

動物実験に関する検証結果報告書

東京女子医科大学

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

東京女子医科大学
学長 丸 義朗 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：東京女子医科大学
申請年月日：2021年7月19日
訪問調査年月日：2021年12月2日
調査員：國田智、小久保年章、坪井美行、畔上二郎

検証の総評

東京女子医科大学は、医学部、看護学部、大学院医学研究科、大学院看護学研究科並びに各種医療施設、研究施設を有し、2020年で創立120周年を迎えた、女性医療者の育成を行う大学である。新宿区河田町を主キャンパスとし、荒川区西尾久に看護専門学校、静岡県掛川市に生涯健康総合支援センターを有する。動物実験に関しては、「東京女子医科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」の下、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開などが、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。）」に則り適正に実施されている。また、実験動物飼養保管施設である実験動物研究所、先端生命医科学研究所などが整備され、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。）」に則した飼養保管が実施されており、施設の維持管理状況も良好である。

学内に点在していた飼養保管施設の集約化を計画的に進めていること、魚類や無脊椎動物を含めて動物実験計画書の審査を実施していること、学内講師に加えて外部講師を招聘して毎年度教育訓練を開催していることなど、適正な動物実験の実施に対して積極的に取り組んでいることは高く評価できる。一方、委員会審査における委員の参加要件などについては明確な運用ルールの成文化を検討されたい。今後も、最新情報を取り入れながら、適正な動物実験を継続されることを期待する。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「基本指針」及び「飼養保管基準」に則り、機関内規程として「動物実験規程」を定めている。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。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
動物実験計画の変更手続きや機関の長の権限委譲を明文化するなど、「公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）」が作成する最新の機関内規程雛形（第4版）も参考に、「動物実験規程」の記載内容の精緻化を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「動物実験規程」において、「基本指針」に則した委員会の役割や委員構成などが定められ、「基本指針」が定める3種のカテゴリーごとに複数の委員が任命されている。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。
3) 検証の結果
<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。

4) 改善に向けた意見

「動物実験規程」では、各カテゴリーの委員をそれぞれ1名以上含めると規定しているが、委員が申請当事者の場合や欠席の場合も勘案し、実態にあわせてそれぞれ複数名を選出するよう条文改正することを検討されたい。

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

「動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について規定され、動物実験並びに飼養保管施設等にかかわる各種様式も定められている。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

動物実験計画書並びに飼養保管施設及び動物実験室設置申請・承認書の記載項目について、一層の充実を検討されたい。

4. 安全管理に注意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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え生物を用いる動物実験、病原微生物を用いる動物実験及び有害化学物質の投与動物実験について、「遺伝子組換え実験安全委員会規程」「遺伝子組換え実験安全委員会規程に関する基準」「東京女子医科大学バイオセーフティー指針」「バイオセーフティー委員会規程」「毒物・劇物取扱管理規程」「毒物・劇物取扱運用マニュアル」が定められ、それぞれ適正に管理されている。放射性物質の投与動物実験は行われていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制

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

- 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

遺伝子組換え実験について、計画書の様式並びに申請、承認手続きを学内専用ホームページで周知し適正な実施体制で行っているが、これらの取り決めの成文化を検討されたい。

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

「動物実験規程」において、施設等が備えるべき要件が定められ、所定の様式で設置申請した施設等を動物実験委員会による立ち入り調査と審査を経て学長承認する体制が整備されている。各実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルに加えて、逸走時連絡網及び災害時の緊急対応マニュアルなども整備されている。また、ブタやイヌの飼養にかかわる行政機関への必要な手続きも適切に行われている。よって、実験動物の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

特になし。

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）

東京女子医科大学は、2016年に外部検証を受けており、今回が2度目の受検である。前回の受検時の指摘事項は概ね改善されており、機関内規程や委員会の体制を見直すとともに、飼養保管施設の計画的な更新と集約化を進めるなど、適正な動物実験の実施について積極的に改善に取り

組んでいる姿勢は高く評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

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、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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験委員会は、動物実験計画の審査、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練の実施、自己点検・評価の実施等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動を適正に実施している。また、動物実験委員会議事録や審査の記録も適切に保管されている。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。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
動物実験計画の審査に際しては、3 種のカテゴリーの委員が含まれることを必須要件とし、このことを委員会審査の申し合わせ等に明文化されたい。

2. 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、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。
2) 自己点検・評価の妥当性
基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、2020 年度には 143 件の計画が承認されている。また、魚類や無脊椎動物を用いる動物実験計画についても、同様に動物実験委員会で審査していること、動物実験結果報告書並びに動物実験の自己点検票の提出率が 100% であることは高く評価できる。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。
3) 検証の結果
<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

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 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

安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会の間で必要な情報共有ができており、遺伝子組換え動物の逃亡等及び病原体による感染等の事故は発生していない。また、逃亡防止策並びに陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等の安全設備が設置され、定期的に点検等が実施されている。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

- 該当する動物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。

4) 改善に向けた意見

前回の受検時でも指摘があったように、遺伝子組換え動物実験の実施施設について、表示が統一されるよう再点検されたい。

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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

実験動物の飼養保管は、前回受検時の指摘事項について改善が図られ、各飼養保管施設の利用マニュアル及び標準作業手順書等に従った適正な飼養保管が実施されており、飼育管理の記録も行われている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、すべての飼養保管施設の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されている。さらに、げ

<p>つ歯類の繁殖及び長期飼育を行っている飼養保管施設では、動物搬入時の検疫あるいは胚移植等による微生物清浄化を実施するとともに、定期的な微生物モニタリングを実施している。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。</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>特になし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<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、適正に維持管理している。 <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>学内共同利用の中核的な飼養保管施設として実験動物研究所を 2020 年に新築するなど、飼養保管施設の集約化を計画的に進めることにより、基本指針や飼養保管基準等に従った適正な維持管理を積極的に推進している点は高く評価できる。また、前回検証時の指摘事項が改善され、すべての飼養保管施設において、関係者以外の者が立ち入らないように、カードキーシステムによるセキュリティ管理や施錠管理を導入し、その記録も適切に保存されている。空調、給排水等の設備の保守、点検や飼育環境の記録並びに第一種圧力容器等の法定点検も適正に実施されている。さらに、動物実験委員会が飼養保管施設の管理状況について定期的に立入調査を行っている。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。</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>現在計画されている飼養保管施設の集約化を引き続き推進し、さらなる維持管理の充実を図りたい。</p>

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>動物実験委員会は、基本指針や機関内規程に則した内容の教育訓練を毎年度開催しており、2020年度の受講者は研究プロジェクトに参加する学部学生を含め370名であった。また、教育訓練の実施記録は適切に保存されている。学内講師に加えて外部講師を招聘し、毎年度の受講を義務付けている点は高く評価できる。実験動物管理者の一部は「公私動協」が主催する講習会を受講しており、未受講者には講習会資料を提供することで、最新情報の周知を図っている。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>実験動物管理者に対する教育訓練として、学外の講習会等の受講を一層促進されたい。</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>「動物実験に関する自己点検・評価」が毎年度実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、国立大学法人動物実験施設協議会、「公私動協」が要請するすべての情報公開項目をホームページ上に公開している。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。<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。

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)

飼養保管施設の臭気対策として、オゾン発生装置の設置あるいは排気系への酸素クラスター装置の設置など、市街地に所在する大学として周辺環境への影響に最大限の配慮を行っている。また、現存する2か所の小規模飼養保管施設についても、閉鎖に向けた集約化の計画が進められている。これら飼養保管状況の改善に積極的に取り組む姿勢は高く評価できる。