

平成 26 年度 検証結果報告書（東京都医学総合研究所）

## 動物実験に関する検証結果報告書

（東京都医学総合研究所）

## 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 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 13 日

公益財団法人東京都医学総合研究所  
理事長 前田 秀雄 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：公益財団法人東京都医学総合研究所

申請年月日：平成 26 年 7 月 7 日

訪問調査年月日：平成 26 年 11 月 26 日

調査員：有川 二郎（北海道大学）

宮崎 修一（東邦大学）

山本 博（富山大学）

#### 検証の総評

東京都医学総合研究所は、平成 23 年 4 月に 3 つの研究所（東京都神経科学総合研究所・東京都精神医学総合研究所・東京都臨床医学総合研究所）が統合されて発足した新たな研究所である。研究所の統合に伴って、研究所の建物と動物実験施設も新設されたため、動物実験施設の構成や設備等は近代的である。動物実験施設は、マウス、ラット、ウサギ、ツパイ、モルモットを用いる動物実験エリアとマカクとマーモセットを用いる動物実験エリアに分けられており、微生物学的管理等が適正に実施されている。動物実験計画の審査、承認、結果報告は、基本指針に則した実施体制のもと、動物実験倫理委員会が統括して実施している。一方、実験動物施設運営委員会が飼養保管施設の調査・承認、教育訓練、安全管理一般について統括している。このように、2 つの委員会によって統括される組織体制になっているが、比較的小さな研究所であり、また、それぞれの委員会委員が一部、重複することによって、連携を円滑なものにしており、有効に機能していると判断される。特に、教育訓練は毎年の受講が義務

づけられ、動物実験計画書の正しい書き方に関する講習会を別に開催するなど、意欲的な取り組みがなされている。使用動物ごとに小委員会やユーザー会を設け、適正な動物実験実施のために利用者が積極的に参加するシステムがつけられている。今後も、適正な動物実験の基準や動物実験計画書の記載内容について、よりよいものにするための努力を続けることを期待する。総合的にみて、良好な管理体制のもとで動物実験が適正に実施され、さらに向上するよう努力している点が高く評価できる。

## 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 「公益財団法人東京都医学総合研究所動物実験指針」（平成 23 年 3 月 16 日 22 医研本第 1474 号）が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、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 「公益財団法人東京都医学総合研究所動物実験指針」「公益財団法人東京都医学総合研究所動物実験倫理要綱」「公益財団法人東京都医学総合研究所動物実験倫理委員会要綱」「公益財団法人東京都医学総合研究所実験動物施設運営要綱」および「公益財団法人東京都医学総合研究所実験動物施設運営委員会要綱」が定められ、基本指針に則した委員会の役割や委員構成等が定められている。すなわち、動物実験倫理委員会は、動物実験等に関して優れた識見を有する者 8 名、実験動物に関して優れた識見を有する者 3 名、その他学識経験を有する者 3 名の委員によって構成され、動物実験計画の審査、承認、結果報告の確認を統括している。また、実験動物施設運営委員会は、動物実験等に関して優れた識見を有する者 7 名、実験動物に関して優れた識見を有する者 2 名、その他学識経験を有する者 5 名の委員によって構成され、飼養保管施設の調査・承認、教

育訓練、安全管理一般について統括している。両委員会の委員が一部重複することによって、円滑な連携がなされ、有効に機能している。よって、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。
- 動物実験委員会は置かれているが、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

- 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

「公益財団法人東京都医学総合研究所動物実験指針」「公益財団法人東京都医学総合研究所動物実験倫理委員会要綱」「公益財団法人東京都医学総合研究所実験動物施設運営要綱」および「公益財団法人東京都医学総合研究所実験動物施設運営委員会要綱」ならびに、動物実験計画の申請、変更、追加、報告に関して必要な規程や様式等が整備されている。自己点検・評価報告書において、苦痛のカテゴリー検索表が未整備であることを理由として、「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。」と自己点検・評価しているが、動物実験の実施体制については、現状の体制において、基本指針に適合している。

