

動物実験に関する自己点検・評価報告書

平成 23 年度

藤田保健衛生大学

平成 24 年 4 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 ☐ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 ☒ 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。 ☐ 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。但し一部文言を変更した方がより明確になる部分があるとの指摘があり、現在、文言の改正を検討中である。
4) 改善の方針、達成予定時期 可能な限り早く検討を行う予定である。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 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。 ☐ 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、動物実験あるいは実験動物に優れた見識を有する者の他に、動物福祉に関して優れた見識を有する者、組換え DNA 実験安全委員長および環境保全委員長で構成されており、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 ☒ 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。 ☐ 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。 ☐ 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 ☒ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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：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。 組換え DNA 実験安全委員会 HP、組換え DNA 実験計画書（申請許可一覧）、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、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、P2：感染動物取扱いマニュアル、感染動物室利用心得、P3：病原体等安全管理委員会規程、感染症発生予防規程、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ついては、注意喚起のために、動物実験計画書内に記入欄が設けられている。また、遺伝子組換え動物、感染動物実験および有害化学物質の取扱いについては、規程（P3 感染実験）、マニュアルおよび利用心得に明記されており、申請書の提出を以ってその使用が許可される。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

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 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、藤田記念七栗研究所疾患モデル管理室規程
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。） 豊明校地にある疾患モデル教育研究センターおよび七栗校地にある七栗疾患モデル管理（研究）室には、管理者および実験動物管理者が置かれ適切に管理されている。なお、豊明校地内にある講座所有の飼育室は、疾患モデル教育研究センターの管理者および実験動物管理者がその指導に当たり適切に管理されている。一方、中川校地の坂文種疾患モデル管理（研究）室は、現在、実験動物が飼育されておらず、また実験室はあるものの動物実験が行われていない。今後、再開する場合は、疾患モデル教育研究センターの管理者および実験動物管理者が指導および管理することを予定している。文部科学省の基本指針に準じており、適正な飼養保管の体制が整っていると判断する。
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）

一部の資料について英文翻訳を試みている。 新規利用者講習会資料（実験動物と動物実験について全般）を作成している。 基本的動物実験手技を HP に掲載している。
--

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、動物実験計画書を審査し、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している。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策定等を委員会として学長に進言し、改善を行ってきた。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。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書、審査チェック表、動物実験委員会議事録、運営状況報告書 自己点検・評価（動物実験者用）、動物実験実施報告書、動物実験計画書変更申請書
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。） 動物実験計画書は、動物実験委員会によって審査され、承認あるいは差し戻され再考を経て承認されている。複数年度に動物実験がまたがる場合、一年毎に動物実験の自己点検・評価（動物実験者用）の後、動物実験計画書の継続申請が行われている。また、終了した実験については動物実験実施報告書が提出されている。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。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし

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?)

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合し、当該実験が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。 ☐ 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 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取扱い申請書、組換え DNA 実験計画書（申請許可一覧）、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、自己点検・評価（動物実験者用）
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。） 動物実験計画書内に危険因子申請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 実験安全委員会で審査され、動物実験計画書内に申請の提出状況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。
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

(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 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）、藤田記念七栗研究所疾患モデル管理室利用心得、藤田記念七栗研究所疾患モデル管理室における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。） 豊明校地にある疾患モデル教育研究センターおよび七栗校地にある七栗疾患モデル管理（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。なお、喚起回数(15～25 回/時間、エリアにより異なる)と明暗(12 時間サイクル)は、自動設定されている。各利用心得は作成時期が異なり、文言や記載事項等の統一性が乏しい。そこで、文言や記載事項等の統一を行う必要性を感じ、現在作業中である。また、動物の飼育状況の把握の平易化のため、平成 23 年 5 月から統一様式とした「飼育作業報告書（動物の飼育状況の記録）」を毎月作成する予定である。これらのことから、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

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 ☐ 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 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、七栗疾患モデル管理(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。) 1フロアーに設置されている疾患モデル教育研究センター(約2,000平米)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エリア分け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。また、平成20年に総合医科学研究所5Fコンベンショナル飼育室が整備され飼養が開始された。一方、七栗疾患モデル管理(研究)室の改善は平成25年度以降に計画されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 七栗疾患モデル管理(研究)室の改修は、可能な限り早く行われる予定である。

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?)

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 疾患モデル科学セミナー、疾患モデル管理学講義、卒論前講習会、新規利用者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。) 基本指針に沿って教育訓練を行っており、適正に実施されていると判断する。 しかし、現在の形式となった教育訓練開始から5年を経過することから、平成18年度に受講した者から順次、知識の再確認のための講習会あるいは確認試験を計画している。そこで、平成24年1月から知識の確認のための講習会あるいは確認試験の実施を計画している。確認試験は、HPからもできるように整備をしているところである。

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?)

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

規程、マニュアルおよび指針：<http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/kitei/kitei.htm>

利用心得：<http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/riyou/riyou.htm>

書類：<http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/tejyunn/tejyunn.htm>

紀要集 2005 および研究業績：<http://www.fujita-hu.ac.jp/CAMHD/CAMHD/gyouseki/gyoyuseki.html>

紀要集 2010 (編集集中)

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。)

規程、マニュアルおよび指針、利用心得、書類、紀要集 2005 は、HP に公開している。

研究業績については毎年公開しているが、使用動物種や動物数については、2000 年から 2005 年までの 5 年間については紀要集 2005 として報告・公表済みであり、2006 年から 2010 年までの 5 年間については紀要集 2010 にまとめて報告・公表するよう、現在校正中である。

今後は、年報という形で使用動物種や動物数を毎年報告することを検討中である。加えて、本報告書も HP 等で公表する予定である。

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)

特になし