

動物実験に関する検証結果報告書

福岡歯科大学

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)

2020年3月

2020年1月31日

福岡歯科大学
学長 高橋 裕 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 浦野 徹

対象機関：福岡歯科大学
申請年月日：2019年7月30日
訪問調査年月日：2019年12月2日
調査員：松下 悟（放射線医学総合研究所）
田島 優（大阪大学）

検証の総評

福岡歯科大学は1973年に創設され、同一キャンパス内に福岡医療短期大学が1997年に、また福岡看護大学が2017年に開学し、現在は医科歯科総合病院等とともに学校法人福岡学園として組織されている。本検証はそのうちの福岡歯科大学のみを対象とするが、動物実験は3大学共通の体制で運営されている。福岡歯科大学では学長の責任の下、機関内規程である「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学動物実験規則（以下「動物実験規則」という。）」と「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学動物実験委員会規則（以下「動物実験委員会規則」という。）」が策定され、両規則により文部科学省の「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。）」に則した体制となっている。動物実験は、「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学動物実験委員会（以下「動物実験委員会」という。）」による審査と学長の承認を経て適正に実施されている。3大学で唯一の飼養保管施設である「福岡歯科大学アニマルセンター（以下「アニマルセンター」という。）」は機関内規程に基づき、管理者であるアニマルセンター長と実質的に実験動物管理者に相当する職員を中心に、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。）」を遵守して適正に管理・運営されている。また、アニマルセンターのホームページは施設の利用法をはじめ有用な動物実験関連情報を提供している。

一方、飼養保管施設等の設置・廃止に関する承認手続きの明確化、動物実験の実施結果の年度ごとの把握及び動物実験委員会の構成メンバーの役割区分を明確にして公開する等、さらに充実すべき点も見受けられることから、「国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）および「公私立大学動物施設協議会（以下「公私動協」という。）」の資料を参考に引き続き適正な動物実験の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

<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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規則」が定められ、動物実験に対する最終責任者としての学長の責務が明記されている。アニマルセンターには「福岡歯科大学アニマルセンター規程（以下「アニマルセンター規程」という。）」が定められ、それに基づき福岡歯科大学、福岡看護大学及び福岡医療短期大学の教職員、研究生及び歯科大学長が認めた者が利用でき、動物実験を行うことができる。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>「動物実験規則」について、特に実験動物管理者や実験室を定義し、飼養保管施設や実験室の要件や設置・廃止に関する承認手続きを明確にする等、国動協および公私動協のひな型の最新版を参考に見直しを検討されたい。</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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規則」に基づき「動物実験委員会規則」が定められ、基本指針に則した動物実験委員会が設置されているとともに、その任務等が明記されている。委員は学長により3大学から14名が任命されている。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。</p>

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
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
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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"/> 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
「動物実験規則」及び「動物実験委員会規則」において、動物実験計画の立案、動物実験委員会での審査、学長による承認及び結果報告の手続き等が規定され、動物実験計画承認申請書と動物実験結果報告書等の様式が定められている。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
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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"/> 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
飼養保管施設や動物実験室の承認・廃止に関する申請書及び動物実験の経過報告書等、未整備の様式について国動協および公私動協の最新版ひな型を参考に速やかに整備し、規程類にその申請・承認手続き方法を明文化されたい。

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
<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>「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する規則」、「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学遺伝子組換え生物等の使用に関する管理規則」、「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学遺伝子組換え生物等の使用細則」、「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学研究用微生物等安全管理規則」、及び「福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学バイオセーフティー委員会規則」が定められ、遺伝子組換え生物安全委員会及び福岡歯科大学・福岡看護大学・福岡医療短期大学バイオセーフティー委員会が設置されている。また、発がん・有害化学物質の投与実験では有害物質使用届を申請する。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>X 線撮影装置については、使用を再開する際は、労働安全衛生法と電離放射線障害防止規則に基づき運用する体制を整備されたい。</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。 <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>「動物実験規則」により飼養保管施設はアニマルセンターであると規定されており、「アニマルセンター規程」、「福岡歯科大学アニマルセンター実験動物業務作業標準手順書（以下「SOP」という。）」、アニマルセンター利用/動物実験実施基準、アニマルセンター使用心得、「福岡歯科大学アニマルセンター緊急時対応マニュアル（以下「緊急時マニュアル」という。）」が定められている。アニマルセンターには管理者（センター長）、副センター長が置かれ、実質的に実験動物管理者に相当する職員も配置されている。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。</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

