

動物実験に関する自己点検・評価報告書

藤田医科大学

2023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> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>藤田医科大学動物実験規程（和文、英文）、動物実験における学長の責務に関する補足、動物実験責任者及び動物実験分担者の義務に関する補足、動物実験研究施設に係る申し合わせ事項、動物実験における人獣共通感染症に係る留意事項、動物実験に関わる教育訓練実施要領、罰則および適用除外要項、組織体制図、藤田医科大学動物実験委員会規程、疾患モデル教育研究サポートセンター規程、病態モデル先端医学研究センターにおける微生物学的統御に関する指針、組換え動物取扱い指針、感染動物取扱い指針、動物実験に関わる有害化学物質の取扱い指針、X線装置取扱い指針、動物実験に使用する培養細胞取扱い指針、動物に移植する細胞塊・組織の微生物モニタリング指針、疾患モデル教育研究施設における災害対策マニュアル、遺伝子組換え動物移動/運搬マニュアル、病態モデル先端医学研究センター利用心得（教職員用）、病態モデル先端医学研究センター利用心得（卒論生等学部学生用）、SPF1 飼育室及び実験室利用心得、SPF2 動物飼育室及び実験室利用心得、SPF3 動物飼育室及び実験室利用心得、コンベンショナル動物飼育室利用心得、小動物室飼育室利用心得、感染動物室利用心得</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、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、藤田医科大学動物実験規程、同動物実験委員会規程等が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2022 年度の組織改編に伴い、規程等の名称変更と内容の再検討に取り組む予定である。</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を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>藤田医科大学動物実験規程、藤田医科大学動物実験委員会規程、藤田医科大学動物実験委員会委員名簿、藤田医科大学動物実験委員会ホームページ</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>動物実験委員会は、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</p>

る者、その他学識経験を有する者（動物福祉に関して優れた識見を有する者を含む）で構成されており、環境省の飼養保管基準及び文部科学省の基本指針に則して適正に組織運営されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

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を定めている。
- 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検の対象とした資料

藤田医科大学動物実験規程、藤田医科大学動物実験委員会規程、動物実験計画書、感染動物実験計画書、有害化学物質使用計画書、動物実験実施報告書、動物実験自己点検票、動物実験変更計画書、動物実験更新計画書、実験動物飼育室申請書、動物実験室申請書、実験動物飼育室廃止届出書、動物実験室廃止届出書、動物実験（終了・中止）報告書

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験規程は文部科学省の基本指針に準じて策定され、それに基づいて動物実験計画書等の書類が整備されており、自己点検・評価は適合と判断する。

4) 改善の方針、達成予定時期

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を定めている。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。
- 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

本資料のマニュアルは指針に相当し、利用心得は作業手順書に相当する。
 学校法人藤田学園感染症発生予防規程、学校法人藤田学園病原体等安全管理委員会規程、感染動物取扱い指針、感染動物室利用心得、感染動物実験計画書、動物実験に関わる有害化学物質の取扱い指針、有害化学物質使用計画書、藤田医科大学組換え DNA 実験安全管理規程、藤田医科大学組換え DNA 実験安全委員会細則、組換え動物取扱い指針、遺伝子組換え動物移動/運搬マニュアル、ダビンチ低侵襲手術トレーニング施設感染症対策指針、動物実験における人獣共通感染症に係る留意事項

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や感染動物実験等の安全管理に注意を要する動物実験に関する規程等と実施

に関連する様式や手続きを整備している。また、ヒト患者腫瘍組織移植 (PDX) マウスに対応するため、覚書を策定した。有害化学物質を取り扱う実験に対し、有害化学物質毎に覚書を作成し、申請者とのコンセンサスの徹底を図った。このほか、麻薬・向精神薬・覚せい剤の使用ならびに特定外来生物飼養等について行政に必要な手続きを行っている。以上のことから、自己点検・評価は適合と判断する。なお、本学では、放射性物質の投与動物実験を行うことができない。

