

動物実験に関する自己点検・評価報告書

藤田医科大学

2019年6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、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、藤田医科大学疾患モデル教育研究サポートセンター規程</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>藤田医科大学動物実験規程および藤田医科大学動物実験委員会規程には、「研究機関の長の責務、動物実験委員会、管理者と実験動物管理者、動物実験等の実施方法、実験動物の飼養および保管、動物実験等の実施施設の維持管理、教育訓練、自己点検評価、外部の機関等による検証および情報公開」が定められている。必要に応じて細則や内規等が定められている。また、組織体制図が作成されている。よって、機関内規程における自己点検・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>「公私立大学実験動物施設協議会の動物実験規程第2版」が公開されたことから、「藤田医科大学動物実験規程」を改正し、内規等を整えた。</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</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>動物実験委員会の役割として、動物実験計画書等の審査と審査結果の機関の長（学長）への報告、動物実験の実施結果に対する助言が含まれている。動物実験委員会の委員は、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（動物福祉に関して優れた識見を有する者を含む）で構成されている。よって、環境省の飼養保管基準およ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おり、動物実験委員会における自己点検・評価は</p>

適合と判断する。
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 <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を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 動物実験計画書、動物実験実施報告書、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。) <p>文部科学省の基本指針等に則って策定された動物実験規程に基づいて動物実験計画書等の必要書類が整備されている。動物実験計画書には、「動物実験等の目的、動物実験等の具体的方法、代替法の検討、使用動物種、使用動物数、使用動物の遺伝学的・微生物学的品質、飼養保管場所、飼養保管条件、実験を行う場所、麻酔法、安楽死法、苦痛度分類、人道的エンドポイント、動物死体の処理方法(生活環境の保全)、特殊実験区分(関連委員会への申請状況を含む)」を記載する欄がある。よって、動物実験の実施体制における自己点検・評価は適合と判断する。</p>
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 <ul style="list-style-type: none"> <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を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。 <input type="checkbox"/> 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 <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> 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、動物実験計画書、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、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

3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

感染動物実験、有害化学物質の投与動物実験および遺伝子組換え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あるいは細則等を定め、申請書や手続きを整備している。放射性物質の投与動物実験は行わない。麻薬、向精神薬および覚せい剤の使用については行政に必要な手続きを行っている。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。感染動物実験および有害化学物質を取扱う場合は、別に申請書を提出し、動物実験計画書内でリンクさせることで確認している。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。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指定番号を記載する欄が設けられている。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制における自己点検・評価は適合と判断する。

4) 改善の方針、達成予定時期

感染動物取扱い指針内に一部改善の余地があるため、早急に改正する予定である。

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、藤田医科大学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、藤田医科大学ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設規程、疾患モデル教育研究サポートセンター利用心得(教職員用)、疾患モデル教育研究サポートセンター利用心得(卒論生用)、SPF1 動物飼育室利用心得、SPF2 動物飼育室利用心得、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、大学4号館5階506飼育室用マニュアル(作業手順書)、ダヴィ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サポートセンター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、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設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施設感染症対策指針

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(動物実験研究施設等)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体制を整えている。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、逸走時の対応、地震、火災等の緊急時の対応も定められている。よって、実験動物の飼養保管の体制における自己点検・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

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）

<p>審査の効率化のために、2016年度より動物実験計画書等の必要書類をweb申請とした。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おいて把握されている。動物実験委員に、動物福祉に関して優れた識見を有する倫理学教授を加えている。動物実験規程および動物実験講習会資料の英語版を作成している。</p>
--

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>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>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、必要に応じて動物実験責任者に差戻して再考を促している。これらの審査の経緯は審査委員コメントおよび修正履歴として記録に残されている。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は、動物実験委員会内に感染実験小委員会と有害化学物質小委員会を設置し、これらの小委員会で審査し、必要に応じて動物実験責任者に差戻して再考を促している。これらの審査の経緯も審査委員コメントおよび修正履歴として記録に残されている。動物実験委員会は、動物実験計画書の審査結果あるいは動物実験の実施結果に対する助言を学長にしており、動物実験委員会議事録が保存されている。よって、動物実験委員会の実施状況における自己点検・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

1) 評価結果

<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、動物実験の自己点検票（様式 2 - 1）、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>動物実験計画は基本指針や機関内規程に則って、特に 3Rs の理念を順守して立案されていることを、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、学長に承認されている。動物実験が複数年度（最長 3 年間）に渡る場合、年度毎に動物実験実施報告書が提出されている。また、終了あるいは中止する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。2016 年、2017 年および 2018 年のこれらの報告書はいずれも 90%以上の提出率である。また、動物実験責任者は動物実験の自己点検票（様式 2 - 1）を提出しており、提出率は 90%以上である。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ことから、動物実験の実施状況における自己点検・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>

