

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2024 年度

東海大学

2025 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 東海大学動物実験規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 「動物の愛護及び管理に関する法律」（以下「動物愛護管理法」という。）、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。）、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。）、日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」に則って、機関内規程が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 東海大学動物実験規程 東海大学動物実験委員会 運営・審査部会内規 東海大学動物実験委員会 伊勢原キャンパス動物実験専門委員会内規 東海大学動物実験委員会 阿蘇くまもと臨空キャンパス動物実験専門委員会内規
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・東海大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）が学長直下の全学委員会として設置されている。委員は基本指針の区分である、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者で構成されている。キャンパス毎に複数名以上が任命されており、適正に運営されている。特に、実験動物医学専門医の獣医師1名を含む全学で3名の獣医師と1名の実験動物1級技術者が参画する委員構成とすることにより、適正な運営に努めている。 ・委員会の下に、動物実験に関する事項について科学的観点、動物福祉の観点、安全確保の観点から

審議し、動物実験委員会に報告する役割を担う動物実験運営・審査部会を置き、迅速な審議が図れる体制を構築している。

・委員会の下に、動物実験の実施や飼養保管施設並びに動物実験室の管理・運営に関して提言を行うとともに委員会に報告する役割を担う動物実験専門委員会を置き、動物実験が円滑かつ適切に行われる体制を構築している。

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

東海大学動物実験規程
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
動物実験計画書等の作成要領（動物実験委員会解説資料 2025 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（2021 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。）

基本指針に則り、動物実験規程および各種申請書様式等が適正に定められており、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の実施体制が構築されている。動物実験計画書の手引書である「動物実験計画書等の作成要領」を毎年改訂し、より充実した内容となるようにしている。併せて、動物実験計画書の改訂も行い、3Rs の原則に基づいた実験計画を立案できるように工夫するなど、本学における動物実験の適正な実施体制の強化に取り組んだ。

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

東海大学動物実験規程

動物実験計画書

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）

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

東海大学医学部付属病院臨床研究審査委員会規程、東海大学医学部付属病院群 臨床研究実施規則

東海大学特定認定再生医療等委員会規程

東海大学伊勢原キャンパス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」令和2年6月版

WHO「実験室バイオセーフティー指針」第4版

日本バイオセーフティー学会「実験室バイオセーフティガイドライン」第2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」令和3年4月1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）

1号館ABSL3実験室利用者マニュアル

P3A/ABSL3実験室施設利用者災害時の対処マニュアル

医学部P3A/ABSL3実験室 管理運営・危機管理体制図

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

・規程に定められた委員構成に、「感染症学に関して優れた識見を有する者」、「遺伝子組換え実験に関して優れた識見を有する者」「化学物質等の取扱いに関して優れた識見を有する者」が含まれ、それぞれの専門の観点から審査する体制が整備されている。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、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。

・化学物質あるいは病原体の取扱いに関して、委員長から安全衛生委員会あるいは東海大学バイオセーフティ実験安全委員会に意見を求め、安全対策を確認するシステムが構築されている。動物実験計画書添付書式には、該当する委員会や専門家の意見を記載する欄が設けられており、安全管理に特に注意を要する動物実験の実施について指導する体制となっている。また、有害物質を取り扱う投与実験等では、動物実験実施者と実験動物施設の管理者等との情報共有に対して注意を喚起する書式となっている。

・P3A/ABSL3実験室に関して、SOPと緊急時対応マニュアルが整備され、安全管理上の適正な運用体制が構築されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

改善点は特になし

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

東海大学動物実験規程
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
飼育管理作業標準手順書（SOP）／飼養保管施設緊急時対応マニュアル
飼育管理記録／動物飼育数記録簿／実験動物飼養・保管状況報告書／動物実験室内動物搬入数記録簿

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。
- ・実験動物管理者として、「東海大学動物実験規程」に本学独自の呼称である「実験動物施設管理者」と「飼育室責任者」が定義された上で、各キャンパスに1名ずつの実験動物施設管理者が配置され、その下に各キャンパス内に設置された飼養保管施設毎に1名ずつの飼育室責任者が配置されている。
- ・「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」が各飼養保管施設に備えられている。
- ・日々の「飼育管理記録」、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。また、各動物実験室にも動物を取り扱う際の記録簿「動物実験室内動物搬入数記録簿」が備えられ、常に動物数を把握できる体制が整備されている。

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）

- ・東海大学動物実験指針、東海大学動物実験委員会規程など複数に枝分かれしていた動物実験に関

する取り決めを、「東海大学動物実験規程」として整理・統合し、2024年度から施行した。規程の制定に併せて関連内規の改訂を行った。

・学外有識者を含む委員で構成される委員会とは独立した学長直下の組織である東海大学動物実験評価委員会（以下「評価委員会」という。）により、委員会の活動を含めた本学動物実験全体の実施体制、活動状況の自己点検・評価が行われている。