4) 改善の方針、達成予定時期

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

藤田医科大学動物実験規程、疾患モデル教育研究サポートセンター規程、実験動物飼育室申請書、動物実験室申請書、実験動物飼育室廃止届出書、動物実験室廃止届出書、藤田医科大学動物実験委員会規程、藤田医科大学ダビンチ低侵襲手術トレーニング施設規程、病態モデル先端医学研究センター利用心得(教職員用)、病態モデル先端医学研究センター利用心得(卒論生等学部学生用)、SPF1 動物飼育室及び実験室利用心得、SPF2 動物飼育室及び実験室利用心得、SPF3 動物飼育室及び実験室利用心得、コンベンショナル動物飼育室利用心得、小動物室飼育室利用心得、感染動物室利用心得、SPF3・免疫不全動物飼育室利用方法、大学4号館5階506飼育室用マニュアル(作業手順書)、大学4号館4階403飼育室利用心得、ダビンチ低侵襲手術トレーニング施設利用心得、疾患モデル教育研究施設における災害対策マニュアル、大学4号館5階506飼育室災害対策マニュアル、ダビンチ低侵襲手術トレーニング施設災害対策マニュアル

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規程等に定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。飼養保管施設には管理者および実験動物管理者が定められ、動物実験委員会による調査と助言を受けて学長が承認する制度を取っている。また、飼養保管施設には標準作業手順書として飼育室利用心得や飼育室用マニュアルが定められており、PDXモデル作製実験において免疫不全動物を適切に維持し、ヒト検体などによる感染事故を防ぐために、SPF3・免疫不全動物飼育室利用方法を策定するなど、基本指針や飼養保管基準に則した管理体制が整備されていると判断する。

4) 改善の方針、達成予定時期

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)

平成28年度(2016年度)より計画書等の必要書類をweb申請に一元化した。両生類を用いた動物実験

についても動物実験委員会により把握している。動物実験委員構成員のうち、「その他学識経験を有する者」として倫理学教授を加えている。動物実験講習会資料、適正な動物実験および基本的動物実験手技をホームページに掲載している。

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>学長の権限移譲、藤田医科大学動物実験委員会規程、動物実験計画書等審査委員コメント一覧、動物実験計画書修正履歴、動物実験委員会議事録、動物実験計画書等承認一覧、動物実験計画書等審査基準のための参考資料</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> <p>学長から権限移譲された動物実験委員会は、Web 申請システムによって、動物実験計画書、実験動物飼育室申請書および動物実験室申請書を審査し承認あるいは差し戻して再考を促している。それらの経緯が記録に残されており、動物実験委員会から学長に報告されている。また、感染動物実験計画書および有害化学物質使用計画書に関しては、動物実験委員会内に小委員会を設置し、この小委員会で審査し承認あるいは差し戻して再考を促しており、それらの経緯も記録に残されている。これらは文部科学省の基本指針に準じており、自己点検・評価は適合と判断する。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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>動物実験計画書、動物実験計画書等審査委員コメント一覧、動物実験計画書修正履歴、動物実験計画書変更申請書、動物実験委員会議事録、動物実験実施報告書、動物実験自己点検票、動物実験（終了・中止）報告書</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>動物実験計画等は基本指針や機関内規程に則し、特に 3Rs の理念を順守して立案されているかを、学長から権限移譲された動物実験委員会によって審査され、必要に応じて差戻し再考を経て、学長に承認されている。動物実験が複数年度（最長 3 年間）にまたがる場合、年度毎に動物実験実施報告書と動物実験自己点検票が提出されている。また、終了した実験については動物実験（終了・中止）報告書を提出する。当該年度の動物実験実施報告書と動物実験自己点検票の提出率はそれぞれ 93% と 90% であった。よって、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告が適正に実施されていると判断する。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 特になし</p>

