

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2015年度

東海大学

2016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 2016.4.1）</p> <p>東海大学動物実験委員会規程（2007.4.1 制定 最終改訂 2015.4.1）</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 2015.4.1）</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>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>該当せず</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>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</p> <p>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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制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 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／動物実験報告書・自己点検報告書」</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 2015 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</p> <p>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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</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</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」 特定病原体等「対象病原体等の名称と疾患名称の対照表」 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。 |
| <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 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> <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>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」が配置されている。</p> |

4) 改善の方針

該当せず

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

2015 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)

2015 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。

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 150 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。

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。

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、今後の検討課題である。

4) 改善の方針

動物実験計画書の審査方法については、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

(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。

2) 自己点検の対象とした資料

2015 年度動物実験計画書 (承認済み原本、一覧表)
 2015 年度動物実験報告書、自己点検報告書 (動物実験実施状況)
 2015 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

該当せず

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?)

1) 評価結果

- 該当する動物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。

| |
|--|
| <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 遺伝子組換え動物 1 匹の匹数齟齬が生じたが、直ちに捕獲策の対応と徹底的な探索が行われた。当該動物死体の 24 時間以内の回収と確認等、遺伝子組換え実験安全委員会との連携対応も適切に行われた。 |
| <p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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> <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>2015 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>2015 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>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>2015 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>2015 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、前年度指摘事項への善処も報告されている。2015 年度は、東海大学動物実験委員会委員長らが各校舎に出向き、動物実験施設の視察が行われた。</p> <p>・伊勢原校舎では高圧蒸気滅菌装置等の計画的な修理／更新計画を要望しているが、新研究棟構想とも相まって見透しは立っていない。</p> |
| <p>4) 改善の方針</p> <p>・老朽化した大型飼育関連機器に関する更新を大学に要望しつつ、故障時を想定した現場での対処方法を予め検討・準備していく。</p> |

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?)

| |
|---|
| <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> |

| |
|--|
| <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"> ・ 2015 年度の動物実験講習会参加者数：283 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</p> <p>本学指針や動物実験講習会等の解説資料などの「英語版」作成に努める。</p> |

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?)

| |
|---|
| <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報告書の提出が求められ、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・評価が行われた。 |
| <p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当せず |

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)

- ・各飼養保管施設作成の「2015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10月中に集められた。
- ・委員長名で「動物実験施設 災害時における通報および報告について」周知文書が配布され、各施設から大学へ繋ぐ「動物実験施設 緊急連絡網」も整備された。

2015年度動物実験計画書の承認件数： 279 件
(新規 107 件 ・ 継続 172 件)

(内訳)

- ・湘南校舎 (新規 10 件 ・ 継続 10 件)
- ・清水校舎 (新規 0 件 ・ 継続 4 件)
- ・伊勢原校舎 (新規 73 件 ・ 継続 135 件)
- ・熊本校舎 (新規 1 件 ・ 継続 0 件)
- ・阿蘇校舎 (新規 19 件 ・ 継続 17 件)
- ・札幌校舎 (新規 4 件 ・ 継続 6 件)

以上