・2021年度より、医学部バイオセーフティ実験安全委員会が発足し、P3A/ABSL3を含む動物感染実験の実施に関する安全管理体制が強化されている。2024年度には東海大学バイオセーフティ実験安全委員会として整備され、適正な安全管理体制を構築している。

・2024年度労働安全衛生法の改正に合わせて、衛生管理者による指導体制を強化し、化学物質の取扱いに関する安全管理を徹底した。

・伊勢原キャンパス動物実験専門委員会にアニマルウェルフェア小委員会を発足させ、動物実験における苦痛の軽減を推進するために、「苦痛の軽減ガイドライン」の作成に取り組んでいる。2024年度は、動物実験計画書の立案段階で参照できるように、国際的なガイドライン等をもとにした、苦痛のカテゴリー分類、人道的エンドポイントの設定、安楽殺処置の方法について例示した資料を作成した。2025年度中に麻酔・鎮痛法についても追記する予定である。

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

2024年度東海大学動物実験委員会議事録

2024年度動物実験計画書および再提出依頼文書控え

委員会会議開催時の2024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）

2024年度東海大学動物実験委員会Eメール審議記録

動物実験委員会運営・審査部会名簿

動物実験委員会運営・審査部会名簿開催記録

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。）

・東海大学動物実験規程に基づき、適正な委員会活動を実施している。委員は、日本実験動物学会や公私立大学実験動物施設協議会から発出される情報を共有し、動物実験関係者への啓発に努めている。

・オンラインによる全体会議を年1回開催し、Eメールによる審議も3回行った。

・動物実験計画書は、年間を通して随時電子媒体による申請受付が実施されている。

<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付されており、委員による承認済み動物実験計画書原本の閲覧が可能である。 ・動物実験計画書の審査は、委員会委員に加えて、阿蘇くまもと臨空キャンパスおよび伊勢原キャンパス動物実験専門委員会委員も含めた中から担当する審査委員を選定することで、より多様な意見が反映されるような体制で実施している。計画書1件に対し最低でも7名の委員が審査を担当している。この7名の審査委員は、基本指針で定められている動物実験委員会の構成の3要件（動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物等に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者）のすべてが満たされた構成となっている。 ・年間300件近い動物実験計画書の審査結果の検討および意見交換会議が、動物実験委員会運営・審査部会の委員を中心にほぼ毎週（年間40回以上）実施されている。運営・審査部会委員は、動物実験計画書全件の記載内容を把握している。また、各キャンパスの実験動物施設管理者は、所属キャンパスで実施される動物実験計画全件の内容を把握している。 ・動物実験施設設置状況や運用状況の把握に関して、各キャンパスで実験動物施設管理者と委員会委員複数名による現地での定期施設調査実施の記録が委員会に集約され、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>改善点は特になし</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 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 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>2024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>2024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>2024年度審査状況 動物使用数一覧表</p> <p>2024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>動物実験計画書等の作成要領（動物実験委員会解説資料2025年度版）</p> <p>指導書_ひな型</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"> ・動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告は適正に実施されている。委員会は、学長の諮問に応じて動物実験計画書の審査結果を答申すると共に、動物実験報告書と自己点検報告書により動物実験の実施状況を把握している。 ・実験計画の立案、変更・追加、結果報告の手引書である「動物実験計画書等の作成要領」を改訂し、

適正な動物実験計画の立案、実施および結果報告に関する教育指導を強化した。

・委員会の審査及び学長承認が得られていない動物（アカハライモリ及びアフリカツメガエル）を専門業者から購入して承認を受けていない実験施設に搬入し、実験に使用した事案が発生した。

4) 改善の方針、達成予定時期

・動物愛護管理法で定められた愛護動物は、哺乳類、鳥類、爬虫類であり、基本指針において実験動物と定義されるのも同様の分類群であるが、本学では両生類も実験動物として定義し、その取扱いに関して動物実験計画書の提出を求めている。未承認動物実験の実施については、動物実験責任者に対する教育及び指導の不徹底と、動物実験責任者の不注意が重なって起きたものと推定される。再発防止のために改めて教育訓練を徹底し、動物実験実施者への一層の周知に努める方針である。これまで、不適切案件が発覚した場合は、緊急連絡網に従って関係者間で情報を共有しながら、動物実験責任者による「顛末書」と、動物実験委員会による「報告書」を稟議にかけ、学長の決裁を受けていた。基本指針では、委員会の助言に基づいて学長が動物実験責任者に対して改善措置を執ることが求められているが、これまで定められた書式が存在しなかった。そこで、学長による改善措置を実効性のあるものとするために「指導書」を作成し、今回の事案に適用した。

