

2024年3月吉日

国立大学法人東北大学
総長 大野 英男 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長 越本 知大



動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人東北大学

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)

2024年3月

2024年3月10日

国立大学法人東北大学

総長 大野 英男 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：国立大学法人東北大学

申請年月日：2023年7月28日

訪問調査年月日：2023年11月14～15日

調査員：森松正美、伊藤恒賢、八神健一、成田浩司

検証の総評

東北大学は、10学部、15大学院、3専門職大学院のほか、6附置研究所等多くの教育研究組織を擁しており、我が国を代表する総合大学のひとつである。片平、川内、青葉山、星稜など複数のキャンパス・フィールドに分布する16部局では、げっ歯類から家禽、霊長類、大型家畜まで多種多様な動物種を対象に、広範な研究分野で動物実験が実施されている。「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」のもとで、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、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。また、飼養保管施設は非常に多いが、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。）」に則して適切に管理され、計画的

に老朽化施設の改修が行われるなど、施設等の維持管理状況も良好である。毎年、1,000 件前後の動物実験計画書が機関の長に提出されて全学の動物実験委員会に相当する動物実験専門委員会によって適切に審査されており、計画書を審査前に確認するアドバイザーの設置や電子審査システム（2 世代目）を用いて機関全体で一元化された機能的な審査体制を構築していることは高く評価できる。さらに、動物・遺伝子実験支援センターが、動物実験計画の立案から飼養保管施設・実験室の確認を含め種々のサポートを行うことにより、動物実験の実施体制が円滑に運用されている点も高く評価できる。今後とも、我が国を代表する総合大学として、より高精度な動物実験を目指してさらなる改善を検討し、引き続き適正な実施に努められたい。

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 <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、飼養保管基準に則り、機関内規程として「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会規程」が定められている。したがって、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 特になし。

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 「国立大学法人東北大学環境・安全委員会規程」「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規に関する取扱いについて(通知)」に基づき、基本指針に定める3要件の委員で構成される動物実験委員会が設置されている。申請時に委員会内規の記載内容の一部に基本指針の文言と一致していない箇所があったが、訪問時には適切に改訂されていた。したがって、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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きについて定められ、「動物実験（教育研修）計画申請書」「動物実験・教育研修実施報告および実験結果報告書」「飼養保管施設申請書」「動物実験に関する実験室申請書」や「施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届出書」等、各種様式も整っている。したがって、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

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

「国立大学法人東北大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「国立大学法人東北大学放射線障害予防規程」「国立大学法人東北大学研究用微生物安全管理規程」「国立大学法人東北大学化学物質等管理規程」等が定められ、安全管理に注意を要する動物実験について適正に管理されている。したがって、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。

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。

<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。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
2) 自己点検・評価の妥当性 飼養保管施設が多数存在するが、それらのすべてに実験動物管理者が置かれている。動物・遺伝子実験支援センター職員が承認後の各施設を定期的に視察し、その結果を動物実験委員会が確認することにより、適正な飼養保管体制が維持されている。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、動物の逸走時や災害時の対応も定められている。したがって、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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
4) 改善に向けた意見 機関独自の実験動物管理者向け講習会や、「東北大学における動物実験等に関する規程とその解説」等による情報提供が行われているが、小規模な飼養保管施設が多数存在することから、各施設の実験動物管理者は、動物実験委員会や動物・遺伝子実験支援センターを介して、更に実験動物の飼養保管に関する最新情報の入手と理解に努められたい。

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）

<p>東北大学は、2010 年度に「動物実験に関する相互検証」を受けており、今回、2 回目の受検である。前回の受検時の指摘事項「委員会の委員構成が内規で規定されているのでその旨を規程に明記することが望ましい」という点は、大学として他の委員会と揃えてこの体制としている旨が説明され、今回の調査ではこの事由に問題ないと判断した。</p>
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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 動物実験計画書及び教育研修計画書をウェブ上のシステムを用いて書面で、あるいは苦痛度の高い場合にはウェブ会議によるヒアリングを行って審査している。また、飼養保管施設の設置審査において委員が訪問調査するなど適切に活動し、議事録も保存されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、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 特になし。

