

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2018年度

東海大学

2019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 最終改訂 2019.4.1） 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 2019.4.1） 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）</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>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。）と文部科学省の「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。）に則って、機関内規程は、適正に定められている。2018 年度中に「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」における用語統一等が議論され、2019 年 4 月 1 日付け改訂の学長決裁がなされた。</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>

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 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</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ている。構成する委員は動物実験を実施している校舎毎に数名以上が任命されており、適正に運営されている。</p>

- 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 2018 年度版）
動物実験報告書・自己点検報告書 書式
東海大学動物実験実施体制図（2018 年度版）

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験の実施に必要な動物実験指針および各種申請書様式等が適正に定められている。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。
- 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。

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

<p>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30年7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」（Web公開最新版） 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）</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">・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・発がん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等が添付された上で審査が進められている。・動物実験計画書添付書式には、安全管理に関して該当する委員会、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構築されている。また、有害物質を取り扱う投与実験等では、書式内に研究者と施設関係者との情報共有に対して注意を喚起するチェックボックスを追加した書式改訂版が採択された。
<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. 実験動物の飼養保管の体制

<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 東海大学動物実験施設（飼養保管施設・動物実験室）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">・飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件が定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。実験動物の飼養保管施設は、委員会の調査を経て学長承認の下に施設承認、登録がなされており、適正な管理体制がある。 <p>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</p>

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「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。

- ・「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」が各施設に備えられている。
- ・日々の「飼育管理記録」「動物実験室内動物搬入数記録簿」、および各飼育室責任者確認のもとにまとめられる月毎の「動物飼育数記録簿」および年間の「実験動物飼養・保管状況報告書」の様式が定められ、それらの提出が求められている。

4) 改善の方針、達成予定時期
改善点は特になし

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）

・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。

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

2018 年度東海大学動物実験委員会議事録
2018 年度動物実験計画書および再提出依頼文書控え
委員会開催時の 2018 年度資料一式（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）

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。動物実験計画立案のための国際的ガイドラインである”PREPARE Guideline”の日本語訳も日本実験動物学会の HP から入手、11 月末には委員へ配信された。

・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られている。一度に複数の動物実験計画書が動物実験計画審査部会委員によって年間 150 回以上持ち回り審査されており、同時に意見交換も行っている。

<ul style="list-style-type: none"> ・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している。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、委員全員が全件の内容を確認する体制の目処は未だ立っていない。 ・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と改善点の指摘等を行っている。
--

<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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考えられ、遺伝子組換え安全委員会との連繋も視野に、2020 年度を目処とした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模索を続ける。</p>

2. 動物実験の実施状況

<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、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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>2018 年度動物実験計画書（承認済み原本、一覧表、動物実験計画書審査記録）</p> <p>2018 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>2018 年度審査状況 動物使用数一覧表</p> <p>2018 年度飼養保管施設定期調査記録票、動物実験室定期記録票</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。動物実験計画書を審査し、学長の承認を得ると共に、経過・結果等報告書と動物実験自己点検票により動物実験の実施状況を把握している。</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>

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 checked="" 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 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>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、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。</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。また、該当する実験について、事故等の報告はなかった。</p> <p>・感染実験計画の審査承認に際して、申請者、飼育室責任者、動物実験委員会委員が実験内容の確認と実施施設、安全管理上の配慮、等を検討した記録も残されている。</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. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 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、適正に実施されている。</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>2018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>2018年度実験動物増減数一覧表</p> <p>各飼養保管施設標準作業手順書（SOP）、校舎毎の動物実験室 SOP、</p> <p>緊急時対応マニュアル、緊急連絡先、被災状況報告書様式、微生物モニタリング記録、等</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>・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把握・管理し、年度毎に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。</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>2018 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>2018 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。飼養保管施設から、指定期間に実施した自己点検票が集められた後、各校舎担当委員により現地調査で飼養保管状況の確認と各施設の改善に向けた相談、指導が行われている。</p> <p>・2016 年 4 月の熊本地震から 3 年を経た阿蘇校舎では、牛、豚、羊の飼養保管施設 5 施設が維持されている。閉鎖された棟の動物実験室等はすべて、2018 年度中に登録の廃止手続きがなされた。</p> <p>・伊勢原校舎 1 号館共通飼育区域などでは 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も報告され、空調機の不調などで飼育環境制御に苦慮している様子が窺える。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>・老朽化した滅菌装置等の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> <p>・伊勢原校舎では施設メンテナンス部署との連絡を密にした不具合への対処を重ねつつ、動物実験施設のリニューアルを想定した情報収集と、施設規模を考慮するためのニーズ調査など、早急に具体的な検討を進める。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<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>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>

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。）

- ・2018年度の動物実験講習会参加者数：320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。
- ・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
- ・日本語の理解が困難な研究者に向けた資料として、国の施設基準、文科省基本指針、動物実験ガイドラインの英語版が提供されているが、本学の動物実験講習会資料に関しては準備されていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・2020年度末までに、英語版の本学動物実験指針を作成する。
- ・動物実験講習会資料の主要部分について、英語版の抜粋資料を2020年度末までに準備する。

7. 自己点検・評価、情報公開

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

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・評価報告書」の作成と記載内容に関する審議が動物実験委員会に求められ、自己点検評価項目毎の確認がなされており、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）

2018年度 動物実験計画書の承認件数： 297 件

（新規 115 件 ・ 継続 182 件）

（内訳）

・ 湘南校舎 （新規 2 件 ・ 継続 19 件）

・ 清水校舎 （新規 11 件 ・ 継続 1 件）

・ 伊勢原校舎 （新規 73 件 ・ 継続 155 件）

・ 熊本校舎 （新規 12 件 ・ 継続 1 件）

・ 阿蘇校舎 （新規 12 件 ・ 継続 0 件）

・ 札幌校舎 （新規 5 件 ・ 継続 6 件）

以 上