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。
- 該当する動物実験を行っていない。

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）

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

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、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学長承認を得た後に、動物実験計画の承認が得られる体制となっている。

・化学物質等の投与実験、感染実験、臨床材料の使用に該当する動物実験等の安全管理に関する審査用の添付書類についても各委員会の承認を得る手続きを経て、動物実験実施者、飼育担当者ほか関係者への安全管理上の注意点の周知などの対応を取り、必要な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

<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>2024 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>2024 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）、キャンパス毎の動物実験室 SOP、飼養保管施設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> <ul style="list-style-type: none">・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毎月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、年度毎に各キャンパス実験動物施設管理者及び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。・「動物実験室内動物搬入数記録簿」は、実験室に備えられることで日々の匹数確認の要としつつ、施設定期調査時の提示および年度終了後の提出が求められ、委員会のチェックを受けている。・各飼養保管施設並びに動物実験室毎に SOP を定め、作業手順の標準化を図っている。さらに、飼養保管施設緊急時対応マニュアル、緊急連絡先、被災状況報告書様式を定め、緊急事態が生じた場合の対応策を整備している。・定期的な微生物モニタリングにより、飼養保管施設及び実験動物の微生物統御状況を把握している。・使用済みケージの放置など整理整頓の不十分な飼養保管施設があった。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>問題のあった飼養保管施設に関して、飼育室責任者及び動物実験室使用代表者に口頭並びに文書での改善勧告を行った。あらためて SOP を整備するとともに、整理整頓が徹底されるよう指導した。単一の研究室によって管理されている施設であり、飼育担当者の交代等による引き継ぎの不徹底で起こった事案である。今後は当該施設に対する定期点検の頻度を上げるとともに、専門スタッフによる管理体制に移行を開始する予定である。</p>

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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。<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 2024 年度実験動物飼養保管状況報告書／自己点検報告事項 2024 年度動物実験施設定期調査記録
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。） ・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。 ・すべての飼養保管施設及び動物実験室について、年 1 回の現地調査が実験動物施設管理者もしくは委員会委員により実施されている。飼育室責任者から自己点検票が提出された後、各キャンパスの実験動物施設管理者もしくは委員会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や指導が行われている。 ・伊勢原キャンパスでは、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。2028 年度の全面改修に向け、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っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 改善点は特になし

6. 教育訓練の実施状況

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 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 公私立大学実験動物施設協議会 令和 5 年度教育・研修委員会主催研修会 実験動物管理者のための教育訓練修了証 日本実験動物学会 第 19 回実験動物管理者等研修会 実験動物管理者のための教育訓練修了証 動物実験計画書等の作成要領（動物実験委員会解説資料 2025 年度版）
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。） ・2024 年度の動物実験講習会視聴、確認テスト提出者数：379 名 ・2024 年度の動物実験講習会は、新型コロナウイルス感染防止対策のため、春期のハイブリット開催・秋期のオンデマンド配信ともに確認テストを実施し、解答用紙・確認書の提出を行っている。オンデ

マンド配信は年間を通して随時視聴できるようにし、年度の途中で新規に動物実験に従事する者への教育を実施している。

・動物実験実施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。

・動物実験講習会において、日本実験動物学会教育動画の視聴（英語・中国語版を含め）を2021年度より開始した。

・外部機関が実施する管理者向け教育訓練を各キャンパス実験動物施設管理者全員が受講を終えている。

・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。

・より適正な動物実験計画の立案、実施および報告に関する教育指導の強化のために、実験計画の立案、変更・追加、結果報告についての手引書である「動物実験計画書等の作成要領」を改訂した。

4) 改善の方針、達成予定時期

改善点は特になし

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（→大学の概要_コンプライアンス_東海大学動物実験）

東海大学研究イノベーションセンター 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。）

・委員会において年度毎の「動物実験に関する自己点検・評価報告書」作成と記載内容に関する審議が行われ、自己点検・評価が行われている。

・外部有識者を含めた委員により構成される評価委員会が、委員会が作成した自己点検・評価報告書の検証を行うことにより、機関管理の適正化に努めている。

・東海大学動物実験規程や、委員会及び評価委員会の委員構成、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。

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)

2024年度 動物実験計画書の承認件数： 281 件

(新規 136 件 ・ 継続 145 件)

(内訳)

・湘南キャンパス	(新規 4 件 ・ 継続 11 件)
・静岡キャンパス	(新規 8 件 ・ 継続 9 件)
・伊勢原キャンパス	(新規 90 件 ・ 継続 103 件)
・札幌キャンパス	(新規 8 件 ・ 継続 7 件)
・熊本キャンパス	(新規 3 件 ・ 継続 2 件)
・阿蘇くまもと臨空キャンパス	(新規 23 件 ・ 継続 13 件)

以 上