

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2012年度

東海大学

2013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 2008.4.1 改訂)</p> <p>東海大学動物実験委員会規程 (2007.4.1 制定 2008.4.1 改訂)</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 2010.4.1 改訂)</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>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>機関内規程は、適正に定められている</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>事務担当部署の名称変更に伴う規程改訂を予定。</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</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>東海大学動物実験委員会動物実験計画審査部会担当委員名簿</p> <p>東海大学動物実験評価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、適正に運営されている。</p>

<p>4) 改善の方針 該当せず</p>

3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

<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 2012 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 該当せず</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 該当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"/> 該当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 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</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"> ・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、必要に応じて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に所属する専門家に意見を求め、安全対策を確認するシステムが執られている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

<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</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>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である。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</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）

特になし

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

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

2012 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)

2012 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。

4) 改善の方針

動物実験計画書の審査は、委員会に設けられた審査部会による持ち回り審査を中心に行われてきた。第 1 段の審議経過を全委員が確認し各委員の意見やその集約結果を共有する方策について、2012 年 11 月の相互検証で指摘された評価結果を踏まえて改善準備中。

2. 動物実験の実施状況

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか？）

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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>2012 年度動物実験計画書 (承認済み原本、一覧表)</p> <p>2012 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>2012 年度審査状況 動物使用数一覧表</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>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。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>相互検証では動物数の把握に関して高い評価をいただいております、全体としては「適正」として良いと考えるが、なお正確な数の把握にはさらなる努力をする予定。</p>

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料 (安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする)</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は、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実施されている。</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執っている。</p> <p>・ 動物実験報告書あるいは現地調査からも安全管理上大きな問題はなく、事故等も発生していない。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

<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>2012 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>各飼養保管施設の標準操作手順書 2012 年版</p> <p>2012 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>・湘南校舎マウス SPF 飼育室においても、伊勢原校舎の小動物微生物モニタリング検査手順に準じた定期的な検査が開始された。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず</p>

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

<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>2012 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>2012 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>

・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。前年の調査時等に飼育室責任者に指摘した事項への善処を確認し、定期調査記録として委員会に報告されている。

4) 改善の方針

・特に伊勢原校舎で大型飼育機器の老朽化が顕著となっており、更新計画を策定中である。
 ・阿蘇校舎では、家畜伝染病予防法施行規則の飼養保管基準に照らし、破損箇所等を認めた場合に、遅滞なく修繕ができるよう努めている。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

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

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。）

・2012年度の動物実験講習会参加者数：233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等に参加し、関連法規改正、適切な動物実験の実施に係わる情報の収集にあたっている。

4) 改善の方針

該当せず

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、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（教育研究活動__ 東海大学動物実験）
 伊勢原研究推進部 実験動物センター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。）

・『東海大学動物実験』のページで、2011年12月から本学の規程（「東海大学動物実験指針」、「東海大学動物実験委員会規程」、「東海大学動物実験施設の構造及び利用等に関する基準」）が公開されており、加えて、「動物実験に関する相互検証プログラム平成24年度検証結果報告書」の掲載に向け手続きがなされた。

4) 改善の方針

・実験動物の飼養保管状況について公開する内容と表示形式等の検討が進められており、2013年度中の掲載開始に向け準備中である。

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）

2012年度動物実験計画書の承認件数：

新規 109件・継続 172件)

(内訳)

・湘南校舎	(新規	8件	・継続	11件)
・清水校舎	(新規	2件	・継続	1件)
・沼津校舎	(新規	5件	・継続	3件)
・伊勢原校舎	(新規	77件	・継続	123件)
・阿蘇校舎	(新規	13件	・継続	31件)
・札幌校舎	(新規	4件	・継続	3件)

以上