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>安全管理に注意を要する動物実験の事故等の発生はない。必要な安全設備（感染実験室、陰圧飼育装置および安全キャビネット）の点検および HEPA フィルターの交換が定期的に行われている。動物実験委員が病原体等安全管理委員および組換え DNA 実験安全委員を兼務することで、安全管理を要する動物実験の情報共有がなされている。特定外来生物、麻薬、向精神薬あるいは覚せい剤の使用に関して毎年適正に報告している。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況における自己点検・評価は適合と判断する。</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

疾患モデル教育研究サポートセンター利用心得(教職員用)、疾患モデル教育研究サポートセンター利用心得(卒論生用)、SPF1 動物飼育室利用心得、SPF2 動物飼育室利用心得、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、大学 4 号館 5 階 506 飼育室用マニュアル (作業手順書)、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設利用心得、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、大型機器の点検レポート、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、実験動物飼養保管状況の自己点検票(様式 2-2)、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、利用心得および作業手順書に従って、疾患モデル教育研究サポートセンターにおける動物数の把握 (実験動物保管管理簿) および飼育状況 (飼育作業報告書) を把握するとともに、「温度湿度記録、大型機器の点検レポート、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」により点検し飼育環境の維持に努めている。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、微生物統御を行い、動物数の把握 (実験動物保管管理簿) および適切な飼養および保管 (飼育作業報告書) の確認を行っている。また、ダヴィ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、温度湿度記録および実験動物保管管理簿 (動物数の把握) を点検し、飼育状況を管理 (飼育作業報告書) している。飼養保管手順書あるいはマニュアル等には、「動物の搬入、検疫、隔離飼育等、飼育環境への順化又は順応、飼育室の環境条件 (適切な温度、湿度、換気、明るさ等)、飼育管理の方法、健康管理の方法、逸走防止措置と逸走時の対応、廃棄物処理、環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止、騒音の防止、施設・設備の保守点検、実験動物の記録管理、記録台帳の整備、緊急時の連絡」が含まれている。実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアル等に従って、適正に実施されている。各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行い、実験動物飼養保管状況の自己点検票 (様式 2-2) が提出されている。よって、実験動物の飼養保管状況における自己点検・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. 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

実験動物飼育室申請一覧表（疾患モデル教育研究サポートセンター、大学4号館5階506飼育室、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設）、準実験動物飼育室申請一覧表、動物実験室申請一覧表、準実験動物飼育室廃止届出一覧表、動物実験室廃止届出一覧表、2018年度実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）、疾患モデル教育研究サポートセンターの改修後図面、温度湿度記録、動物実験施設設備保守点検記録、動物実験施設入退者記録、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

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、飼養保管施設（動物実験研究施設等）および動物実験室を少なくとも3年毎に審査するとともに、相談や通報等があれば随時調査あるいは視察等を行っている。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。管理者は、「整理整頓、老朽化箇所や補修の必要な箇所の確認、必要な改修あるいは更新計画、空調や給排水等の設備の保守と点検、飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録、圧力容器等の法定点検」を実施している。環境条件は施設部等の関係部署との連携による保守点検によって保たれ、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。2017年度、疾患モデル教育研究サポートセンターは、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クリーンナップが実施された。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となった。また、実験動物飼育室は、実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）の提出によって適正に維持管理されていることを確認している。よって、施設等の維持管理の状況において自己点検・評価は適合と判断する。

4) 改善の方針、達成予定時期

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るよう努力している。今後、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、また緻密な動物実験が行える施設の増設計画を熟考していきたい。

6. 教育訓練の実施状況

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。

<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、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</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>学長は教育訓練を動物実験委員会に依頼し、動物実験委員である管理者および専任教員が、本学において動物実験を実施する者や飼養者等に対して教育訓練を行っており、受講を義務化している。教育訓練の実施記録（教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等）が保存されている。教育訓練は、常に充実した内容になるように最新の情報が加えられており、「法令等、機関内規程等、動物実験の方法および実験動物の取扱に関する事項、実験動物の飼養保管に関する事項、安全確保、安全管理に関する事項、人獣共通感染症に関する事項、施設等の利用に関する事項、その他適切な動物実験等の実施に関する事項」を含んでいる。2014 および 2018 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が得られる機会を設けている。加えて施設利用に際しては、実験動物管理者によってエリア別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し情報を得るようにしている。よって、教育訓練の実施状況における自己点検・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>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <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>
<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 疾患モデル教育研究施設（2019 年 4 月 1 日より「疾患モデル教育研究サポートセンター」に名称変更） http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/</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>学長は、基本指針への適合性・飼養保管基準への遵守状況について自己点検・評価を実施しており、</p>

基本指針に従い、必要な情報公開を実施している。ホームページ上に情報公開の専用ページを作成し、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にて公開している。よって、自己点検・評価、関連事項の情報公開における自己点検・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

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)

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サポートセンターのホームページに各種の情報（動物実験講習会資料および基本的動物実験手技を含む）を掲載している。4年毎を目途に再教育訓練のための動物実験講習会と疾患モデル教育研究サポートセンター内の避難訓練を実施している。