

動物実験に関する自己点検・評価報告書（平成 27 年 4 月 1 日～28 年 3 月 31 日）

日本歯科大学生命歯学部

平成 29 年 3 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> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<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（平成 27 年 10 月 1 日改訂）、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</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"> ・「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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<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 3 章 動物実験委員会（第 5 条-設置、第 6 条-委員会の責務、第 7 条-組織、第 8 条-記録）]、動物実験計画書の審査要領、動物実験の実施体制</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"> ・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、審査結果の学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

種のカテゴリの委員による委員会構成が明記されている。

- ・これまで実施していなかった迅速審査について、内規を定め、学生実習の実験計画および既に承認済みの計画書における一部の内容変更については迅速審査を行うこととした。また、審査が終了して学長の承認を得た時点で、その旨を委員長が全委員にメールで通知することとした。
- ・10月に日本歯科大学生命歯学部動物実験規程を改訂し、これまで「設置」に含まれていた内容を「委員会の責務」として区分し、機関の長の諮問機関としての委員会の役割をより明確化した。
- ・教員だけではなく、庶務部の職員も委員として委員会に参画し、動物実験委員会に関連する書類の事務を担当している。
- ・「動物実験計画書審査の流れ」を含む、「動物実験計画書の審査要領」を動物実験実施者に周知している。
- ・「動物実験の実施体制」として、学長、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図が作成されている。

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

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

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9条-動物実験計画の立案等、第10条-動物実験計画の変更、第11条-動物実験等の中止又は終了の報告、第12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変更・追加申請書（様式5）、「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)」の記入方法、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）、動物実験責任者自己点検報告書（様式7）および動物実験の自己点検票（様式2-1）、実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）、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]、死体収納記録簿

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・日本歯科大学生命歯学部動物実験規程には、動物実験計画を立案、申請、審査、承認および結果報告等するよう定められ、それらに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、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、代替法の検討ならびに特殊実験区分についての記入欄がある。また、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。
- ・「日本歯科大学生命歯学部動物実験規程(様式 3)の記入方法」に、追記し、詳細な説明を加えた。
- ・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)は、「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)の記入方法」を作成し、実験途中での実験計画の変更ならび追加を容易にした。
- ・外部検証に必要な書式である動物実験の自己点検票(様式 2-1)ならびに実験動物飼養保管状況の自己点検票(様式 2-2)を、提出書類に加えた。
- ・動物死体および汚物等の処分は、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。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当しない。

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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

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 12 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 11-1)、動物実験安全チェックリスト-化学的危険性(様式 11-2)、動物実験安全チェックリスト-物理的危険性(様式 11-3)、日本歯科大学生命歯学部病原体等安全管理規程(平成 26 年 4 月 1 日改正)、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: 7. 実験動物種及び制限(安全管理に留意すべき動物実験)]、平成 27 年度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

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

- ・病原体等を用いる感染動物実験、有害化学物質の投与による動物実験、遺伝子組換え動物を用いる実験および放射性物質の投与によ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。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

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

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 13 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-取扱い方法と周知、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する体制をとっている。
- ・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。
- ・生物科学施設利用案内に、動物逸走時の対応を定めてある。
- ・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。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

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）

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27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）、平成27年度動物実験責任者自己点検報告書（様式7）、平成27年度動物実験自己点検票（様式2-1）、実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）

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。）

- ・動物実験委員会は、動物実験計画書の審査を行っている。
- ・庶務部が日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書（様式3）等の動物実験委員会へ提出する書類の受取り窓口となり、計画書（様式3）の審査は、庶務部から各委員へのメール配信による方法に

変更した。また、承認済み日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書（様式 3）を庶務部が保管管理している。

- ・計画書（様式 3）の審査における議事録を動物実験委員会委員長が作成し、保存している。
- ・動物実験委員会の議事録は動物実験委員会が作成し、保存している。
- ・これまで実施していなかった迅速審査について、内規を定め、学生実習の実験計画および既に承認済みの計画書における一部の内容変更については迅速審査を行うこととした。また、審査が終了して学長承認を得た時点で、その旨を委員長が全委員にメールで通知することとした。
- ・動物実験委員会は、実験責任者から学長宛に提出された、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）並びに動物実験の自己点検票（様式 7 および様式 2-1）に対し、学長に助言している。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当しない。

2. 動物実験の実施状況

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

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）、平成 27 年度動物実験責任者自己点検報告書（様式 7）および平成 27 年度動物実験自己点検票（様式 2-1）

