

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2013年度

東海大学

2014年7月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東海大学動物実験指針 (2007.4.1 制定 2008.4.1 改訂)</p> <p>東海大学動物実験委員会規程 (2007.4.1 制定 2008.4.1 改訂 最終改訂 2013.7.1)</p> <p>東海大学動物実験施設の構造及び利用等に関する基準 (2008.10.1 制定 最終改訂 2014.4.1 改訂)</p> <p>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 (2008.10.1 制定)</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)</p> <p>機関内規程は、適正に定められている</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東海大学動物実験指針 第7条</p> <p>東海大学動物実験委員会規程</p> <p>東海大学動物実験委員会名簿</p> <p>東海大学動物実験農学部専門委員会委員名簿</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)</p> <p>全学委員会としての東海大学動物実験委員会が設置され、適正に運営されている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東海大学動物実験指針 第 8 条、9 条</p> <p>申請書式「動物実験計画書／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」</p> <p>動物実験計画書承認通知書</p> <p>動物実験計画書の記入について（動物実験委員会解説資料 2013 版）</p> <p>動物実験報告書・自己点検報告書 書式</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東海大学動物実験指針 第 14 条</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</p> <p>学校法人東海大学安全衛生規程</p> <p>東海大学放射線安全委員会規程</p> <p>東海大学医学部医の倫理委員会規程、東海大学医学部付属病院群 臨床研究実施規則</p> <p>東海大学伊勢原校舎における毒物及び劇物取扱規程</p> <p>国立感染症研究所病原体等安全管理規程別冊「病原体等の BSL 分類等」平成 22 年 6 月版</p> <p>WHO「実験室バイオセーフティー指針」第 3 版</p>

<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全管理に注意すべき動物実験計画書については、動物実験計画書添付書式 (感染実験審査用、有害物質・発癌性物質投与実験審査用)、遺伝子組換え実験安全委員会審査結果通知書、医の倫理委員会審査結果通知書、臨床研究等の実施に関する通知書を添付した上で審査が行われている。 ・動物実験計画書添付書式には、該当する委員会、専門家の意見を記載する欄が設けられており、必要に応じて委員長から伊勢原校舎安全衛生委員会や院内感染防止対策委員会に所属する専門家に意見を求め、安全対策を確認するシステムが執られている。また、動物実験計画書 2014 版の記載欄 11 項に改訂があり、実施内容把握等の工夫が継続的になされている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>東海大学動物実験施設の構造及び利用等に関する基準 動物実験施設設置承認申請書／動物実験施設 (変更) 承認申請書／動物実験施設 廃止届 東海大学実験動物施設管理者名簿</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>実験動物の飼養保管施設が把握され、適正な飼養保管の体制である。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</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)

<p>特になし</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input checked="" 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>2013 年度東海大学動物実験委員会議事録</p> <p>委員会開催時の資料一式 (委員会活動記録、動物実験計画書 審査状況まとめ、 動物実験施設定期調査記録一覧、動物実験施設(新規、変更)記録 等)</p> <p>2013 年度動物実験計画書 および再提出依頼文書控え</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>東海大学動物実験指針に基づき、適正な委員会活動を実施しているが、動物実験計画書の審査は、委員会内に設けられた審査部会による持ち回り審査を中心に行われている。動物実験計画書の審査においては、審査案件 1 件に対して少なくとも 3 名以上の確認による修正意見が提示されている。審査部会委員全員がすべての案件に目を通すことは、件数から勘案しても現実的には困難が伴うが、今後、電子媒体の利用を検討するなど、委員全員の意見を集約し、結果を共有できることが望ましい。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>動物実験計画書の審査については、全委員による審査と迅速性の両立、および情報管理の安全性等を加味した改善策の検討を続ける。まずは、承認を受けた動物実験計画書のリストを定期的に全委員へ配布し、情報の共有を図る。</p>

