

平成 23 年 2 月 3 日

東北大学
総長 井上 明久 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より平成 22 年 7 月 29 日付で依頼のありました、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。

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。

国立大学法人動物実験施設協議会
会長 浦野 徹



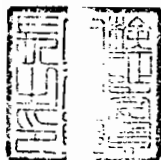
動物実験に関する検証結果報告書

(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 23 年 1 月 13 日



検証結果報告書

平成 23 年 1 月 13 日

国立大学法人東北大学総長
井上 明久 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：国立大学法人東北大学

申請年月日：平成 22 年 7 月 29 日

訪問調査年月日：平成 22 年 11 月 30 日

調査員：片平清昭（福島県立医科大学）、浦野 徹（熊本大学）、越本知大（宮崎大学）

検証の総評

東北大学は多数の部局から構成される大規模な総合大学であることから、飼養保管施設や実験室の設置承認数も多い。動物実験の管理・実施体制がよく整備され、動物実験が適正に実施されている。特に、コンプライアンスを遵守・実践する組織として動物実験センターと遺伝子実験センターが設置され、飼養保管施設や実験室申請時の現状確認や維持管理状況の確認、実験者への教育訓練等が行われていることは高く評価できる。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性
「東北大学における動物実験等に関する規程」が制定され、その内容は基本指針の趣旨に沿ったものである。よって、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
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。
2) 自己点検・評価の妥当性
17名の委員で構成される動物実験委員会に相当する動物実験専門委員会が設置されており、委員会の役割や構成は基本指針に則したものである。また、「東北大学における動物実験等に関する規程」を受けて、動物実験専門委員会についての必要事項を定めた「東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」が定められている。よって、動物実験委員会の設置状況は妥当なものと判断する。
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。

検証結果報告書

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

「東北大学における動物実験等に関する規程」、「東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」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が規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、これらの手続きに必要な各種様式を定め、「東北大学における動物実験等に関する規程とその解説」を編集し、これまでに6版を重ね、学内での周知を図る上での工夫も見られる。さらに、動物実験を行う実験室の要件を定め、実験室の設置の承認を行うなど、機関の長の管理下で動物実験を行う体制が明確に定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

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

遺伝子組換え動物を用いる実験、放射性同位元素を用いる動物実験、微生物を用いる感染動物実験、有害化学物質の投与実験について、それぞれの安全管理を目的とする規程や規則等が定められている。特に、遺伝子組換え動物については、平成21年に東北大学遺伝子実験センターが設立され、同時に設立された東北大学動物実験センターと共同で研究者等に対して適正な管理の指導助言が行われている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

検証結果報告書

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

今後の可能性を勘案し、機関全体における研究用病原微生物の安全管理規程等の整備を勧める。

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

多数の部局にわたり多くの実験動物飼養保管施設があるが、すべての施設に管理者および実験動物管理者が定められており、基本的な管理体制が整備されている。また、実験動物飼養保管施設や実験室の申請、委員会による状況確認・調査、大学総長による承認の体制をとり、動物実験センターを中心に、実験動物の飼養保管に対する体制整備に意欲的に取り組んでいる。よって、実験動物の飼養保管に関する体制について、自己点検・評価の内容は妥当と判断する。

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

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）

意見

コンプライアンスを遵守・実践する組織として動物実験センターと遺伝子実験センターが設置され、飼養保管施設や実験室申請時の現状確認や維持管理状況の確認、実験者への教育訓練等が行われていることは高く評価できる。動物実験専門委員会の委員構成が、内規で規定されていることから、「東北大学における動物実験等に関する規程」にその旨を明記することが望ましい。

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>動物実験専門委員会はほぼ毎月開催され、動物実験計画（H21 年度 750 件）および教育研修計画書の審査等を行い、基本指針に則した委員会の機能を適正に果たしている。特に、動物実験計画書および教育研修計画書の審査に際して苦痛度分類を基準として一定条件に含まれる計画書は委員会で申請者に対してヒアリングを行っており、その活動状況が議事録等から確認できる。よって、動物実験委員会の活動について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。</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>すべての計画書について、動物実験終了・中止報告書の提出があり、それらの内容は動物実験センターにおいて確認されている。結果報告書の提出率が 100%であることは非常に高く評価できる。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の内容は妥当と判断する。</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

検証結果報告書

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。
2) 自己点検・評価の妥当性 安全管理上、問題となる事例は認められず、適正に実施されている。実験動物の検疫も適正に行われている。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・評価は妥当な内容と判断する。
3) 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。
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 各動物飼養保管施設において手順書等（マニュアル）が整備されており、飼養保管施設承認証が入口に提示されている。動物の健康管理や施設の衛生管理も適正に行われている。平成 21 年度における実験動物飼養保管状況報告書は 100%提出されており、その内容について動物実験センターが確認している。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 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。

検証結果報告書

4) 改善に向けた意見 特になし。

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 <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 各実験動物飼養保管施設は適正に維持管理が実施されている。よって、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

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 動物実験実施者等に対する教育訓練の実施記録や受講者の記録等がよく整理されており、基本指針に則した教育訓練が実施されていることが平成 21 年度教育訓練一覧で確認できた。教育訓練用テキストとして「東北大学における動物実験等に関する規程とその解説」を編集し、最新版には英語版も収録して海外からの留学生にも配慮していることは高く評価できる。さらに、マウスやラットの取り扱い講習会も実施されており、適正な動物実験実施に努めている。よって、教育訓練について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。
3) 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。

検証結果報告書

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

- 基本指針に適合し、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

ホームページも解説されており、関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制も良好である。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、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

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)

意見

動物実験センターは動物実験計画書の精査、動物飼養保管施設等の精査や訪問調査等、教育訓練等に独自の活動を展開して重要な役割を果たしていると判断されるが、総長のもとにある動物実験専門委員会と動物実験センターとの関係については「東北大学における動物実験等に関する規程」等の関連規則の中ではわかり難い。