

動物実験に関する自己点検・評価報告書

藤田医科大学

2024 年 8 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。
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、組織体制図
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、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。
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。
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、藤田医科大学動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験委員会が置かれている。
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 <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 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（新規、変更、更新）、

<p>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、動物実験研究施設（飼養保管施設）設置承認申請書、実験動物飼育室申請書、動物実験室申請書、動物実験研究施設（飼養保管施設）廃止届出書、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</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。） 動物実験規程は基本指針等に則って策定され、動物実験計画書等の様式が整備されていることから、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 特になし</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<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、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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p><u>病原体の感染動物実験</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、感染動物実験計画書、<u>有害化学物質の投与動物実験</u>：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、<u>遺伝子組換え動物を用いる実験</u>：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、ウイルスベクター接種実験指針、遺伝子組換え動物移動/運搬マニュアル、<u>X線装置を用いる実験</u>：X線装置取扱い指針、<u>麻薬及び向精神薬等を用いる実験</u>：麻薬及び向精神薬等の使用心得</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。） 感染動物実験、有害化学物質投与実験、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等と実施に関連する様式や手続きが整備されている。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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 特になし</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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>藤田医科大学動物実験規程、動物実験研究施設（飼養保管施設）設置承認申請書、実験動物飼育室申請書、動物実験室申請書、飼養保管施設廃止届出書、実験動物飼育室廃止届出書、動物実験室廃止届出書、藤田医科大学ダヴィ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（卒業研究生等用）、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、サテライト利用心得、大学4号館5階506飼育室用マニュアル（作業手順書）、大学4号館4階403飼育室利用心得、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設利用心得、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、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及び対応に関する指針、病態モデル先端医学研究センター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</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>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>特になし</p>

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>動物実験委員構成員のうち、「その他学識経験を有する者」の中に、動物福祉に関して優れた識見を有する者として倫理学教員を加えている。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（学内）に掲載している。</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<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>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、動物実験委員会議事録、</p>

動物実験計画書等承認一覧、動物実験助言依頼書
<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>藤田医科大学動物実験規程等に基づき、学長の諮問機関である動物実験委員会が、関連事項を審議している。動物実験計画書等は Web 申請システムによって申請され、動物実験委員会で審議の後、必要に応じて動物実験責任者に差戻し、再考を促している。これらの経緯を審査委員コメント一覧として記録されている。動物実験委員会は学長に審査結果を報告し、審査結果をもとに学長が承認している。これらは基本指針に則っており、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> <p><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。</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>動物実験計画書（新規・変更・更新）、動物実験計画書等審査委員コメント一覧、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（様式 2-1）、動物実験（終了・中止）報告書、ヒヤリハット報告書</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>動物実験計画書を審査し、学長の承認を得ると共に、動物実験実施報告書と動物実験自己点検票により動物実験の実施状況が把握されている。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 94%と 91%であった。よって、基本指針に適合し、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報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>動物実験実施報告書と動物実験自己点検票の提出率が 100%となるよう、動物実験委員会を通して、未提出である動物実験責任者に早急に提出するように依頼する。</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> <p><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。</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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>有害化学物質使用実験一覧表、感染動物実験一覧表、遺伝子組み換え実験一覧表、麻薬研究者免許証、</p>

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、家畜保健衛生所への定期報告
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。) 法令に適合した飼養保管施設において、動物実験が行われている。関連する委員会間で必要な情報が共有されている。また、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、基本指針に適合し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

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <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。 <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 実験動物保管管理簿 (自家繁殖群) (実験群)、飼育作業報告書、実験動物搬入簿、生物資源保管に関する同意書、授受に関する動物実験施設承諾確認書、搬入の希望動物の届け出書類チェックリスト、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、2023 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票 (様式 2-2)、病態モデル先端医学研究センターにおける災害時対策マニュアル、実験動物の逸走防止マニュアル、緊急連絡先、ヒヤリハット報告書、緊急時の対応 (利用者編、センター教職員編、施設部編)
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、飼養保管基準、飼養保管手順書やマニュアル等に従って、飼養保管施設の管理及び保守点検、動物の数や状態の確認等を行っていることから、実験動物の飼養保管は、飼養保管基準に適合し適正に行わ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

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 動物実験研究施設 (飼養保管施設) 設置承認申請書 (病態モデル先端医学研究センター: 小動物室およびサテライトを含む)、実験動物飼育室申請一覧表 (大学 4 号館 4 階 403 飼育室、5 階 506 飼育室、

<p>ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設)、動物実験室申請一覧表、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 (B3階、サテライト、3階、4階、5階) 入退者記録、実験動物飼育室 (大学4号館4階403飼育室、5階506飼育室、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設) 入退者記録、大型蒸気滅菌装置法定/自主点検記録、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>
<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>動物実験委員会が、飼養保管施設および実験動物飼育室の設置時に、藤田医科大学動物実験規程等が求める設置基準を満たしていることを確認している。委員会視察と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事を把握している。これらのことから、飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準に適合し適正な維持管理が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>小動物室 (3, 4, 5階) が老朽化しているため、2024年度と2025年度の2年間で改修を計画する。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、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。
<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、卒業研究前講習会資料、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、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、卒業研究前講習会受講者名簿、日本実験動物学会実験動物管理者等研修会受講証明書、公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者教育訓練修了証</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>教育訓練の実施記録等によって基本指針に則した教育訓練が実施されていることを確認した。また、実験動物管理者は、日本実験動物学会あるいは公私立大学実験動物施設協議会が行う実験動物管理者教育訓練等に参加し、適宜最新情報を得ている。これらのことから、教育訓練は、基本指針や飼養保管基準に適合し、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>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。

<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/
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。） 大学の情報公開ホームページに藤田医科大学における動物実験に関する情報を公開している：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（実験計画書の年間の承認件数、教育訓練の実績、動物実験委員会）。これらのことから、自己点検・評価、関連事項の情報公開は、基本指針や飼養保管基準に適合し、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）

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等の情報を掲載している。災害に備え、常に床敷きチップ、飼料および手袋・マスク等の消耗品を備蓄し、飲水として利用できる受水槽からの採水方法を整備した。また、飼育ラックや棚等の転倒防止対策に加え、定期的に避難経路の点検し、2023 年度には避難訓練を実施した。