動物実験に関する検証結果報告書

日本大学歯学部

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

2023年度　検証結果報告書（日本大学歯学部）

日実動学-外検発　第R6-27号-報
2024年3月10日

日本大学歯学部
歯学部長　飯沼　利光　　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：日本大学歯学部
申請年月日：2023年5月30日
訪問調査年月日：2023年12月11日
調査員：浅野　淳、山中仁木、三浦竜一

検証の総評

日本大学は国内有数の規模を有する総合大学で、各地にある多数の学部で動物実験が行われている。これらに対して全学共通の「日本大学動物実験実施規程」が定められ、学長が動物実験等の実施に関する最終責任を有することを明記し、全学動物実験委員会を設置するとともに、一部の事項を学部長等に委任して、学部の動物実験委員会を設置している。多数の学部、キャンパスを有する大規模な大学として、全学的な統一性を図りながら機能的に部局対応の体制を構築しており評価できる。

このうち歯学部は、1916年に創立された東洋歯科医学校を前身とし、歯科医師の養成、先端歯科医療の提供及び歯学の教育・研究を行う高等教育機関である。2022年4月より本格稼働した新校舎である本館に設置された動物実験施設において実験動物が飼養保管されている。動物実験はラット及びマウスを主に用い、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、実験動物の飼養保管は環境省の「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。）」に則して適正な環境下で行われている。基本指針に即した動物実験実施体制を構築し、集約的施設において充実した設備を用いた飼養保管と動物実験が実施されてい

る点は評価できる。今後は、動物実験に関する機関内規則や組織体制図等の調整、及び動物実験計画書の審査手順並びに安全管理を要する動物実験の実施体制のさらなる改善を検討されたい。

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

■　基本指針に適合する機関内規程を定めている。

□　機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。

□　機関内規程を定めていない。

2）自己点検・評価の妥当性

基本指針に適合する機関内規程として「日本大学動物実験実施規程」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

■　基本指針に適合する機関内規程が定められている。

□　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。

□　機関内規程が定められていない。

4）改善に向けた意見

部局と本部の各動物実験委員会による二重チェック体制をより有効にするため、手続きフローのさらなる整備を検討されたい。

2．動物実験委員会

1）機関による自己点検・評価結果

■　基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。

□　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。

□　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

「日本大学動物実験実施規程」及び「日本大学歯学部動物実験委員会内規」において基本指針に則した委員会の役割、構成、運営等が定められている。また、歯学部動物実験委員会が設置されており、委員の構成は基本指針が定める3要件を満たしている。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

■　基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。

□　動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。

□　動物実験委員会は設置されていない。

4）改善に向けた意見

委員会の成立や決議の要件等の事項を明確化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 「日本大学動物実験実施規程」において基本指針に則した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ている。さらに、「日本大学動物実験計画書（新規、変更、更新）」「動物実験計画（終了・中止）報告書 兼　動物実験結果報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」等の様式が定められており、動物実験の適正な実施体制が整備されている。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 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制として、「日本大学歯学部微生物安全管理指針」及び「日本大学遺伝子組換え実験実施規程」を定めている。また、動物実験計画書の審査体制として、関連する委員会との情報共有を行う環境を整備している。したがって、安全管理に注意を要する動物実験体制について、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。 □　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 有害化学物質を用いる実験を実施する場合は、機関内の規程やガイドラインについて精査し、必要に応じて整備されたい。

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 ■　基本指針と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 「飼養保管施設設置承認申請書」を定めており、「日本大学動物実験実施規程」に基づいた飼養保管施設の承認及び登録体制を整備している。また、「日本大学歯学部実験動物施設利用マニュアル」を整備して適正な飼養保管体制を構築している。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 ■　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。 □　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 定義上の実験動物以外の動物の取扱い及び動物実験室の利用条件に関する事項のほか、日本大学動物実験実施規程、日本大学歯学部実験動物施設利用マニュアルの各項目について、実情との整合性を精査し、必要に応じて改善されたい。

