

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2016 年度

東海大学

2017 年 7 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料 東海大学動物実験指針 (2007.4.1 制定 最終改訂 2016.4.1) 東海大学動物実験委員会規程 (2007.4.1 制定 最終改訂 2015.4.1) 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 2015.4.1) 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) 東海大学動物実験評価委員会規程 (2015.4.1 制定)
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 機関内規程は、適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 改善点は特になし

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 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名簿 東海大学動物実験農学部専門委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 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。

4) 改善の方針、達成予定時期
改善点は特になし

3. 動物実験の実施体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

東海大学動物実験指針 第8条、9条
申請書式「動物実験計画書／動物実験計画変更・追加申請書」
動物実験計画書承認通知書
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 2016版）
動物実験報告書・自己点検報告書 書式

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

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。

4) 改善の方針、達成予定時期
改善点は特になし

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 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が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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。

2) 自己点検の対象とした資料

東海大学動物実験指針 第14条
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
東海大学医学部医の倫理委員会規程、東海大学医学部附属病院群 臨床研究実施規則

東海大学特定認定再生医療等委員会規程
東海大学伊勢原校舎における毒物及び劇物取扱規程
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
WHO「実験室バイオセーフティー指針」第3版
日本細菌学会「病原細菌のBSLレベル」平成28年12月版
特定病原体等「対象病原体等の名称と疾患名称の対照表」2015年5月21日
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）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・動物実験委員会規程に定められた委員構成に、「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」が含まれ、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、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の委員等に意見を求め、安全対策を確認するシステムが執られている。

4) 改善の方針、達成予定時期

改善点は特になし

5. 実験動物の飼養保管の体制

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) 自己点検の対象とした資料

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
東海大学動物実験施設（飼養保管施設・動物実験室）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。）

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がある。
実験動物管理者としては「東海大学動物実験施設の構造および利用等に関する基準」に本学独自の

呼称が定義された上で、各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として各校舎の「実験動物施設管理者」が配置されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

改善点は特になし

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）

・全ての動物実験室に「動物実験室内 動物搬入出数 記録簿」を設置し、その提出により動物実験委員会が確認する体制が導入された。これは、動物実験室内で取り扱う動物の匹数確認を習慣づけて速やかに逸走の疑いを察知し、外部への逸走事故を未然に防ぐ効果を期待するものである。

・野生翼手類等の捕獲を含む実験計画書が提出された機会に、関連資料として「野生生物を研究する際のガイドライン(京都大学野生動物研究センター)」、「哺乳類標本の取り扱いに関するガイドライン(2009年度改訂版)日本哺乳類学会」が委員および研究担当事務課に配信され、行政機関への届け出に関する情報の共有も計られた点、適切な審査体制が維持されている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料

2016年度東海大学動物実験委員会議事録

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)

2016年度動物実験計画書 および再提出依頼文書控え

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。）

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。委員は、実験計画の審査に有用な動物実験に関する最新情報の入手に心掛け、随時、委員長からの Eメール等で情報を共有し、動

物実験関係者への啓発に努めている。

各校舎をネットワーク回線で繋いで開催される本委員会は、全委員を招集して年1回開催されている。動物実験計画書の審査においては、年度初めの一斉受付時期および年間を通して随時受け、審査部会委員による持ち回り審査に関しては、概ね150回を超える審査・意見交換が行われている。

承認を受けた動物実験計画書のリストは、委員会内での情報共有を目的として定期的に全委員へ配布されており、承認済み動物実験計画書原本の委員による閲覧は可能である。

計画書一件に対し最低3名の委員が審査を担当するが、年間300件に近い動物実験計画書の審査段階で、記載内容詳細に関して全件を確認するのが委員長と承認事務担当委員に限られ、審査部会委員全員がすべての記載内容を確認する体制になっていない点は変わらず検討課題として残る。

動物実験施設設置状況の把握に関して、各校舎で実験動物施設管理者と共に委員が現地での施設調査の責務を担っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

動物実験計画書の審査方法については、2018年度を目処として、引き続き、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を模索する。

2. 動物実験の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料

2016年度動物実験計画書（承認済み原本、一覧表）
2016年度動物実験報告書、自己点検報告書（動物実験実施状況）
2016年度審査状況 動物使用数一覧表

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。）

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。

4) 改善の方針、達成予定時期

改善点は特になし

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。<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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</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>文部科学省への提出報告書「遺伝子組換え生物等を使用する実験に係わる調査報告書及び今後の再発防止策について」(東海大学学長作成)</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">・ 遺伝子組換え動物実験については、下記の事例を除き、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適正に実施されている。・ 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行っている。・ 本学医学部において動物実験室から逸走したと疑われる遺伝子組換えマウスが同階の別室で捕獲される事故が発生した。事故原因を特定し、外部への拡散の可能性は否定できたが、文部科学省からの現地査察、ならびに指導を受けた。改善策として、動物実験室に関して、日々の動物搬入出数記録簿(用紙④)の記録および年度ごとの報告書(用紙⑤)提出が導入され、2016年11月より運用が開始された。また、伊勢原校舎では注意喚起のため、新たに「動物実験室の標準作業手順書(SOP) 2016年12月版」が作成された。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>新たに導入された動物実験室内動物搬入出数記録簿を現地調査などによって確実に定着させるとともに、2017年度中に各校舎においても動物実験室の標準作業手順書(SOP)を備える。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<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>2016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）</p> <p>2016年度実験動物増減数一覧表</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>・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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>改善点は特になし</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</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>2016年度実験動物飼養保管状況報告書／自己点検報告事項</p> <p>2016年度動物実験施設定期調査記録</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>・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。</p> <p>・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ている。また、2016年度は、東海大学動物実験委員会委員長らが阿蘇校舎、熊本校舎に出向き、熊本地震後の動物実験施設の視察が行われた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>・老朽化した大型飼育関連機器の更新等に関して、継続的な取り組みを行う。</p>

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <input 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 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。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験講習会 配布資料 動物実験講習会実施記録、講習会受講者数一覧表
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。） ・2016年度の動物実験講習会参加者数：325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、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。 ・日本語の理解が困難な日本人以外の研究者に向けた動物実験講習会の資料等は、整備されていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 講習会用の法令等に関する説明用資料について、2018年度を目処に英語版を作成する。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 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) 自己点検の対象とした資料 自己点検報告書（動物実験実施状況） 実験動物飼養保管状況報告書（自己点検報告事項） 東海大学 HP（→取り組み_本学のコンプライアンス_東海大学動物実験） 伊勢原研究推進部生命科学統合支援センターHP
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。） ・年度毎に動物実験実施状況の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。 ・東海大学動物実験指針や、東海大学動物実験委員会及び東海大学動物実験評価専門委員会の委員構成、毎年度の動物実験等に関する実績、自己点検・評価報告書を公開している。

・学長直下の組織「東海大学動物実験評価委員会」により、動物実験委員会の活動を含めた本学動物実験体制、活動状況の自己点検・評価が行われている。

4) 改善の方針、達成予定時期

改善点は特になし

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)

2016年度動物実験計画書の承認件数： 248 件

(新規 91 件 ・ 継続 157 件)

(内訳)

・湘南校舎	(新規	14 件	・継続	13 件)
・清水校舎	(新規	6 件	・継続	3 件)
・伊勢原校舎	(新規	62 件	・継続	137 件)
・熊本校舎	(新規	1 件	・継続	0 件)
・阿蘇校舎	(新規	4 件	・継続	0 件)
・札幌校舎	(新規	4 件	・継続	4 件)

以 上