

日実動学-外検発 第R1-5号-報

検証実施証明書

東海大学
学長 山田 清志 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

2020年3月6日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹



動物実験に関する検証結果報告書

東海大学

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3月6日

東海大学

学長 山田 清志 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：東海大学

申請年月日：2019年7月24日

訪問調査年月日：2019年11月29日

調査員：三好一郎（東北大学）

外尾亮治（一般財団法人動物繁殖研究所）

鈴木さつき（日本歯科大学）

検証の総評

東海大学は1946年に開学し、現在、5都道県の8キャンパス（フィールド・センター）に19学部、17研究科、13研究所・センターを有する総合大学である。動物実験は、伊勢原（医学部、健康科学部等）、湘南（先進生命科学研究所、体育学部、情報理工学部、工学部、他）、阿蘇（農学部）、熊本（農学部、基盤工学部）、札幌（生物学部、他）、清水（海洋学部、他）の6キャンパスで実施されている。「東海大学動物実験指針」および「東海大学動物実験施設の構造及び利用等に関する基準」等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 33 施設と多いものの、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、施設の維持管理状況も概ね良好である。多数の飼養保管施設が存在する伊勢原キャンパスでは研究推進部生命科学統合支援センターが管理体制の中核的な役割を果たすとともに、動物実験委員会およびその下に設置される部会や専門委員会が動物実験計画立案の指導や円滑な審査のために効果的に機能している点は評価できる。また、各実験動物飼養保管施設の実験動物管理者「飼育室責任者」、および各キャンパスの実験動物の管理を担当する実験動物管理者「実験動物施設管理者」が配置され適正な飼養保管体制を強化している点は評価できる。今後も、動物実験関連法令を遵守し、動物実験の機関管理体制を堅持するとともに、一部に見られる施設・設備の老朽化に対して計画的な対応を検討することにより施設の良好な状態を維持されたい。

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
<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
「東海大学動物実験指針」「東海大学動物実験委員会規程」「東海大学動物実験施設の構造及び利用等に関する基準」「東海大学における実験動物としての産業動物の飼養・保管に関する要件」「東海大学動物実験評価委員会規程」等が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、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
それぞれの指針や規程等が補完的に機能しており実効性に支障はないが、改定時には最新の公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）の規程の雛型を参考に構成を見直すことを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<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
「東海大学動物実験指針（第7条）」「東海大学動物実験委員会規程」「東海大学動物実験委員会動物実験計画審査部会内規」において委員会の役割、審査方法などが定められている。また、委員会は、全学組織として動物実験を実施する校舎の実験動物（施設）管理者および教員、微生物学を専門とする教員、動物福祉に関して優れた識見を有する教員、遺伝子組換え実験安全委員会の代表、伊勢原研究推進部生命科学総合支援センターの教職員など 21 名の委員により構成され、基本指針が定める 3 種のカテゴリーの委員が含まれている。よって、動物実験委員

<p>会について、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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

3. 動物実験の実施体制

<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"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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"/> 動物実験の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>「動物実験計画書」「動物実験計画書添付書式（「有害物質・発癌物質投与実験」審査用）」「動物実験計画変更・追加申請書」「動物実験報告書/自己点検報告書（動物実験実施状況）」「飼養保管施設設置承認申請書/調査報告用チェックシート A」「動物実験室設置承認申請書/調査報告用チェックシート B」「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」「動物実験施設[飼養保管施設/動物実験室]（変更）承認申請書」「実験動物飼養・保管状況報告書/動物飼育数記録簿/飼育管理記録」「飼養保管施設定期調査記録簿（様式 2-2）」「動物実験室定期調査記録簿」等、規程および各種様式が定められ、様式の記入要領や手続きの案内等も整備されている。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。</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、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

<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

<p>る。</p> <p><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。</p> <p><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>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「東海大学遺伝子組換え生物等の使用に関わる実験安全管理規程」「学校法人東海大学安全衛生規程」「東海大学放射線安全委員会規程」「東海大学伊勢原校舎における毒物及び劇物取扱規程」「院内感染防止対策 医療廃棄物管理マニュアル（東海大学医学部）」等が定められている。また、麻薬・向精神薬の使用および家畜の使用に関する行政への必要な手続きが適切にとられている。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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</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>実験動物飼養保管施設から「飼養保管施設設置承認申請書」が提出され、動物実験委員会の審査および学長の承認を受けている。各実験動物飼養保管施設の実験動物管理者「飼育室責任者」、および所属校舎の実験動物の管理を担当する実験動物管理者「実験動物施設管理者」（実施校舎：5 校舎に各 1 名）が配置され円滑な管理体制が整備されている。飼養保管基準に則した飼育管理作業標準手順書が整備され、動物実験施設における緊急時対応マニュアルも策定されている。さらに、「実験動物飼養・保管状況報告書/動物飼育数記録簿/飼育管理記録」「飼養保管施設定期調査記録票」が提出され、適正な飼養保管の体制である。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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</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>

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）

東海大学は、平成 24 年度に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第 2 期外部検証プログラム」に基づく 2 度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された「自己点検・評価、情報公開」に関する改善事項、「安全管理を要する動物実験の実施体制」「実験動物の飼養保管の体制」に関する検討事項などについてはすべて適正に対応されている。また、「東海大学動物実験評価委員会規程」を定め、学外有識者を含む動物実験評価委員会によって、動物実験委員会活動を含め毎年実施している「動物実験に関する自己点検・評価」をさらに審議してその結果を学長に報告するとともに、動物実験委員会への提言を行い客観性や透明性を向上させている点は高く評価できる。学外での共同研究や野生動物の研究においても動物実験計画が審査・承認されている点、ならびに各種様式や記入要領が整備され、専門委員会による動物実験計画書作成指導体制が充実しており、優れた実施体制といえる。

