

動物実験に関する検証結果報告書

（東京大学）

動物実験に関する相互検証プログラム

（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 26 年 3 月

平成 26 年 3 月 24 日

国立大学法人東京大学
総長 濱田 純一 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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長



対象機関：国立大学法人東京大学
申請年月日：平成 25 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：平成 25 年 12 月 4 日
調査員：八神 健一（筑波大学）
 笠井 憲雪（東北大学）
 加藤 秀樹（浜松医科大学）

検証の総評

東京大学では医学系研究科、農学生命科学研究科、薬学系研究科、医科学研究所、分子細胞生物学研究所など 14 部局で、げっ歯類、霊長類等の哺乳類の他、鳥類、爬虫類等、多様な動物種を用いて広範な研究分野で動物実験が実施されている。「東京大学動物実験実施規則」および「動物実験実施マニュアル」で動物実験の実施に関わる基本的な事項、実施手続き、留意事項等を定め、総長の包括的責任を明記したうえで部局長が当該部局の動物実験の実施に関して直接的な責任を負う方式としている。各部局では、部局動物実験委員会が動物実験計画の審査を行い、教育訓練、自己点検・評価等について審議し、部局長に助言または勧告することとしている。さらに、部局動物実験委員会とは独立したかたちで全学レベルの動物実験専門委員会がライフサイエンス委員会の中に設置され、全部局に共通する基本的事項等を調査、審議し、総長に助言または勧告することとしている。ライフサイエンス委員会を専門にサポートするライフサイエンス研究倫理支援室の設置は、我が国最大の総合大学にあって、広範な研究分野への対応を実践的かつ効率的に進める独自の制度として高く評価できる。

点検し、また、主要な飼養保管施設を視察した結果から、東京大学全体としては基本指針に沿って適正に動物実験が実施されていることが認められた。

全学で 182 か所の飼養保管施設が存在し、主要な大規模飼養保管施設の維持管理状況は極めて良好であるものの、研究室単位で管理する小規模飼養保管施設の一部では飼養保管の不備もみうけられる。これら小規模飼養保管施設の集約化や共用化を検討するとともに実験動物管理者あるいはライフサイエンス研究倫理支援室員等による定期的な点検および指導の強化が望まれる。また、動物実験委員会あるいはライフサイエンス研究倫理支援室が部局や飼養保管施設への指導力や調査機能を発揮できるよう、事務局等の機能強化および人員の配置も検討されたい。

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

- 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・評価の妥当性

「東京大学動物実験実施規則」が定められ、総長の総括的責任を明記したうえで、部局長に部局内規の制定、部局動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認、教育訓練、施設の管理等、当該部局における動物実験に関して、直接責任を負わせることとしている。また、全学の動物実験専門委員会を設置し、全学における動物実験に関して、規程やマニュアル等の作成、法令等への適合性の判断、動物実験に関する重要事項等を調査、審議している。これらは文部科学省基本指針の内容を全学で行うことと部局で行うことを区分し、その責任体制を明確にしたものである。さらに、「動物実験実施マニュアル」を制定し、その中で実験動物飼養保管基準の内容を含む基本原則、動物実験の実施手順や具体的方法を定め、関連する資料については補遺として掲載している。よって、動物実験に関する機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

部局長が制定する部局内規等について、その内容が基本指針や「東京大学動物実験実施規則」に沿ったものであることを全学レベルの動物実験専門委員会等で確認するなど、動物実験実施体制の整合性を全学的に担保する方策を検討されたい。また、実験動物の飼養保管体制の必須事項として実験動物管理者の配置を規則等に明記されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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・評価の妥当性

動物実験を実施する 14 の部局にそれぞれ部局動物実験委員会が設置され、一部の部局では他の部局から、あるいは、学外から委員を選出する等の工夫もみられる。また、東京大学ライフサイエンス委員会の中に動物実験専門委員会を設置し、全学における動物実験に関する基本的事項を調査、審議し、総長に助言または勧告する体制を整備している。これらの委員会の委員構成は文部科学省の定める 3 種の委員の要件を満たしている。よって、動物実験について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

14 部局で合計 102 名の委員が任命されている。転出等で生じる欠員を速やかに補充するとともに、すべての部局の動物実験委員会の委員構成を動物実験専門委員会が常時把握できるように検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

「動物実験実施規則」により動物実験計画の立案、審査、承認、実施結果の把握は各部局長の下で行うことが定められ、「動物実験実施マニュアル」において、動物実験計画書、動物実験終了報告書、動物実験実施状況報告書等の様式例が定められている。上記の規則およびマニュアルに加え、14 部局中の 5 部局で部局細則を、2 部局で部局独自のマニュアルを、13 部局で運営内規を定め、各部局の規模や研究内容に応じた動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告が実施されている。これらはいずれも基本指針に則した実施体制といえる。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験計画の立案において、実験処置に起因する動物の苦痛度を予測することは 3 R の実効性を高めるうえで重要である。一部の部局において、予測される苦痛度の記入が徹底されていないので、独立した記入欄を設ける等の工夫をされたい。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

「遺伝子組換え生物等の使用等実施規則」「研究用微生物安全管理規則」「研究用微生物安全管理マニュアル」「家畜伝染病発生予防規程」「放射線障害の防止に関する管理規程」「放射線障害予防規程」「化学物質管理規程」等が定められ、安全管理に注意を要する実験の実施体制が整備されている。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

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・評価の妥当性

12 部局に 182 か所の飼養保管施設が存在する。「動物実験実施マニュアル」において、各施設等責任者は施設等の設置に際して、部局長に申請し、部局委員会による調査および審議を経て承認することとしている。しかし、上記マニュアルでは、実験動物飼養保管基準に規定される実験動物管理者について「特に必要な施設等で任命する。」としており、責任体制が曖昧になり易い構