実験動物が多種にわたるため、全ての動物種の SOP 等についてさらなる充実を図ることを検討されたい。また、実験動物管理者を明確にして、管理体制をより充実されたい。

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）

アニマルセンターのホームページには利用者向けに、動物実験に関する必要書類（動物実験計画申請書やそのチェックシート等）、アニマルセンターの使用心得、アニマルセンター利用方法（動画）、アニマルセンター年報等の詳細な資料を載せており、適正な動物実験の実施を図る姿勢は評価できる。

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>動物実験委員会議事録により機関内規程に基づき適正に活動していると判断できる。よって、動物実験委員会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 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 checked="" 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>動物実験責任者から提出された動物実験計画の承認申請は、動物実験委員会の審査を経て学長により承認決裁される。動物実験は、動物実験責任者に承認が通知された後に行われている。</p> <p>動物実験実施結果の把握に関して、年度内実験終了分（31件）の動物実験結果報告書と自己点検票（様式2-1）はほぼ全て提出されているが、年度をまたいで継続している動物実験（年度末で55件）では両様式の提出率はかなり低い状況である。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 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 checked="" 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>動物実験計画の有効期間が4年間であることから、動物実験の自己点検や結果報告は実験の</p>

終了時に行っているが、経過報告書等を整備して年度ごとにその様式を提出することを周知するとともに、動物実験委員会として全件の動物実験の実施状況を毎年度把握するよう努められたい。

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

- 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。

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、安全設備も適正に維持・管理されている。X線撮影は行われていなかった。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

- 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

関連法令等に基づき今後も適正に実施されたい。

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

飼養保管施設であるアニマルセンターには管理者及び実質的に実験動物管理者に相当する職員が配置され、協働してその任に当たっている。施設にはSOP等が定められ、それらに基づき適正に飼養保管がなされ、実験動物飼養保管状況の自己点検票も提出されている。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。

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

SOP について、実験動物導入後の馴化や微生物モニタリングの具体的方法等、細部を現状に合わせて拡充するとともに、特に中大動物の獣医学的ケアについてさらに充実させ、実施するよう検討されたい。

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

飼養保管施設は適正に維持管理されており、各種の点検・整備記録も保管されている。動物施設への入退はIDカード等により管理・記録されており問題はない。さらに、アニマルセンターは築後35年以上経過した施設であるが、2004年に空調機等の大型設備を改修するなど適切に維持され、全体的に清潔に維持・管理されている。よって、施設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

旧機関内規程に基き稼働中の飼養保管施設や動物実験室においても、新たに制定された規程類に則って設置申請書による機関長の承認手続きを速やかに完了されたい。また、動物実験委員会委員長（アニマルセンター長）が入室した際に施設等の維持管理状況の把握を行っているが、動物実験委員会としての組織的な定期調査を実施し、記録を残すよう検討されたい。

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。

<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>アニマルセンター使用者講習会が年5回行われているほか SPF 講習会等も実施され、その記録が保存されている。アニマルセンター入館のための ID カードの発行には教育訓練の受講が義務付けられている。さらに、動物実験委員長については、日本実験動物学会主催の研修会に参加している。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> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>実験動物関連の法令や人獣共通感染症に関する知識等、さらに教育訓練の内容を充実するよう検討されたい。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>アニマルセンターホームページにアニマルセンター年報として毎年自己点検・評価結果等を公開している。公開項目は概ね公私動協の推奨する内容になっている。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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会の委員構成3区分の明記等、公私動協の公開要請項目を参考にさらなる情報公開の充実に努められたい。</p>

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）

アニマルセンター年報には、詳細な動物実験成果や使用者に参考となる様々な情報等が公開されており、その積極的姿勢は評価に値する。なお、飼養動物数の増加や実験・飼育形態の多様化への対応を図るため、動物実験・飼養体制の強化・見直し・対策等を大学として検討されるよう期待する。