

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2021 年度

東海大学

2022 年 8 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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程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 (2007. 4. 1 制定 最終改訂 2021. 4. 1)</p> <p>東海大学動物実験委員会規程 (2007. 4. 1 制定 最終改訂 2021. 4. 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 2019. 4. 1)</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>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。2021 年度 4 月期の組織改変に伴う東海大学動物実験指針、東海大学動物実験委員会規程の改訂がなされた。</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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</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>東海大学伊勢校舎動物実験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、動物実験が実施され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 2021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。）

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
東海大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程、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

<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」令和2年6月版</p> <p>WHO「実験室バイオセーフティー指針」第4版</p> <p>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</p> <p>日本細菌学会「病原細菌のBSLレベル」(Web公開最新版)</p> <p>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</p> <p>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、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あるいは東海大学医学部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。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書式となっている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>改善点は特になし</p>

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</p> <p>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</p> <p>東海大学実験動物施設管理者名簿</p> <p>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>

<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：6校舎に各1名）が配置されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」、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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>改善点は特になし</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）

<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・2021年度より、医学部バイオセーフティー実験安全委員会が発足し、P3A/ABSL3実験室の管理運営・機器管理体制が整備され、医学部執行部の会議体でその活動・体制が承認されている。 ・コロナウイルス等のBSL3レベルの微生物実験に利用可能なP3A/ABSL3の実験施設が伊勢原校舎に設置され、2021年度より運用が開始された。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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>2021年度東海大学動物実験委員会議事録</p> <p>2021年度動物実験計画書および再提出依頼文書控え</p> <p>委員会会議開催時の2021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）</p> <p>2021年度東海大学動物実験委員会Eメール審議記録</p> <p>動物実験委員会運営・審査部会開催記録</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>

- ・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。
- ・オンラインによる本委員会が年1回開催され、また、2021年度には、Eメールによる審議も6回行われた。
- ・動物実験計画書は、PDF形式での提出となり、審査システムの変更があった。年度初めの一斉受付時期および年間を通して、随時電子媒体による申請受付が実施されている。
- ・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。
- ・動物実験計画書の審査は、動物実験委員会委員に加えて、農学部および伊勢原校舎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されている。計画書一件に対し最低でも6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。
- ・動物実験施設設置状況、運用状況の把握に関して、各校舎で実験動物施設管理者と動物実験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集約され、改善点の指摘等を行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

2021年2月に開始された新たな動物実験審査システムの本格稼働がなされ、継続的に運用を行いながら改善点を修正する。より適切な審査体制を模索しつつ、2023年度までに安定させていく計画である。

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

2021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）
 2021年度動物実験報告書、自己点検報告書（動物実験実施状況）
 2021年度審査状況 動物使用数一覧表
 2021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

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、結果報告は概ね適正に実施されている。委員会は、動物実験計画書の審査結果を学長に報告し、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>・該当年度において、承認された 273 件の動物実験計画中の 1 件において、計画に含まれない実験動物系統を用いた実験が実施されていたことが実験報告書の記載から明らかになった。報告書での実施状況の把握が機能している証拠ではあるが、本来追加・修正申請が必要な事例であった。本件については、委員会から学長に報告し、学長は実験責任者に嚴重注意した。</p> <p>・一部の実験計画書において、変更・追加申請（匹数の変更）が適切に行われていない実験計画が含まれていた。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>実験計画の立案/変更・追加/報告についての「申請説明書」を改訂し、適切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を強化する。2022 年度中に達成する。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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等の安全管理に関する審査用の添付書類についても専門家のコメントを得る手続きを経て、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り、必要な注意喚起がなされている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>改善点は特になし</p>

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>2021 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>2021 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> <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。 ・「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。
<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> <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>2021 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>2021 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。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。 ・伊勢原校舎では、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様子が窺える。
<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。 ・伊勢原校舎の新研究棟の建設については、設計業者が確定し、建設計画会議が定期的開催されている。2028 年度には完成する予定となっている。

・熊本地震により被災した阿蘇校舎（農学部）の動物実験施設等の再建について、新たに臨空校舎の建設が進んでおり、2023年度に竣工予定である。

6. 教育訓練の実施状況

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

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 2021年度第2回教育・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

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。）

- ・2021年度の動物実験講習会視聴、確認テスト提出者数：298名
- ・2021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・秋期ともに「動物実験講習会資料」の自己学習および確認テストの実施、解答・確認書の提出を行っている。
- ・各校舎実験動物施設管理者に対する外部機関が実施する管理者向け教育受講は、2021年度中に完了した。
- ・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。
- ・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（英語版を含め）を2021年度より開始した。
- ・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。
- ・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。
- ・一部の実験計画書において、変更・追加申請（匹数の変更や動物系統の追加）が適切に行われていない事例があったことから、書類提出対象となる内容の説明、周知が不十分であった可能性がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

実験計画の立案/変更・追加/報告についての「申請説明書」を改訂し、適切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を強化する。2022年度中に達成する。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

<ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<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（→大学の概要_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"> ・動物実験委員会において年度毎の「動物実験実施状況の自己点検・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。 ・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実施体制、活動状況の自己点検・評価が行われ、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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>改善点は特になし</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>2021年度 動物実験計画書の承認件数： 273 件</p> <p style="padding-left: 40px;">（新規 105 件 ・ 継続 168 件）</p> <p>（内訳）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・湘南校舎 （新規 5 件 ・ 継続 11 件） ・清水校舎 （新規 5 件 ・ 継続 10 件） ・伊勢原校舎 （新規 79 件 ・ 継続 124 件） ・熊本校舎 （新規 10 件 ・ 継続 5 件） ・阿蘇校舎 （新規 6 件 ・ 継続 9 件） ・札幌校舎 （新規 0 件 ・ 継続 9 件）
--

以上