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>2013 年度動物実験計画書 (承認済み原本、一覧表)</p> <p>2013 年度動物実験報告書、自己点検報告書 (動物実験実施状況)</p> <p>2013 年度審査状況 動物使用数一覧表</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されている。</p> <p>動物使用数に関して、報告数と実際の減少数との乖離が疑われる報告例が払拭できないが、計画書審査時に申請者に対して実験群、繁殖群を網羅する動物使用数の考え方を指導し、また解説文書等で周知を図る活動が続けられている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input checked="" 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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料 (安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする)</p> <p>該当する動物実験計画書 一覧</p> <p>動物実験報告書、自己点検報告書(動物実験実施状況)</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>・ 遺伝子組換え動物実験については、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に基づき実施されている。なお昨年、米国から遺伝子改変マウスを輸入した際に、本来メキシコに行くべきマウスが本学へ到着予定のマウスと入れ替わり誤って届けられた際、箱に添付された送付票の確認が不十分で、不用意に開封してしまう事案が発生。遺伝子組換え実験安全委員会から文部科学省に滞りなく報告されたが、納品時のチェック体制の再確認とともに、担当技術職員には再発防止に向けた搬入時の確認事項・手順等を改めて徹底するよう指示がなされた。</p> <p>・ 有害物質等の投与実験、感染実験、臨床材料の使用に該当する動物実験は、伊勢原校舎のみで実施されている。実施場所を確認した上で、動物実験実施者、飼育担当者への注意を喚起する対応を執っている。</p>

4) 改善の方針

引き続き搬入時の確認事項・手順等について周知徹底、および教員への一層の啓発に努める。

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

2013 年度実験動物飼養・保管状況報告書／自己点検報告事項 (飼養保管施設管理状況)
2013 年度実験動物増減数一覧表

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

・各施設の飼育室責任者が飼養保管状況を管理し、年 1 回、飼養動物の数や実験動物飼養・保管状況報告書を学長に提出している。

4) 改善の方針

該当せず

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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) 自己点検の対象とした資料

2013 年度実験動物飼養保管状況報告書／自己点検報告事項
2013 年度動物実験施設定期調査記録

<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学内の飼養保管施設及び動物実験室は、適正な維持管理が実施されている。 ・登録された動物実験施設 (飼養保管施設、動物実験室) すべてについて、年 1 回の現地調査が校舎実験動物施設管理者もしくは動物実験委員会委員により実施され、前年度指摘事項への善処も報告されている。 ・新規に登録申請された熊本校舎の動物実験室については、委員長による現地調査を実施し、当該実験室が適正な施設であることが確認された。 ・伊勢原校舎では大型飼育機器の更新計画をもとに 2013 年度高圧蒸気滅菌装置 1 台の入れ替えが行われたが、他にも更新が望ましい機器複数台が稼働中であり、継続した対応が必要である。 ・阿蘇校舎では、開放性の施設等で野生動物との接触を避けるための改修、および外来者の飼養・保管施設立ち入りを規制するなど、ハード面、ソフト面での善処が重ねられている。
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ・伊勢原校舎では、老朽化した大型飼育機器に関してさらに数台の更新を大学に要望しつつ、故障時を想定した現場での対処方法を予め検討・準備していく。 ・阿蘇校舎では、家畜伝染病予防法施行規則の飼養保管基準に照らし、破損箇所等を認めた場合に、遅滞なく修繕ができるよう努める。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

<p>1) 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験講習会 配布資料</p> <p>動物実験講習会実施記録、講習会受講者数一覧表</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2013 年度の動物実験講習会参加者数：225 名 ・東海大学動物実験委員会委員等は、日本実験動物学会総会や公私立大学実験動物施設協議会総会等に参加し、関連情報等の収集にあたっている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input checked="" 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>自己点検報告書（動物実験実施状況）</p> <p>実験動物飼養保管状況報告書（自己点検報告事項）</p> <p>東海大学 HP（教育研究活動__ 東海大学動物実験）</p> <p>伊勢原研究推進部教育・研究支援センター及び実験動物センターHP</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>・年度毎に自己点検報告書の提出が求められ、適正に運用されている。</p> <p>・公私立大学実験動物施設協議会等から「情報公開に関する更なる取り組み」として示された事項の内、動物実験委員会に関する内容の公開が未実施。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>・動物実験委員会の委員構成等について公開する内容と表示形式等の検討が進められており、2014 度中の掲載開始に向け準備中である。</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)

<p>平成 25 年度動物実験計画書の承認件数 :</p> <p>(新規 114 件・継続 161 件)</p> <p>(内訳)</p> <p>・湘南校舎 (新規 6 件・継続 12 件)</p> <p>・清水校舎 (新規 1 件・継続 3 件)</p> <p>・沼津校舎 (新規 0 件・継続 3 件)</p> <p>・伊勢原校舎 (新規 69 件・継続 134 件)</p> <p>・阿蘇校舎 (新規 37 件・継続 2 件)</p> <p>・札幌校舎 (新規 1 件・継続 7 件)</p>
--

以 上