

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人 東京大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2022年3月

2022年3月7日

国立大学法人 東京大学
総長 藤井 輝夫 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・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



対象機関：国立大学法人 東京大学

申請年月日：2021年7月30日

訪問調査年月日：2021年12月8日、9日

調査員：八神健一、津田雅之、岡村匡史、中村紳一郎

検証の総評

東京大学は、1877年に創設された、日本で最も長い歴史をもつ大学であり、日本を代表する大学として、世界的水準の教育・研究を展開するとともに、多くの指導的立場の人材を輩出している総合大学である。東京大学では医学系研究科、理学系研究科、工学系研究科、農学生命科学研究科、薬学系研究科、新領域創成科学研究科、医科学研究所、定量生命科学研究所、先端科学技術研究センターなど15部局で、げっ歯類、ウサギ、ブタ、ヤギ、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（以下「動物実験実施規則」という。）」及び「東京大学動物実験実施マニュアル（以下「実施マニュアル」という。）」で動物実験の実施にかかわる基本的な事項、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、関連する部局規則や部局委員会運営内規等を定め、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、部局長に助言又は勧告することとしている。さらに、部局の動物実験委員会とは独立した動物実験専門委員会が総長の下に設置され、全部局に共通する基本的事項等を調査、審議し、全学的な整合性を図る体制としている。また、動物実験を含めバイオサイエンス研

究にかかわる法令や指針への対応と支援、情報発信を、部局横断的に活動できるよう、本部組織内にライフサイエンス研究倫理支援室を設置している。これらの動物実験実施体制は、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。）」及び環境省の「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。）」に対応しており、適正に運用されている。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。しかし、広範な研究分野で多種多様な動物が多くの施設等で利用されていることから、未だ、実験動物の飼養保管の状況、施設等の環境条件や維持管理状況等の細部において、部局間に差があることは否めない。引き続き、全学的な整合性の向上と小規模な部局や研究グループにも動物実験に関する最新情報の周知が進むよう、運用面での工夫を期待する。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<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"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施規則」及び「実施マニュアル」が定められ、これらは「基本指針」及び「飼養保管基準」に対応している。「動物実験実施規則」では、機関の長（総長）の総括的責任を明記した上で、部局長が部局内規の制定、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、直接責任を負うこととしている。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、内規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た上で、その責任体制を明確化するものである。さらに、「実施マニュアル」では、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、関連資料を補遺として掲載している。よって、機関内規程について、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>4) 改善に向けた意見</p> <p>総長から部局長への委任事項に、一部不明瞭な点があるため、実態に合わせて明確化するよう検討されたい。</p>

2. 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"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施規則」に基づき全学の動物実験専門委員会が設置され、さらに動物実験を行う</p>

15 部局には、他部局に動物実験計画の審査を依頼する 1 部局を除き、部局動物実験委員会が設置されている。また、各部局動物実験委員会運営内規が定められている。これらの委員会の委員構成は基本指針が定める 3 種の委員の要件を満たしている。よって、動物実験委員会について、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

一部の部局動物実験委員会運営内規において、委員の 3 種のカテゴリーが不明瞭であるため、明確化することが望ましい。

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を定めている。
- 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

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承認は各部局長の下で行うことが定められ、「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」等の様式が定められている。さらに必要に応じて部局細則や部局動物実験委員会運営内規を定め、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適正な動物実験実施体制といえる。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

特になし。

4. 安全管理に注意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 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を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「東京大学遺伝子組換え生物等の使用等実施規則」「東京大学研究用微生物安全管理規則」「東京大学研究用微生物安全管理マニュアル」「東京大学家畜伝染病発生予防規程」「東京大学放射線障害の防止に関する管理規程」「東京大学化学物質管理規程」等が定められている。また、遺伝子組換え生物や病原体を使用する部局には部局委員会が設置され、法令や上記の学内規程にしたがって調査及び審議を行う体制とし、さらに対応する全学委員会を設置している。動物実験計画書には安全管理に注意を要する動物実験の内容を記入する欄を設け、動物実験委員会も当該実験の状況を把握できる体制としている。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>15部局に多数の飼養保管施設が存在し、それらのすべてに実験動物管理者が置かれている。また、部局には部局実験動物管理者が置かれ、部局内の実験動物管理者に対して助言と指導を行うこととしている。さらに、飼養保管施設は部局動物実験委員会の視察を受け、その利用状況を毎年、部局長に報告する体制としている。これらの体制整備は前回の外部検証時に受けた指摘に対応したものである。また、すべての飼養保管施設には、動物種に応じた飼養保管の標準操作手順書が整備され、この中には動物の逸走時や災害時の対応を含んでいる。よって、実験動物の</p>

飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

小規模な飼養保管施設が多数あるため、飼養保管の全学的な整合性を高めるため、ライフサイエンス研究倫理支援室や部局実験動物管理者の活動を通じた最新情報の周知や指導、助言に期待する。

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）

ライフサイエンス研究倫理支援室は、我が国最大の総合大学にある東京大学において、広範な研究分野の動物実験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。

今回は2回目の検証であり、2013年度に受検した検証結果を受けて、すべての飼養保管施設に実験動物管理者を置き、部局内の実験動物管理者に指導や助言を行う部局実験動物管理者を置くこととし、実験動物飼養保管の体制の強化が進められた。