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

動物実験委員会規程により規定された動物実験計画審査部会および専門委員会が、動物実験委員会の活動を強化している。計画審査部会内規に従い、動物実験計画審査部会は専門委員会を伊勢原校舎および農学部を設置し、前者は動物実験計画立案の指導を、後者は主に農学部の動物実験計画書の一次審査を行っている。さらに、計画書は計画審査部会内規に従って審査された後、動物実験委員会で確認され、それらの変更・終了・中止・結果報告についても同様に処理される。また、飼養保管施設や実験室の視察・調査・改善への指導、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、その議事録も適切に保管されている。

「委員全員がすべての動物実験計画書の内容を審査する体制にない」ことにより、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、実際には審査の過程は提出から承認通知まですべて記録されており、動物実験委員会委員は配付資料を介して確認可能な体制が整備されている。よって、動物実験委員会については、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価であるが、「基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。」とする。

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

審査の効率化・迅速化や他の委員会との連携を強化するために、現在検討中の新たな申請承認システムの導入を推進されたい。

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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や機関内規程、動物実験委員会規程、計画審査部会内規に則して動物実験計画の審査が実施され、2018 年度は変更・修正を含めて当該年度有効な計画書計 297 件が適正に審査、承認されている。学外での共同研究や野生動物の研究も動物実験計画が審査・承認されている点、ならびに動物実験計画書記入要領が整備され、専門委員会による動物実験計画立案の指導体制が充実している点は評価できる。また、「動物実験（終了・中止）報告書」または「動物実験実施状況・結果報告書」はすべて提出されている。さらに、学長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善の指示を行っている。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 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>

3. 安全管理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>安全管理を要する動物実験は安全に実施されており、2018 年度には事故報告はなかった。オートクレーブや安全キャビネットも必要に応じて設置され、定期的な点検も実施されている。また、動物実験委員会と遺伝子組換え実験安全委員会の複数の委員は重複しており、必要な情報を共有している。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。

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

- 基本指針や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

実験動物の飼養保管は「標準業務手順書（運用基準・マニュアル等）」に従って、適正に実施されている。実験動物管理者として「飼育室責任者」および「実験動物施設管理者」を配置し、適正な飼養保管体制を強化している点は評価できる。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、「実験動物飼養・保管状況報告書」がすべて提出されている。さらに、微生物モニタリングも定期的実施されており、共同飼育区域においては感染が確定した後の飼育についても取り決めがなされているが、これまで重大な事故などは報告されていない。飼養保管施設および実験室には、緊急時の避難経路が掲示されている。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

飼養保管施設は、「飼養保管施設設置承認申請書/調査報告用チェックシートA」等により、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、各飼養保管施設は入退室の管理がされており、各飼育室の温度、湿度等の環境条件の記録は適切に保存されている。しかしながら、伊勢原校舎1号館共通飼育区域などでは築後45年を経て、施設・設備の経年劣

化が顕在化しており空調等の飼育環境制御に苦慮していることから、一部改善すべき点があると自己点検・評価している。全般的に施設等は整理整頓されているが、一部で飼育器具・器材が飼育室や廊下に保管されている。また、2016年に発生した熊本地震に対する一時的な措置として飼育設備が居室の一部に設置され、そのまま継続使用されている。よって、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

- 基本指針や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

伊勢原校舎の施設・設備の老朽化に対する措置について、早急に計画的かつ具体的な対応を検討されたい。また、飼育器具・器材の保管法や震災後の復興措置について適切な対応を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や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

動物実験委員会は、2018年度には4回、基本指針や学内規程に則した教育訓練を実施しており、受講者は320名であった。遠隔地での教育訓練はTV会議システムを利用して実施される。5年ごとの定期的な受講が義務づけられており、再受講者に対して個別に通知される。動物実験委員会委員等が関連学協会の実験動物管理者講習会等に参加し、関連情報等の収集にあたっている点は評価できる。機関内規程や動物実験講習会資料の英文化ができていないことから、教育訓練の実施状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、2020年度内での実施を目指しており、現実に該当する実験実施者が1名と限定されていることから「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

目標に従って機関内規程や動物実験講習会資料の英文化を遂行されたい。

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

- 基本指針や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

2011年度から「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、学長は「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、公私動協が示した情報公開項目等をHP上に公開している。特に、「東海大学動物実験評価委員会規程」を定め、学外有識者を含む動物実験評価委員会によって、動物実験委員会活動を含め「動物実験に関する自己点検・評価」をさらに審議してその結果を学長に報告するとともに動物実験委員会への提言を行い客観性や透明性を向上させている点は評価できる。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。

3) 検証の結果

- 基本指針や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

施設の情報として主要な飼養保管施設の名称を追加されたい。

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）

安全管理に注意を要する動物実験計画書の審査に際し、「微生物学を専門とする教員」「動物の福祉に関して優れた識見を有する教員」「遺伝子組換え実験安全委員会の代表」による動物実験委員会構成に加えて、様式に該当委員会や専門家からの意見を記載する欄の設置の他、申請者と実験動物管理者、動物実験委員会委員が実験内容およびその実施について確認することにより安全性を担保している。

阿蘇キャンパスには、ウシ、ブタ、ヒツジの飼養保管施設5施設が維持されているが、熊本地震の被災により閉鎖された棟の動物実験室等は、すべて廃止手続きがなされた。