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）

大学本部と歯学部にそれぞれ動物実験委員会を有し、動物実験計画審査のダブルチェック体制が整備されていることは特筆すべき点である。日本大学はこれまで各学部で外部検証を受検しており、歯学部は7番目の受検である。大学全体の統一性を保ちながら、部局ごとに詳細かつ積極的に外部検証に臨んでいる点も評価できる。

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 ■　基本指針に適合し、適正に機能している。 □　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 「日本大学歯学部動物実験委員会」が設置されており、歯学部長の諮問を受け、動物実験計画書の審査、実験実施結果の把握と結果に対する助言や報告を実施している。また、歯学部動物実験委員会会合を開催し、議事録も適切に保存されている。
3）検証の結果 ■　基本指針に適合し、適正に機能している。 □　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。
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 ■　基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 □　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 「日本大学動物実験実施規程」及び「日本大学歯学部動物実験委員会内規」に基づき、歯学部動物実験委員会で動物実験計画書を審査、承認したのち、本部動物実験委員会でも二重に確認している。また、承認された動物実験計画に基づいた動物実験の実施について、終了（中止）・結果報告がほぼ100%提出されている。さらに、「動物実験の自己点検票」に基づき、動物実験の実施状況に関する自己点検もほぼ100%実施されている。以上の手続きはすべてweb申請システムを介してなされている。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 ■　基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □　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。

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

遺伝子組換え動物を用いる実験及び病原微生物の感染動物実験について、遺伝子組換え実験安全委員会及びバイオセーフティ委員会と歯学部動物実験委員会が常に連携をはかり、動物実験計画書の審査を適正に実施している。また、「日本大学動物実験マニュアル」ほか関連学内規則及び関連法令に則り、集約化された動物実験施設である歯学部総合歯学研究所動物飼育施設において、必要な安全設備を整備し適正に実験を実施している。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

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

■　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

実験動物管理者の監督の下、「日本大学動物実験実施規程」及び「日本大学歯学部実験動物施設利用マニュアル」等の関連規則に則り、「飼育管理業務月報」「空調設備点検報告書」「オートクレーブ性能検査結果報告書」を整備、記録することにより、基本指針と飼養保管基準に適合した適正な飼養保管を実施している。また、実験動物の記録及び記録台帳を整備、保管している。さらに、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」に基づき、飼養保管状況を自己点検している。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。

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 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 ■　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 歯学部総合歯学研究所動物飼育施設は、歯学部実験動物委員会によって定期的に飼養保管施設及び実験室の視察を実施し、結果を記録している。また、カードキーシステムによる施錠管理、入退室記録簿による入退室管理、空調設備や飼育環境条件の点検及び記録が行われている。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 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 ■　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 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対して、教育訓練を毎年受講することを義務付けており、その実施記録や訓練資料も保存されている。教育訓練の内容は法令、機関内規程、施設の利用方法、動物実験の方法及び実験動物に関する事項、実験動物の飼養保管、逸走防止策、人獣共通感染症等に関する事項、その他適切な動物実験等の実施に関する事項等が含まれている。実験動物管理者は公益社団法人日本実験動物学会が主催する「実験動物管理者等研修会」を受講している。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。 □　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。

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
基本指針に従い、日本大学ホームページに必要な情報が公開されている。公開項目には、機関内規程、自己点検・評価の結果、外部検証の結果、実験動物の飼養保管状況、施設の情報、実験計画書の年間の承認件数、教育訓練の実績、委員会委員の構成等が含まれている。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
■　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
自己点検・評価における根拠資料について、より実情に則した記載となるよう精査されたい。また、本報告書等を基に、公私立大学実験動物施設協議会が要請する情報公開項目の公開を実施されたい。

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）

新設施設につき、バイオセキュリティ、バイオセーフティの管理体制や動物実験関連設備に関して非常に充実している点は評価できる。また、歯学部動物実験委員会による飼養保管施設等の定期的な巡回視察が実施されていることも特筆すべき点である。