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。

<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>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>公益財団法人東京都医学総合研究所バイオセーフティー指針、遺伝子組換え生物等安全管理要綱、病原体等安全管理要綱、放射線障害予防規程、有害化学物質安全管理要綱、家畜伝染病発生活予防規程が整備されている。また、緊急時の対応マニュアルも作成され、飼養保管施設には緊急連絡先も掲示されている。よって、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"/> 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>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <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>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は、マカク、マーモセットの飼養保管施設とマウス、ラット等の飼養保管施設を互いに隔離したエリアで実施することにより、それぞれの微生物学的清浄度を確保し、また安全上も適切な管理がなされている。それぞれの飼養保管施設に、実験動物管理者が置かれている。さらに、利用マニュアルのなかに緊急時の対応マニュアルも作成されている。緊急時の連絡網も、それぞれの施設内に掲示されている。よって、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>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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

本検証は、文部科学省告示「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（基本指針）」の規定に基づき、東京都医学総合研究所における動物実験の実施体制の基本指針への適合性について実施したものである。

## 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

- 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

動物実験倫理委員会は、動物実験計画書の審査、承認、結果報告を実施し、実験動物施設運営委員会が飼養保管施設の調査・承認、教育訓練、安全管理一般について統括している。また、これらの記録は整理・保管されている。その結果、両委員会が連携することによって、基本指針に示されている動物実験委員会の機能を適正に果たしている。よって、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。

#### 2) 自己点検・評価の妥当性

基本指針、東京都医学総合研究所動物実験倫理要綱に基づき、平成 25 年度は 100 件の動物実験計画が承認された。審査過程の議事録も保管されており、動物実験の立案、審査、承認、指導が適正に実施されている。動物実験結果報告書は各年度に提出され、動物実験倫理委員会によって審査され、その提出率は 100%である。動物実験計画書は、継続研究であっても年度ごとに新規申請されるシステムになっている。計画の変更についても所定の様式によって、動物実験倫理委員会によって統括されている。よって、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。



<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。 <input type="checkbox"/> 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 遺伝子組換え生物等安全管理委員会、病原体等安全管理委員会において、安全管理を要する動物実験について審査され、予め承認された計画のみが動物実験計画書として審査される仕組みになっている。安全管理上の問題も生じていない。よって、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"/> 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
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 4か所の実験動物飼養保管施設には管理者および実験動物管理者が置かれ、実験動物管理者が施設職員と委託飼養者と連絡をとり、業務内容の把握に努めている。実験動物施設利用規則と各マニュアルが整備され、飼育関係者と動物実験実施者に周知されている。環境検査と微生物モニタリング検査が年間2回実施され、記録も保管されている。マカクサルやマーモセットの飼育管理については、所内に獣医師資格を持つ職員が配置されており、法令対応（東京都からの飼養許可等）、搬入時の検疫、健康管理、定期的な人獣共通感染症の検査や逸走防止措置等について適正に管理

されている。よって、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 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 飼養保管施設の温度・湿度、差圧、開閉状況等は中央監視室でモニターし、異常時には速やかに施設管理室に連絡されるシステムが構築されている。また、保守点検マニュアルが必要な部屋毎に作成されている。保守点検の記録も保管されている。施設は最近、開設されたため、設備等の老朽化は認められない。よって、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 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 動物実験実施者および飼養者等に対する教育訓練を実施し、平成 25 年度は 302 人が受講している。動物実験施設の利用者は教育訓練の毎年の受講が義務とされている。また、平成 25 年度は、

日本実験動物学会が主催した「第 1 回実験動物管理者研修会」に実験動物管理者が参加している。これらの点は、適正な教育訓練の実施を目指す活動として高く評価できる。よって、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

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

自己点検・評価について、平成 24 年度の自己点検・評価書が研究所公式サイトで公開されている。また、情報公開についても、国立大学動物実験施設協議会および公私立大学実験動物協議会が推奨している開示項目について公開されている。平成 25 年度の自己点検・評価については既に実施され、外部検証については、相互検証プログラムによって実施する予定である。実施後それらを公開することも確認していることから、自己点検・評価、情報公開については、現状において、基本指針に適合し、適正に実施されている。

3) 検証の結果

- 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

平成 25 年度の自己点検・評価書とあわせ、平成 25 年度の自己点検・評価についての相互検証結果についても速やかに公開することが望まれる。

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

特になし。