

動物実験に関する自己点検・評価報告書

平成 28 年度

藤田保健衛生大学

平成 29 年 7 月

## I. 規程及び体制等の整備状況

## 1. 機関内規程

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 藤田保健衛生大学動物実験規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規程は、文部科学省の基本指針に準じて策定されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

## 2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 藤田保健衛生大学動物実験規程、動物実験委員会名簿
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る者、その他学識経験を有する者および動物福祉に関して優れた識見を有する者で構成されており、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

（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？）

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 藤田保健衛生大学動物実験規程

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

(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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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: <u>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。</u> 「藤田保健衛生大学組換え DNA 実験安全管理規程」、「藤田保健衛生大学組換え DNA 実験安全委員会細則」、「組換え動物取扱いマニュアル」、「遺伝子組換え動物移動/運搬マニュアル」、「遺伝子組換え動物飼育室利用心得」、「藤田保健衛生大学感染症発生予防規程」、「藤田保健衛生大学病原体等安全管理委員会規程」、「感染動物取扱いマニュアル」、「感染動物室利用心得」、「動物実験に関わる有害化学物質の取扱いマニュアル」
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 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体制が整備されており、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

## 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 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 藤田保健衛生大学動物実験規程、疾患モデル教育研究センター規程、七栗疾患モデル研究室規程、藤田保健衛生大学ダヴィンチ低侵襲手術トレーニングセンター規程
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ことから、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）

順次、規程や提出書類の英文翻訳を試みている。

動物実験講習会資料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。

魚類および両生類を用いた動物実験も動物実験委員会により把握されている。

## 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？）

#### 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

動物実験委員会議事録、運営状況報告書、動物実験計画書審査チェック表

#### 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。）

動物実験委員会は、Web 申請システムによって、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、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、その経緯を記録に残されている。予備審査により計画書の記入方法を指導し、審査の円滑化を図っている。また、疾患モデル教育研究センターの改修工事や微生物学的統御の指針等の策定を委員会として学長に進言し、改善を行っている。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。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

特になし

### 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>動物実験計画書、審査チェック表、動物実験委員会議事録、動物実験実施報告書、動物実験継続届出書、動物実験計画書変更申請書、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>基本指針や機関内規程に則して立案された動物実験計画であるかを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、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継続届出書が提出されている。また、終了した実験については動物実験（終了中止）報告書が提出されている。動物実験者によって動物実験に関する実施報告書が年度毎に提出される。その提出率は93%である。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</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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>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、組換えDNA実験申請書、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</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実験安全委員会でも審査され、動物実験計画書内に承認番号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。これらの安全管理を要する動物実験についても、各々の動物実験者が自己点検・評価を行っている。これらのことから、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>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</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"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>温度湿度記録、大型機器の点検レポート、実験動物保管管理簿（自家繁殖群）（実験群）、飼育作業報告書、微生物モニタリング、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）、組換え動物取扱いマニュアル、遺伝子組換え動物移動/運搬マニュアル、感染動物取扱いマニュアル、動物実験に関わる有害化学物質の取扱いマニュアル、SPF 動物飼育室・実験室利用心得、遺伝子組換え動物飼育室利用心得、クリーン動物飼育室及び実験室利用心得、感染動物室利用心得、疾患モデル教育研究センター利用心得(教職員用)(卒論生用)、災害対策マニュアル、総合医科学研究所 5F マウス飼育室利用マニュアル（作業手順書）、七栗疾患モデル研究室利用心得、七栗疾患モデル研究室における災害対策マニュアル、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニングセンター感染症対策指針、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニングセンター災害対策マニュアル、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニングセンター利用心得</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>豊明校地に設置されている疾患モデル教育研究センターおよび七栗校地に設置されている七栗疾患モデル研究室、加えて、豊明校地内にある講座所有の飼育室は、温度湿度の記録、大型機器の点検レポート、実験動物保管管理簿（動物の数の把握）および微生物モニタリング結果をチェックの上、保管および管理している。本学の動物実験の中心的施設である疾患モデル教育研究センターでは、さらに環境モニタリングも実施し、結果を保管、管理するとともに、飼育環境維持に反映させている。</p> <p>平成 24 年に設置されたダヴィンチ低侵襲手術トレーニングセンターでは、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ている。また、温度湿度の記録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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

## 5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料
疾患モデル教育研究センターの改修後図面、環境モニタリング結果、温湿度記録 総合医科学研究所 5F コンベンショナル飼育室図面、七栗疾患モデル研究室の改修計画図面
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。)
動物実験施設として疾患モデル教育研究センターと七栗疾患モデル研究室がある。疾患モデル教育研究センターは、平成 21 と 22 年度における改修によって、SPF・クリーンエリアとコンベンショナルエリアを物理的に分離するという改善がなされ、適正な維持管理が実施されている。一方、七栗疾患モデル研究室は平成 25 年度に移転改修され、適正な維持管理が実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期
老朽化している施設を改修し、実験動物を適切に飼育できる施設となりつつある。今後は、中長期的な展望を計画していきたい。

## 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
<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。
2) 自己点検の対象とした資料
疾患モデル科学セミナー資料、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、動物実験講習会および説明会の資料、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、クリーン飼育室教育終了報告書、センター利用申請書
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。)
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おり、適正に実施されていると判断する。平成 26 年度には、動物実験熟練者を対象とした再教育訓練によって、知識の再確認と最新の動向を説明する機会を設けており、適正な教育訓練が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

(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 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>情報公開：<a href="http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/">http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/</a></p> <p>規程、マニュアルおよび指針：<a href="http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/regulations.html">http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/regulations.html</a></p> <p>利用心得：<a href="http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/sop_insidecampus/sop.html">http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/sop_insidecampus/sop.html</a></p> <p>書類：<a href="http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/document.html">http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/document.html</a></p> <p>紀要集 2005、紀要集 2010 および年度毎研究業績： <a href="http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/publication.html">http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/publication.html</a></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>HP 上に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、および研究業績も HP に公開している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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>適正な動物実験の実施を全学的に推進するために、疾患モデル教育研究センターのホームページに各種の情報を掲載している。</p>
--