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。）

- ・動物実験委員会での審査を経て、学長は日本歯科大学生命歯学部動物実験計画書（様式 3）を承認あるいは却下している。
- ・動物実験実施期間満了時に、実験責任者は、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）を学長宛に提出している。
- ・実験実施期間が 1 年を経た時点で、実験責任者は自己点検報告書（様式 7）または動物実験の自己点検票（様式 2-1）を学長に提出している。
- ・実験実施者からの報告（様式 6 および様式 2-1 等）によれば、動物実験は 3Rs の理念を遵守し適正に実施された。
- ・学長は、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）および自己点検報告書（様式 7）を学長に提出している。

式 7) または動物実験の自己点検票 (様式 2-1) を元に、動物実験の実施結果を把握している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該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

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、平成 27 年度安全管理に注意を要する動物実験のリスト

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。)

- ・動物実験は安全に実施された。
- ・学生実習において、咬傷事故ならびに医療用メスによる軽傷の発生が各 1 件あったが、適切に対処された旨が報告されている。
- ・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、常時安全管理を必要とする動物実験が適切に実施できる環境を確保している。
- ・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、実験実施者から動物実験安全チェックリスト (様式 11-1 ~11-3) が提出され、審査時に必要な情報が共有されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況

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

日本歯科大学生命歯学部実験動物施設規程、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 27 年度マウス感染症検査結果、平成 27 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）実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）

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、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を行った。
- ・定期的な巡回によって動物の状態を確認し、異状を認めた場合は実験実施者にその内容を報告し、その内容を飼育管理業務日報および施設使用状況確認記録簿に記録し、保存している。また、四動物を用いた定期的なモニタリングにより、バリアシステムの SPF の維持を確認している。重大な問題は発生していない。
- ・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（動物の搬入、検疫、馴化、環境条件、ケージ交換方法、給餌・給水方法、逸走防止および逸走時の対応、廃棄物処理方法、害虫の発生防止、動物の簡易観察方法、飼育数の確認、動物の記録、緊急時の対応方法等）が明記され、それらに沿って飼養保管がなされた。
- ・実験動物のケージ交換、給餌、給水および馴化は実験実施者が行うことが規定され、その方法は生物科学施設利用案内に明記されており、ほぼ適正に実施された。
- ・動物飼育に必要な飼育ラック等の設備等の稼働状態は、職員が勤務時にルーチン作業として確認し、異常を認めた場合には業者に対処を依頼した。また、保守点検は、業者と契約し年 4 回実施している。
- ・学長は、実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）を元に、実験動物の飼養保管状況を把握している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

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。

<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>実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式 2-2）、生物科学施設点検報告書[株式会社 夏目製作所作成]、平成 27 年度飼育環境確認記録簿、平成 27 年度飼育管理業務日報等、平成 27 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"> ・ 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 4 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。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。また、2 基のオートクレーブは法定点検を実施し、その安全が確認されている。 ・ 根本的な原因は究明されていないが、外気温の高い 7 月上旬から 9 月上旬にかけては湿度が 80% を超える期間が続き、90% を超えた時もあった。例年、外気温の高い時期には湿度の制御ができなため、12 年間稼働し続けているエアハンドリングユニットの老朽化がその原因の一つと推察される。 ・ オートクレーブ稼働の支障、飼育室内湿度の異常低下、施設床の温度の持続的上昇等の蒸気配管関連のトラブルが相次いだ。これらは、その後の修理等により改善した。 ・ 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く、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、生物科学施設の入退出管理用の装置が経年劣化したため、代替のパソコンを使用している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

<p>1) 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p>

平成 27 年度生物科学施設新規利用者講習会参加者名簿、平成 27 年度生物科学施設利用者講習会の内容一覧、平成 27 年度生物科学施設利用者講習会資料、平成 27 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 27 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。
- ・新規の動物実験実施者に対する教育訓練は、実験動物管理者が実施し、法令等、機関内規程、動物実験方法及び実験動物の取り扱いに関する事項、実験動物の飼養保管に関する事項、安全確保、安全管理に関する事項、施設等の利用に関する事項、その他適切な動物実験等の実施に関する事項について講習した。また、実験実施者から質問があるごとに説明した。講習会開催の記録は保存されている。
- ・全ての利用者を対象として、実験動物管理者が再教育訓練を行った。
- ・実験動物管理者は、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た。
- ・飼養者は、実技講習会および日常管理等の講習会に参加した。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当なし。

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]

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・評価を実施している。
- ・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」で提示された項目を満たし

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 10）」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、避難訓練を実施し災害時の対応に備えた。