造がみうけられる。よって、実験動物の飼養保管体制について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」と判断する。

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。

4) 改善に向けた意見

すべての飼養保管施設に速やかに実験動物管理者を置き、実験動物管理者の下で実験動物の飼養保管を行う実質的な体制の強化を図られたい。また、小規模飼養保管施設の集約化や共用化を検討するとともに実験動物管理者あるいはライフサイエンス研究倫理支援室員等による定期的な点検および指導の強化が望まれる。

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）

意見

動物実験をはじめ法令や指針への対応が求められる研究の支援、関連情報の収集や周知等のためライフサイエンス研究倫理支援室が設置されている。これは、当該研究の社会的な説明責任を果たし、広範な研究分野への対応を実践的かつ効率的に進めるための独自の制度として評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<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、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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>全学の動物実験専門委員会および 14 の部局動物実験委員会は、「動物実験実施規則」に定めた活動を実施している。動物実験計画および飼養保管施設の審査は部局動物実験委員会で行われ、審議は委員会開催のほかに書面やメールによる審議が併用されている。また、全学動物実験専門委員会では全学の動物実験に関わる基本的事項の審議や部局動物実験委員会が実施した自己点検評価をとりまとめ、全学の自己点検評価報告を作成し、これらは議事録として保管されている。よって、動物実験委員会の活動は基本指針に則した内容を含んでおり、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、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>部局間で審査基準や審査手順の標準化を図る等により、動物実験計画の審査や 3 R の推進についてさらに共通認識を図る工夫をされたい。</p>

2. 動物実験の実施状況

<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、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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成 24 年度は 1,281 件の動物実験計画に従って動物実験が実施された。年度途中での変更手続きや実験終了報告、審査過程での修正の指導等も実施している。よって、動物実験の実施状況について、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、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 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input type="checkbox"/> 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 平成 24 年度に実施された動物実験計画において、遺伝子組換え生物を使用する動物実験や感染動物実験等、特に安全管理を要する動物実験が関係法令等に則して適正に実施されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、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"/> 該当する動物実験が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。 <input type="checkbox"/> 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 <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・評価の妥当性 「動物実験実施マニュアル」には実験動物の飼養保管に関する基本的事項や留意事項が詳細に規定されている。中核的な大規模飼養保管施設では本マニュアルに加えて具体的な飼養保管の手順書を作成し、きわめて良好な状態で飼養保管が実施されている。しかし、小規模飼養保管施設にも標準的な手順書はあるが、これら施設の大半で給餌給水の頻度や飼育ケージ当りの標準飼育頭数、健康管理の手順等が明文化されていない。また、げっ歯類を飼養保管する小規模施設で微生物

物モニタリングを実施していない施設がある。さらに、視察した一部の施設において、マウスの過密飼育や飼育管理記録に不備がみうけられた。よって、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」と判断する。

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。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

すべての飼養保管施設に実験動物管理者を配置し、それぞれの施設の規模や研究目的に応じて、実験動物の飼養保管の具体的手順を定めた手順書を作成し、手順書に従って飼養保管作業を行うよう周知を強化すべきである。また、恒常的にげっ歯類を飼育、繁殖する施設では定期的な微生物モニタリングを徹底されたい。

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

- 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

「動物実験実施規則」により施設等の整備は部局長に委任されており、「動物実験実施マニュアル」において施設等の設置は部局動物実験委員会の調査、審議を経て部局長が承認することとしている。今回の訪問調査では、少なくとも中核的な大規模飼養保管施設は、適切な環境条件が維持され、必要な補修や設備の更新が行われ、衛生的で良好な状態であった。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

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。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

多数の小規模飼養保管施設の維持管理状況の確認については施設管理責任者に一任するのではなく、ライフサイエンス研究倫理支援室あるいは全学動物実験専門委員会や部局動物実験委員会が定期的に巡回、点検し、必要な改修等を部局長に助言することが有効である。これらの措置は、一部の部局で既に実施しているが、全ての施設に対し定期的な巡回等を強化されたい。

6. 教育訓練の実施状況

<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・評価の妥当性</p> <p>平成 24 年度は、大学全体として 30 回の講習会で、1,443 名の受講者に関連法令や指針、学内規則、動物実験の実施方法等について教育訓練を行った。さらに独自の教育訓練を追加している部局もある。また、受講後 5 年以内に再受講することが義務付けられている。よって、教育訓練について自己点検・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>4) 改善に向けた意見</p> <p>中核的大規模飼養保管施設および研究室管理の小規模飼養保管施設をあわせると多数の実験動物管理者が飼養保管施設の実務的な責任を担う。したがって、すべての実験動物管理者が実験動物の飼養保管、施設の衛生管理、3R の推進等に関して共通認識を持つような教育訓練の実施を検討されたい。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<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、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・評価の妥当性</p> <p>平成 19 年度より、毎年、自己点検・評価を実施している。自己点検は部局動物実験委員会が動物実験実施状況報告書や施設等利用状況報告書等による調査をもとに実施し、全学動物実験専門委員会で各部局の自己点検評価報告を取りまとめる方式で実施している。また、ホームページで「動物実験実施規則」「動物実験実施マニュアル」、自己点検評価報告、動物種ごとの使用数等の情報が公開されている。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、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。

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は、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の新たな要請に基づき、さらなる充実を図られたい。

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

特になし。



検証実施証明書

国立大学法人東京大学

総長 濱田 純一 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立
大学実験動物施設協議会による「動物実験に関する相互
検証プログラム」による自己点検・評価を行い、その結
果に対する検証を本委員会が実施したことを証します。

平成 26 年 3 月 24 日

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
動物実験に関する相互検証プログラム

検証委員会 委員長 八神 健一