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 2022 年度には、942 件の動物実験計画書と 41 件の教育研修計画書に従って動物実験が実施され、実施報告及び実験結果報告書が精査されて動物使用数の大幅な変更については説明を求めるなど、適正化に努められている。したがって、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

<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、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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理を要する実験に関しては、各種安全管理に関する委員会が設置されており、動物・遺伝子実験支援センターのサポートとあわせて研究者等に対して適切な安全管理の指導・助言が行われている。安全キャビネットやオートクレーブ等が設置され、必要な定期点検等が実施されている。また、事故や不適正な事例等は発生していない。したがって、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。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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"/> 基本指針と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>各飼養保管施設では、標準操作手順書に従って実験動物の飼養保管が適正に実施されている。2022 年度は飼養保管状況報告書がすべての飼養保管施設から提出され、動物・遺伝子実験支援センター職員による定期的な視察で実験動物収容密度や飼育環境に大きな問題は見つかっておらず、指摘があった場合には再発防止を図るなど適切に対応されている。したがって、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"/> 基本指針と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>実験動物の健康管理について、げっ歯類の微生物モニタリングが行われているものの、サル類</p>

や大型家畜などでは体重測定等の日常的な健康観察にとどまる状況も見られたため、これらの動物種でも長期に飼育する場合は定期的な健康診断や重要な感染症の微生物検査を行うなど、健康管理の充実を図ることを検討されたい。

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

- 基本指針と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

各飼養保管施設及び実験室では設置後に定期的なフォローアップ視察が行われ、その結果が詳細に記録され、機関における設置基準を満たしている。また、飼育装置等の整備や転倒・落下防止対策等も適切に行われている。中核施設である医学系研究科附属動物施設の改修工事が行われ2022年度に完成している。したがって、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

- 基本指針と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

老朽化等により補修を要する施設を放置せずに計画的に必要な改修・更新が行われている点は高く評価されるものの、年度内に飼養実績の無い飼養保管施設がいくつか確認されたため、改修後施設の利用などを目的に小規模飼養保管施設の集約化を推進することを検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と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

動物実験実施者や飼養者等に対する日本語と英語の教材を用いた教育訓練が実施され、受講者や講師の氏名等も適切に記録されている。機関独自の優れた点として、実験動物管理者を対象とした講習会が実施され、動物実験実施者等とは別に実験動物管理者に求められる知識や技術を向上させる教育も行われている。したがって、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。

3) 検証の結果

- 基本指針と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 教材の人獣共通感染症に関する事項にはげっ歯類の人獣共通感染症に関する事項が含まれていたが、サル類を使用する動物実験が機関で行われていることから、B ウイルス感染症や細菌性赤痢等に関する事項も含めることを検討されたい。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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 基本指針への適合性及び飼養保管基準の順守状況について自己点検・評価が実施され、「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、公私立大学実験動物施設協議会が要請するすべての情報公開項目がホームページ上に公開されている。したがって、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。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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)

全学として動物・遺伝子実験支援センター及び研究推進部研究コンプライアンス推進室を設置し、動物実験に対する強力なサポート体制を構築するという、大学独自の工夫とこれらに所属する職員の貢献は高く評価できる。加えて、動物・遺伝子実験支援センターにアドバイザーを置き計画書の事前チェックを行うことにより審査の迅速化、円滑化を図っていることや、電子審査システムを構築して計画書の機関全体での一元的な審査を行っている点、さらにこのシステムを適切に更新して2世代目として稼働している点も高く評価できる。

日実動学-外検発 第R6-28号-証

検証実施証明書

国立大学法人東北大学
総長 大野 英男 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

2024年3月10日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



No.2023-28

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



CERTIFICATE

President Prof. Hideo Ohno
Tohoku University

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 Tohoku University received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2023".

Sincerely yours

10 March, 2024

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

Ichiro Miyoshi DVM PhD
DJCLAM
President
JALAS

A handwritten signature in black ink, reading "Chihiro Koshimoto".

Chihiro Koshimoto PhD
Chairman
Assesment and Verification
Committee, JALAS