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>部局動物実験委員会は、動物実験計画書・変更計画書等を委員会開催、書面審査（持ち回り審議、メール審議、オンライン審議）あるいはウェブ会議による方法で審査している。また、部局動物実験委員会は実験動物の飼養保管状況と動物実験の実施状況を把握し、部局の自己点検・評価を行いその結果を全学の動物実験専門委員会に報告している。動物実験専門委員会ではそれら結果を審議して総合的な自己点検・評価をとりまとめ、その公開を決定している。これらの活動について、議事録や議事要旨等が保管されている。よって、動物実験委員会について、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>特になし。</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、適正に動物実験を実施している。 <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>2020 年度には、各部局の部局動物実験委員会の審査を経て承認された、全学で 1410 件の動物実験計画にしたがって動物実験が実施され、新たに開始された計画が 381 件、終了した計画が 388 件であった。また、審査により 4 件の計画が「不適合・取り下げ」と判定された。さらに、動物実験実施状況報告書、動物実験の自己点検票により、動物実験が適正に行われていることを確認している。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. 安全管理に注意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"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 2020年度には、全学で933件の遺伝子組換え生物等を使用する動物実験、186件の感染動物実験、128件の放射線を使用する動物実験が、安全かつ適正に実施された。また、動物実験に際して計3件の咬傷事故や針刺し事故が起きたが、事故報告の提出を受けて部局動物実験委員会で予防措置等の検討を行い、再発防止の注意喚起を行っている。よって、安全管理に注意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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 各飼養保管施設では、「実施マニュアル」や飼養保管の標準手順書にしたがい実験動物の飼養保管が実施されている。また、実験動物飼養保管状況の点検票や施設等利用状況報告書により適正な実験動物の飼養保管が行われていることを確認している。大型実験動物を使用する一部の部

局では、麻酔管理及び安楽死処置に必ず獣医師が立ち会うなど高度な獣医学的ケアが行われていた。よって、実験動物の飼養保管状況について、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

小規模な飼養保管施設でもマウス・ラット等の繁殖や継続的な飼育を行う場合は、定期的な微生物モニタリングを実施することを検討されたい。また、実験動物の健康や安全の保持のため、温湿度等の環境条件の確認を周知、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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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・評価の妥当性

多くの飼養保管施設が点在するが、半数の部局では部局動物実験委員会により施設の視察を行い、施設の維持管理状況や実験動物の飼養保管状況を点検している。全体的には概ね良好な状態で管理されているが、一部の施設では、老朽化による空調設備の運転異常や天井のカビ発生が見受けられ、破損したケージの使用が続いていた。よって、施設等の維持管理状況について、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

多くの飼養保管施設が点在するため、施設や設備の老朽化が順次進行するのはやむを得ないが、維持管理状況を点検し、速やかに破損個所の修繕を行うとともに、計画的に施設の改修や設備の更新等を検討されたい。

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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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>独自で教育講習を行う一部部局を除き、ライフサイエンス研究倫理支援室は全学の動物実験実施者や飼養者等を対象とする動物実験講習会を主催し実施している。2020年度は、新型コロナウイルス感染症対策のために対面での講習をすべてオンデマンド配信に切り替えて実施し、1305名の参加があった。また、受講から5年以内に動物実験講習会の再受講を義務付けている。よって、教育訓練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"/> 基本指針や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>部局動物実験委員会の委員や実験動物管理者の人数が非常に多いことから、部局動物実験委員会委員や実験動物管理者の教育や意識向上の方策を検討されたい。</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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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>全学で統一的に作成された「各部局での動物実験の実施に関する調査」「動物実験の自己点検票」「実験動物飼養保管状況の自己点検票」等の資料をもとに、各部局で自己点検評価を行い、その結果と調査資料をもとに動物実験専門委員会が全学の自己点検・評価を実施している。多くの資料を使って階層的に自己点検・評価を行う仕組みが工夫されている。また、大学ホームページで、情報公開が適正に実施されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、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。

多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

自己点検・評価報告書、外部検証の結果を全学の動物実験関係者で情報共有し、必要な改善に活用されたい。

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）

ライフサイエンス研究倫理支援室が自己点検・評価のための調査を全学的に実施し、各部局での自己点検・評価を全学的な整合性をもって進めていることは、大規模な大学としての運用面での工夫であり、高く評価できる。さらに、両生類や魚類を使用する動物実験についても「実施マニュアル」で申請できることを定め、審査されている。また、野生動物の捕獲を伴う計画も必要な手続きが行われた上で承認を受け、適正に実施されている。

日実動学-外検発 第R3-28号-報

検証実施証明書

東京大学
総長 藤井 輝夫 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「動物実験に関する
外部検証事業」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

2022年3月7日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



No.2021-28

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



CERTIFICATE

Dr Teruo Fujii
President
The University of Tokyo

Dear President

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certify that The University of Tokyo received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2021".

Sincerely yours

7 March, 2022

A handwritten signature in black ink, reading "Ichiro Miyoshi".

Ichiro Miyoshi DVM PhD
DJCLAM
President
JALAS

A handwritten signature in black ink, reading "Masakazu Kita".

Masakazu Kita DVM PhD
Chairman
Assesment and Verification
Committee, JALAS