

動物実験に関する自己点検・評価報告書

東海大学

2012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>・文部科学省基本指針に基づき、機関内規程として、「東海大学動物実験指針」を 2007 年 4 月に制定・施行した。その後、第 8 条第 4 項に本学施設以外での動物実験実施に関わる規定を追加し、また、九州東海大学、北海道東海大学との 3 大学統合 (2008 年) に伴い、第 18 条に畜産に関する飼養管理の教育等を目的とした飼養または保管に関する適用除外規定等を追加した。</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」ならびに「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」を策定し、2008 年 10 月 1 日制定。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>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</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> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省基本指針に基づき、本学動物実験指針第 7 条に動物実験委員会の設置及び審議事項等を規定している。 ・2007 年 4 月に全学委員会としての東海大学動物実験委員会規程を施行し、2008 年 4 月に 3 大学統合に伴う改訂を行い、適正に運営されている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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>東海大学動物実験実施体制(図)</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>案内文書「2011 年度動物実験計画書」の提出について</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）</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"> ・各校舎研究支援担当課を窓口として動物実験計画等を提出させ、動物実験委員会の審査を経て、学長承認後に動物実験を実施する体制が整っている。 ・本学動物実験指針第 8 条に、動物実験責任者は実験計画を立案、所定の様式で申請し、委員会による審査、学長承認を得て実施する旨、また、第 9 条に実験計画の実施結果を報告するよう定め、様式が準備されている。 ・動物実験計画書は記述式を採用し、3Rs に留意し実験内容を詳細に立案、記載する様式である。 ・全学の計画書が同一の判断基準で審査され、修正等を求められた実験計画については委員長から再提出を求め、再審査の後、審査結果が学長に答申されている。 ・動物実験計画書承認についての学長権限は、研究支援・知的財産本部長に委譲されている。

4) 改善の方針

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

(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?)

1) 評価結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

2) 自己点検の対象とした資料

東海大学動物実験指針 第 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「人を対象とする研究」に関する指針

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

国立大学法人動物実験施設協議会「感染実験における安全管理について」

WHO「実験室バイオセーフティー指針」第 3 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。)

- ・ 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が定められており、適正な実施体制となっている。
- ・ 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。
- ・ 感染実験については、委員会に感染動物実験に造詣の深い委員を配し、国立大学法人動物実験施設協議会「感染実験における安全管理について」等に準拠して適切な感染防御対策が執られるよう実施者を指導している。

4) 改善の方針

特になし

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?)

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

東海大学動物実験実施体制／組織図

実験動物施設管理者名簿

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。）

- ・実験動物の適切な飼育管理に努めるため、学長は、飼養保管施設を設置する校舎毎に実験動物施設管理者を置き、また、飼養保管施設（飼育室）毎に飼育室責任者を置くと規定されている。
- ・実験動物施設管理者は、校舎ごとに点在する全ての飼養保管施設の管理に関して学長を補佐し、また、各飼養保管施設の飼育室責任者には、動物実験に関する知識、経験を有する者をこれに当て、施設を管理する体制となっている。

4) 改善の方針

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）

- ・本学指針の対象動物種には哺乳類、鳥類、爬虫類に加えて両生類を含めており、その他の動物種についても本学規程の趣旨に沿って実験を行うよう、講習会などで周知を図っている。

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>東海大学動物実験委員会規程 (第 6 条)</p> <p>東海大学動物実験委員会名簿</p> <p>東海大学動物実験委員会議事録、委員会活動記録</p> <p>東海大学動物実験委員会動物実験計画審査部会内規</p> <p>動物実験計画書 再提出依頼文書控え</p> <p>動物実験報告書・自己点検報告書 (動物実験実施状況)、再提出依頼記録</p> <p>動物実験施設設置承認申請時の施設審査チェックシート様式</p> <p>動物実験施設定期調査記録一覧 (委員会資料)</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"> ・東海大学動物実験指針に基づき委員会規程に定められた事項について審査又は調査して学長に報告し、また、動物実験に係わる事項について適宜協議している。 ・動物実験計画書の審査は、委員複数名による持ち回り審査を中心とし年間を通して随時行っている。 ・委員会の活動には、実務面、専門的な面で、各校舎研究支援担当課、研究支援・知的財産本部、伊勢原研究推進部が強力な支援を行っている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>2010 年度動物実験計画書 (承認済み原本、一覧表)</p> <p>2010 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>2010 年度成果報告一覧表</p> <p>2010 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> <ul style="list-style-type: none"> ・2010 年度は、全学で 255 件の動物実験計画が立案され、動物実験委員会で本学規程等への適合性について審査した。東海大学動物実験委員会の助言により申請者が計画を修正し、実験計画が規程に適合した後に学長承認を受けている。 ・学生実習等も、事前の動物実験計画書提出により委員会で審査され、学長の承認を受けて実施している。 ・動物実験計画書の承認は単年度毎とし、全ての動物実験計画について年度毎の実施状況が報告されている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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>動物実験計画書添付書式: 「有害物質・発癌性物質投与実験」 審査用 / 「感染実験」 審査用</p> <p>該当する動物実験計画書 一覧</p> <p>遺伝子組換え動物実験申請様式、情報提供書様式</p> <p>遺伝子組換え動物取り扱い施設等 一覧</p> <p>学内表示プレート 一式</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。事故等が発生した場合の緊急連絡先を講習会等で周知している。 ・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。伊勢原研究推進部 実験動物センターでは、動物実験計画書申請時の審査に際して医学部安全衛生委員会、医学部院内感染防止委員会等の専門家から指摘された「取り扱い上の留意事項」等の情報を把握し、実験動物センター飼育管理室が実施場所を指定した上で、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。

4) 改善の方針

特になし

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?)

