

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2017年度

東海大学

2018年7月

2017年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書（東海大学）

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

2017年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書（東海大学）

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 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>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」</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 2017年度版）</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、達成予定時期</p> <p>改善点は特になし</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 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が定められている。<input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 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。<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>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、東海大学医学部附属病院群 臨床研究実施規則</p> <p>東海大学特定認定再生医療等委員会規程</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>日本細菌学会「病原細菌のBSLレベル」（Web公開最新版）</p>

2017年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書（東海大学）

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日版 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」（実施校舎：5校舎に各1名）が配置されている。 ・2017年度改訂版「飼育管理作業標準手順書（SOP）」および飼養保管施設緊急時対応マニュアル」が各施設から提出され、また各校舎における「動物実験室の標準作業手順書（SOP）」も備えられた。

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）

・2016年秋から動物実験室の記録簿が導入されたところであるが、2017年度分の「動物実験室内 動物搬入出数 記録簿」の提出、記載状況から、十分な周知のもとに動物実験室内で取り扱う動物の匹数確認、記録を行う体制も定着したと云える。

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

2017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)

2017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。平成29年度改訂版「実験動物の飼養及び保管並苦痛の軽減に関する基準の解説」も翌1月に委員へ配信された。

・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、また、Eメールによる審議も適宜行われている。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160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。

2017年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書（東海大学）

- ・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、各校舎の委員が審査に携わるためには電子化に向けた検討を進めることが必要となる。遺伝子組換え安全委員会との連携も視野に、2020年度を目処として、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

2017年度動物実験計画書（承認済み原本、一覧表）
2017年度動物実験報告書、自己点検報告書（動物実験実施状況）
2017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

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該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。

2017年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書（東海大学）

2) 自己点検の対象とした資料 該当する動物実験計画書 一覧 動物実験報告書、自己点検報告書(動物実験実施状況)
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。） ・ 遺伝子組換え動物実験について、動物実験計画書の審査は遺伝子組換え実験の申請中にも3Rを中心に同時並行で進められており、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く承認を得た後に動物実験計画の承認が得られるシステムとなっている。 ・ 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。実施施設を確認した上で、動物実験実施者、飼育担当者ほか関係者への周知などの対応を取るよう注意喚起がなされている。
4) 改善の方針、達成予定時期 改善点は特になし

4. 実験動物の飼養保管状況

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 2017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） 2017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。） ・ 飼養保管施設には日々の飼養保管状況を記入する記録簿が備えられ、飼育室責任者はそれらの記入内容を確認して各施設の月毎の記録簿をまとめるシステムとなっている。飼育室責任者は各々の施設における飼養保管状況を管理し、校舎実験動物施設管理者、動物実験委員会の点検を経た「実験動物飼養・保管状況報告書」が学長に提出されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 改善点は特になし

2017年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書（東海大学）

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。<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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>2017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>2017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> <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ている。また、2017年度は、東海大学動物実験委員会委員長、副委員長が各校舎に出向き、札幌校舎、熊本・阿蘇校舎、清水校舎、湘南校舎、伊勢原校舎の動物実験施設、および東海大学沖縄地域研究センターの視察が行われた。・2016年4月の熊本地震から2年となる阿蘇校舎では、牧場と一部の飼養保管施設のみが維持されている。小動物については熊本校舎内に設けられた実験施設での活動が再開されている。・湘南校舎に建設された19号館に新たな動物実験室が備えられことに伴い、旧施設の登録廃止手続きもとられた。・伊勢原校舎は45年を経て、施設・設備の老朽化による配管からの蒸気漏れ等の修繕件数が多くあり、SPF施設の環境維持が困難になる懸念も顕著となって来ている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none">・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。また、関係者が協力し、動物実験施設のリニューアルを想定して必要な情報を収集し、具体的な検討を進める。

6. 教育訓練の実施状況

<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。
<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">・2017年度の動物実験講習会参加者数：306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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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。</p> <p>実験担当者のみならず飼育のみに携わる者を含む関係者全員に定期的な講習会受講を義務づけ、再受講対象者への個別通知も行っているが、動物実験計画書に記載されない場合には確認が遅れる可能性もあり、機会あるごとに繰り返し周知を行うことで、啓発に努める。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<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>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（→取り組み_本学のコンプライアンス_東海大学動物実験）</p> <p>伊勢原研究推進部生命科学統合支援センター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> <ul style="list-style-type: none">・年度毎に動物実験実施状況の自己点検・評価に関する審議が動物実験委員会に求められ、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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>改善点は特になし</p>

2017年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書（東海大学）

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）

2017年度 動物実験計画書の承認件数： 279 件
（新規 106 件 ・ 継続 173 件）

（内訳）

・ 湘南校舎	（新規	5 件	・ 継続	19 件）
・ 清水校舎	（新規	6 件	・ 継続	6 件）
・ 伊勢原校舎	（新規	76 件	・ 継続	145 件）
・ 熊本校舎	（新規	2 件	・ 継続	0 件）
・ 阿蘇校舎	（新規	12 件	・ 継続	1 件）
・ 札幌校舎	（新規	5 件	・ 継続	2 件）

以 上