）
<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"> ・動物実験委員会は、毎月 2 回、動物実験計画書の回覧による持ち回り審査を行っている。 ・迅速審査の内規を定め、学生実習や一部の内容変更については迅速審査を行うこととし、審査が完了し、学長の承認を得た時点で、委員長が全委員にメールでその旨を通知することとした。 ・動物実験委員会は、日本歯科大学生命歯学部動物実験履行結果報告書（様式 6）、2014 年度日本歯科大学生命歯学部動物実験責任者自己点検報告書（様式 7）を集計した結果を学長に報告している。 ・庶務部に事務局を移転するに当たり、動物実験計画書、議事録等は動物実験委員会事務局に保管するものとした。持ち回り審査の議事録は未だ整備されていない。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 27 年度には、持ち回り審査の議事録を作成する等、事務局の体制をより整備する。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 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>日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書（様式 3）、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）、日本歯科大学生命歯学部動物実験履行結果報告書（様式 6）、2014 年度日本歯科大学生命歯学部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"> ・委員会での審査が終了した動物実験計画書を学長が承認している。 ・動物実験実施期間満了時に、実験責任者は様式 6 を動物実験委員会に提出している。 ・実験実施期間が 1 年を経た時点で、実験責任者は様式 7 を動物実験委員会に提出し、事務局で集計している。 ・動物実験委員会から学長に報告された様式 6 および様式 7 の内容は、学長の確認を得たのち、様式 6 のコピーの実験責任者への返却として、フィードバックされている。 ・実験実施者からの報告（様式 6 および様式 7）によれば、動物実験は 3Rs の理念を遵守し適正に実施されていたが、外部検証事業「第 2 期プログラム」の自己点検票（様式 2-1）に沿って、より具体的に評価する必要がある。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 28 年度からの実施を目途に、様式 7 を外部検証「第 2 期プログラム」の自己点検票（様式 2-1）に改訂する。</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> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<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"> ・ 学生実習における咬傷等事故報告が 2 件あった。 ・ 感染実験室、陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等の実験実施のために必要な安全設備は整備され、定期的に点検され、また不具合が発生した場合はその都度修理等を実施して、常時安全を確保している。 ・ 安全管理に注意を要する動物実験のリストが作成され、実験動物管理者から危険性について飼養者に周知されている。 ・ 動物実験委員会における審査において、動物実験安全チェックリスト（様式 14-1～14-3）の提出が抜けていたケースがあった。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特に、安全管理を要する動物実験計画書の審査にあたっては、実験責任者にその説明を求め、委員間での必要な情報の共有に配慮するよう、平成 27 年度内に改善する。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input checked="" 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>生物科学施設利用案内、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 26 年度マウス感染症検査結果、平成 26 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、2014 年度飼養保管施設自己点検報告書（様式 8）、2014 年度動物実験自己点検報告書（様式 9）</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>

- ・実験動物管理者は、飼養保管基準に従って、生物科学施設の管理及び保守点検、動物数や状態確認等に努めた。
- ・生物科学施設利用案内および生物科学施設標準的作業手順書には飼育管理の方法等が明記され、それらに沿って飼養保管がなされた。しかし、騒音の防止及び施設・設備の保守点検についての規定はない。
- ・生物科学施設利用案内に、実験動物の給餌・給水を含むケージ交換は実験実施者が行うことが規定され、また、飼養者は定期的な巡回等により動物の状態を確認し、必要な場合には実験実施者に連絡するシステムをとっている。しかし、これに関する相互の連絡がスムーズに運ばない時もあった。
- ・様式 8 ならびに様式 9 は、より具体的な判断を行うために、外部検証事業「第 2 期プログラム」による実験動物の飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）に変更する必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・実験実施者に対し、生物科学施設利用案内に記載されている内容の周知を図るよう努める。
- ・平成 28 年度を目途に、様式 8 および様式 9 を、外部検証事業「第 2 期プログラム」による実験動物の飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）に改訂する。

5. 施設等の維持管理の状況

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

2014 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 26 年度飼育環境確認記録簿、平成 26 年度飼育管理業務日報等、平成 26 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

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。）

- ・2 か所の飼養保管施設内は常に整理整頓され、飼育室の温度、湿度および室圧等の環境条件は記録し、保管されている。
- ・生物科学施設では、年 3 回の空調設備や飼育機器等の定期的な整備点検が実施されている。また、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。その他の不具合が発生した箇所についてはその都度修理した。常に、飼養保管基準に従い適正に維持管理するよう努めているが、飼育室内の温湿度管理には限界があり、ことに外気温の高い 7 月上旬から 9 月上旬にかけては湿度が 70%を超える期間が続いた。
- ・両飼養保管施設共、施設等の維持管理状況について、委員会による定期的な調査や視察は行われていない。

- ・関係者以外の者の立ち入りがないう、生物科学施設のセキュリティや入退室管理がなされている。しかし、一時的に設備の不具合が発生した。
- ・2基のオートクレーブは法定点検を実施し、また、年度末に感染実験用オートクレーブが更新された。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・生物科学施設は、設備の経年劣化による不具合の発生が目立つようになった。特に、エアーハンドリングユニットおよびセキュリティシステムは、更新計画の検討が必要である。

6. 教育訓練の実施状況

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 26 年度生物科学施設新規利用者講習会参加者名簿、平成 26 年度生物科学施設利用者講習会の内容一覧、平成 26 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、平成 26 年度生物科学施設利用者講習会の内容一覧、平成 26 年度生物科学施設新規利用者講習会参加者名簿、平成 26 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）、平成 26 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、アイソトープ施設講習会資料

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。）

- ・教育訓練の実施は、日本歯科大学生命歯学部実験動物施設規程[該当箇所：第 4 章（第 12 条-教育訓練）]に明記されている。
- ・教育訓練の内容には、上記第 12 条に規定される内容の他、人獣共通感染症に関する事項も含める必要がある。
- ・動物実験方法ならびに施設等の利用に関する事項の周知は不足していた。また、利用者が必要とする情報提供も不足していたと思われる。

4) 改善の方針、達成予定時期

実験動物管理者は、これまで以上に関係省庁や学術団体が主催する会議等に参加し、動物実験等の実施及び実験動物の飼養・保管を適切に実施するための知識や情報の習得に努める。また、飼養者には、これまで以上に実験動物技術の向上を図るために実技講習会等に参加させる。

7. 自己点検・評価、情報公開

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 本学のホームページ[当該情報の公開場所 (URL) : http://www.tky.ndu.ac.jp/outline/facility/center/4_4f725cdf30fb2/index.html] 平成 26 年度動物実験報告 ISSN1883-2806 (編集中 : 日本歯科大学生命歯学部)
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。) ・学長は、動物実験委員会に諮問し、基本指針への適合性・飼養保管基準への遵守状況について、自己点検・評価を実施した。 ・学長は、動物実験委員会に諮問し、平成 25 年 9 月に公私立大学実験動物施設協議会から通知された「動物実験に関する情報公開に関するさらなる取組について」で提示された内容に沿った、動物実験の情報公開を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

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)

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。

生物科学施設では、利用申請者を対象とした、避難訓練を実施している。