3. 安全管理に注意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、当該実験を適正に実施している。 <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。 <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>感染動物実験一覧表、有害化学物質使用実験一覧表、遺伝子組み換え実験一覧表、遺伝子組換え動物の譲受に関する届出書、実験動物学外搬出届、動物実験実施報告書、麻薬研究者免許証、向精神薬試験研究施設設置者登録証、覚せい剤研究者指定証、特定外来生物飼養等許可証</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>動物実験計画書内に危険因子申請等の確認項目を明示することで、申請漏れを防止している。遺伝子組換え動物を用いる実験については、組換え DNA 実験安全委員会が審査され、動物実験計画書内に承認番号および有効期限を記載する欄が設けられている。感染動物実験および有害化学物質を取扱う場合は、別に申請書を提出することによって、安全な取扱いの示唆および確認を行っている。特に有害化学物質を用いた実験については、個別に覚書を作成し、取り扱いを徹底した。感染動物実験については、必要な場合には病原体等安全管理委員会と連携することとしている。PDX モデル作製実験においては、臨床検体の HBV、HCV、HTLV-1、HIV-1、梅毒病原体 (<i>Treponema pallidum</i>) の陰性を確認し安全確保を行っている。また、麻薬を使用する場合は研究者免許番号および有効期限を、特定外来生物を使用する場合は許可番号および有効期限を記載する欄が設けられている。さらに、覚せい剤を使用する場合は特記する欄が設けられている。このように動物実験計画書内に申請漏れチェック機能を持たせ、関連する委員会間で必要な情報が共有されており、これらの使用や飼養について、毎年病態モデル先端医学研究センターを通して所轄機関に適切に報告を行っている。また、新規に利用を開始する場合は病態モデル先端医学研究センターが申請を代行することで、漏れがないよう把握している。センター内に麻薬、向精神薬等を保管する薬品庫を設置し、利用者が安全にかつ適切に使用できるよう指導している。該当する実験について事故等の報告がなかったことから、安全管理を要する動物実験は適正に実施されていると判断する。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

実験動物保管管理簿（自家繁殖群）（実験群）、飼育作業報告書、温度湿度記録、環境モニタリング（落下細菌、付着細菌、臭気（アンモニア）、照度、騒音）結果、微生物モニタリング結果、生物資源保管に関する同意書、実験動物飼養保管状況の自己点検票、動物実験委員会議事録

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。）

実験動物管理者は、本学の動物実験の中央施設である疾患モデル教育研究サポートセンターにおいて、実験動物保管管理簿（動物の数の把握）および飼育作業報告書によって実験動物の適正な飼養保管を把握している。また、胚および精子等を凍結保存する場合には生物資源保管に関する同意書を提出してもらい、当該リソースの学外権利者および学内権利者を明らかにしている。授受に関する動物実験施設承諾確認書において試料提供契約（MTA）締結の有無を確認し、他部署との連携を図っている。温度湿度記録、環境モニタリング（落下細菌、付着細菌、臭気（アンモニア）、照度、騒音）および微生物モニタリング結果をチェックし、飼育環境の維持に努めている。加えて、大学4号館5階506号飼育室には国内外から遺伝子組換えマウスの生体が搬入されることから、実験動物管理者は管理者および担当者と綿密な連携を取り、適切な飼養および保管を行っている。2021年度新たに整備された4号館4階403飼育室についても、実験動物管理者が定期的に訪問し、適切な飼養及び保管を行うよう指導している。また、ダビンチ低侵襲手術トレーニング施設でも、実験動物管理者は管理者および担当者と綿密な連携を取り、生産業者から毎年SPF豚農場認定書とヘルスレポートの提出を受けるとともに、搬入時に健康状態を観察し、温度湿度の記録、環境モニタリング（臭気（アンモニア）、照度、騒音）および実験動物保管管理簿（動物の数の把握）をチェックし、管理している。これらのことから、実験動物の飼養保管は適正であると判断する。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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
<p>実験動物飼育室申請一覧表 (病態モデル先端医学研究センター、大学 4 号館 4 階 403 飼育室、5 階 506 飼育室、ダビンチ低侵襲手術トレーニング施設)、準飼育室申請一覧表、準実験動物飼育室廃止届出一覧表、動物実験室申請一覧表、動物実験室廃止届出一覧表、病態モデル先端医学研究センターの改修後図面、温度湿度記録、施設設備保守点検記録、病態モデル先端医学研究センター入退者記録、大型蒸気滅菌装置法定点検記録、各種機器の作業報告書、環境モニタリング結果、建物別自主検査・消防設備自主点検表、清掃作業表</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>動物実験委員会は、実験動物飼育室および動物実験室を少なくとも 3 年に一回は審査するとともに、相談や通報等があれば随時調査あるいは視察等を行う体制がとられている。関係者以外の立ち入りはセキュリティロックシステムあるいは施錠により制限されている。環境条件は施設部等の関係部署との連携により保守点検がされ、温度や湿度等の記録が保存されている。圧力容器等の法定点検も実施されている。平成 28 年度、病態モデル先端医学研究センターは、配管工事に伴い施設を一旦閉鎖して改修した。その際に全系統の SPF クリーンアップが実施された。これによって、適切な維持管理を行える環境が整備され、さらに微生物学的にも統御が適切になされることになり、現在も維持している。これらのことから、飼養保管施設は適正な維持管理が実施されていると判断する。</p>
4) 改善の方針、達成予定時期
<p>中長期的な展望を見据え、さらに実験動物にとってより良い、また精巧な動物実験をおこなえる計画を熟考している。また、動物実験が多様化しているため、サテライト (増設) 計画を進めている。</p>