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

2010 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）
各飼養保管施設の標準操作手順書
2010 年度実験動物飼養保管状況報告書／動物増減数一覧表

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。）

- ・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。
- ・伊勢原校舎内すべてのマウス、ラット飼育室では、年 4 回、血清 4 項目の微生物モニタリング検査を実施している。また、共通飼育区域では、ICLAS モニタリングセンター外注検査（年 2 回）も実施している。
- ・伊勢原校舎以外でマウスの繁殖が行われているのは、湘南校舎のみであるが、これまで定期的な微生物モニタリング検査は実施されてこなかった。
- ・阿蘇校舎において中大動物の繁殖等を行う施設では、獣医師が健康状態に留意し、適正に管理している。
- ・各飼養保管施設には標準操作手順書が作成され、施設承認時の 2009 年度版が提出されているが、その後の改訂版は、未だ集められていない。

4) 改善の方針

- ・各校舎への 2011 年度委員長現地視察に際して、各校舎の実験動物施設管理者等とモニタリングの必要性がある施設についての認識を共有した。湘南校舎でも定期的な微生物モニタリングの実施を検討中である。
- ・飼育室責任者に対して標準操作手順書の定期的な見直しを促し、2012 年度版の提出を求める。

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?)

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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

2010 年度実験動物飼養保管状況報告書／自己点検報告事項

2010 年度動物実験施設定期調査記録

実験動物センター機器設備 保守点検報告書

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について、管理状況や事故等の報告が「実験動物使用保管状況報告書」で定期的になされている。
- ・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。当事者には直接問題点を指摘して改善に繋げ、その指摘事項は調査記録として集められ、本委員会で報告されている。
- ・予算措置が必要な案件については、必要に応じて校舎に確認し、委員会からも学長に報告する体制となっている。
- ・阿蘇校舎では、空調施設や排水施設を中心とした設備の老朽化が顕著である。伊勢原校舎の施設でも機器設備の老朽化等による環境制御の限界もあるが、日々の点検整備により対応している。

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?)

<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>動物実験講習会資料・遺伝子組換え実験講習会 配布資料</p> <p>動物実験講習会実施記録、講習会受講者一覧表、受講証</p> <p>委員会通知「動物実験講習会の受講」と「動物実験計画書審査」との関連について</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>・実験動物センターHP に文部科学省の基本指針、環境省の施設基準、学会のガイドラインを掲載し、動物実験の開始に必要な学内の申請書類もセンターHP および各校舎研究支援担当課から入手できるようにしている。</p> <p>・動物実験計画の申請責任者および実施者と各飼養保管施設の飼養者は、全員が、動物実験講習会の受講を義務づけられている。</p> <p>・毎年 4 月、10 月各 2 回、テレビ会議システムを用いて動物実験講習会、遺伝子組換え実験講習会が各校舎同日に開催される。加えて、校舎特有の事項についても、各校舎で講習が追加される。</p> <p>・実験者が多い伊勢原校舎では、実験動物センター利用者講習会を毎月開催し、新規利用者等に施設内の入退出方法や動線等のルールを周知している。また動物実験従事者の希望に添って、センター技術職員が個別に実験手技の指導を行っている。</p> <p>・動物使用数の多い伊勢原校舎・阿蘇校舎では、毎年の動物供養祭を執り行っており、学部生を含む多くの関係者が参列する機会として 3Rs の周知に努めている。伊勢原校舎では、授業の一環として学部生が参加する。</p> <p>・東海大学動物実験委員会委員等は、研究支援・知的財産本部の支援を受けて、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、関連情報等の収集にあたっている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし</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> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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>
--

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）
 飼養保管施設【自己診断用】25項目チェックシート
 動物実験に関する自己点検・評価報告書
 東海大学動物実験評価専門委員会 委員名簿
 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。）

- ・動物実験実施者各人としての動物実験に関する自己点検報告は、毎年度行われている。しかしながら、機関としての「動物実験システムの自己点検・評価」については、定期的な実施に至っていない。
- ・動物実験評価委員会が 2007 年に一旦組織されたものの 2010 年に活動が休止した。そのため、動物実験委員会では、「動物実験評価専門委員会」（専門知識を有する者および外部委員からなる専門委員会）を 2011 年度に発足させ、自己点検・評価を実施する体制を構築した。
- ・大学 HP では、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）を公開している。（→2011.12.公開）

4) 改善の方針

- ・動物実験評価専門委員会による毎年の自己点検・評価を実施する。
- ・大学ホームページ上に公開する内容について、2013 年度末までに追加項目等を検討、精査し、掲載のための学内手続きを行う予定である。

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）

- ・阿蘇校舎では、畜産教育に係わる動物が多数飼育されており、東海大学動物実験委員会の下部組織として「動物実験農学部専門委員会」が組織されている。産業動物に係わる農学部の動物実験計画については、専門委員会委員が審査した後に、他の実験動物種と同様に本委員会の審査を受ける体制を確立している。
- ・阿蘇校舎では、2010 年に宮崎県で発生した家畜伝染病（口蹄疫）に際してその対応を定め、また飼育動物感染症に対する学内防御体制の通達を行い、的確な対応を実施する体制を整えている。