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果
<p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>
2) 自己点検の対象とした資料
<p>動物実験講習会資料 (和文、英文)、大学院医学研究科および保健学研究科講義資料、疾患モデル管理学講義資料、卒論前講習会資料、SPF 飼育室教育終了報告書、感染動物実験室教育終了報告書、公私立施設協議会教育訓練資料、動物実験に関わる教育訓練実施要領、動物実験講習会受講者名簿、教育セミナー参加者名簿、利用説明会受講者名簿、大学院医学研究科および保健学研究科講義受講者名簿、疾患モデル管理学講義受講者名簿、卒論前講習会受講者名簿、適正な動物実験 (ホームページ)、実験に必要な手技 (ホームページ)</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>文部科学省の基本指針に従い、本学において動物実験を開始するすべての利用者の教育訓練を義務化し、また常に充実した内容になるよう、最新の動向を加えるなどが心がけられている。2022 年度に動物実験計画を更新するにあたり、動物実験熟練者を対象とし、再教育訓練として知識の再確認と最新</p>

の動向を説明するセミナーを開催した。今後も動物実験計画書更新時期（3年毎）に合わせて利用者の再教育訓練を行っていく予定であり、適正な教育訓練が実施されていると判断する。また、センター利用に際しては、教職員によるエリア別（小動物室含む）の利用説明会を開催し、適切な飼育管理を行うよう指導している。管理者および実験動物管理者は、適宜最新情報を得るために学外で開催されるセミナー等に参加するなど、情報を得よう心がけている。これらのことから、教育訓練は適正に実施されていると判断する。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

藤田医科大学動物実験に関する自己点検・評価報告書、
藤田医科大学における動物実験に関する情報公開ページ <http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/>
年次報告書 <http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/publication.html>
病態モデル先端医学研究センターホームページ <http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/>

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。）

ホームページ上で情報公開のページを作成し、機関内規程、自己点検評価の結果、外部検証の結果、飼養及び保管の状況（動物種、動物数、施設の情報）、その他（前年度の実験計画書の年間の承認件数、前年度の教育訓練の実績、動物実験委員会）を公開している。また、加えて、他の規程やマニュアル、指針、利用心得、書類、および研究業績をホームページや年次報告書にて公開している。これらのことから、自己点検・評価、関連事項の情報公開は適切に実施されていると判断する。

4) 改善の方針、達成予定時期
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）

令和元年度（2019年度）に「第2期外部検証プログラム」による検証を受けた。適正な動物実験の実施を全学的に推進するため、病態モデル先端医学研究センターのホームページに、動物実験講習会資料および基本的動物実験手技をはじめとした各種の情報を掲載している。両生類ならびに特定外来生物、麻薬、向精神薬、覚せい剤を使用する動物実験についても動物実験委員会が把握しており、毎年適正な報告を行っている。実験に際して使用するセンター所有の共有機器については、使用前にセンター教職員から取扱い説明を受けた上で使用を許可している。災害に備え、常にチップ（床敷き）、飼

料および手袋・マスク等の消耗品を備蓄し、受水槽における採水手段を整備した。また、飼育ラックや棚などの転倒防止対策に加え、定期的に避難経路の確認を行っている。2023 年度には避難訓練を実施する予定である。