

動物実験に関する検証結果報告書

藤田医科大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2020 年 3 月

2020 年 3 月 6 日

藤田医科大学

学長 才藤 栄一 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 浦野 徹



対象機関：藤田医科大学

申請年月日：2019 年 6 月 27 日

訪問調査年月日：2019 年 12 月 10 日

調査員：佐藤 浩（長崎大学）

鈴木 昇（三重大学）

検証の総評

藤田医科大学は、愛知県豊明市に位置し、2 大学院（医学研究科、保健学研究科）、3 学部（医学部、医療科学部、保健衛生学部）ならびに病床数日本一の大学病院を擁する創設 51 周年を迎えた私立大学である。動物実験は、上記の大学院、学部で実施されており、「藤田医科大学動物実験規程」のもとで動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開など、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。）に則した動物実験が適正に実施されている。また、飼養保管施設は 3 か所であり、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。）に則して適切に管理され、施設の維持管理状況も良好である。特に、2010 年度から自己点検・評価を年度ごとに情報公開していることは評価できる。一方、動物実験規程の一部については改善・充実を図るとともに、権限を委譲する場合は、その旨を規程あるいは内規等に明記することを検討されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。
☐ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
☐ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「藤田医科大学動物実験規程（2019 年 9 月 1 日改正）」「藤田医科大学疾患モデル教育研究施設規程（2018 年 10 月 10 日改正）」等が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
☒ 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。
4) 改善に向けた意見
動物実験規程の「適用除外」の条項については内容をさらに検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。
☐ 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。
☐ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「藤田医科大学動物実験委員会規程（2019 年 9 月 1 日改正）」において委員会の役割、審査方法などが定められている。また、委員会は、実験動物学を専門とする教員、動物実験を専門とする教員、微生物学を専門とする教員、遺伝学を専門とする教員、倫理学を専門とする教員、動物福祉を専門とする教員など計 14 名の委員により構成され、基本指針が定める 3 種のカテゴリの委員が含まれている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
☒ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 「動物実験計画書」「動物実験継続届出書」「動物実験計画書【更新申請】」「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」「動物実験計画書【変更申請】」「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」等、規程および各種様式が定められている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 「学校法人藤田学園感染症発生予防規程」「藤田学園病原体等安全管理委員会規程」「感染動物取扱指針」「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指針」「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」「遺伝子組換え動物飼育室利用心得」等が定められている。また、ブタを使用する「ダヴィンチ低侵襲手術トレーニング施設利用心得」も定められている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- ☐ 該当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。
- ☐ 該当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。

4) 改善に向けた意見

感染症発生予防規程および感染動物取扱い指針については、内容を検討されたい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

規程に則し、「実験動物飼育室申請書」が提出され、動物実験委員会の審査および承認を受けている。実験動物飼養保管施設には適切に実験動物管理者が配置されるとともに、飼養保管基準に則した標準操作手順書（疾患モデル教育研究施設利用心得等）が整備され、緊急時連絡網および疾患モデル教育研究施設等における災害対策マニュアルも整備されている。また、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニングセンターには獣医師も配置されている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 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。

4) 改善に向けた意見

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）

藤田医科大学は、2012 年度に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けて

おり、今回 2 度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された「組織体制」に関する指摘事項などは改善されている。また、計画書等の必要書類を Web 申請に一元化していること、各種書類や様式類がきわめて充実していることから優れた実施体制といえる。さらに、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って把握されているとともに、動物実験委員会規程に「動物福祉に関して優れた識見を有する者」を動物実験委員会委員構成としていることや、4 年ごとに中央的飼養保管施設である「疾患モデル教育研究施設」内の避難訓練を実施していることなども特記すべき取組みであるといえる。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 基本指針に則した動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査（Web 審査）、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針に定められた動物実験委員会の活動が実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。しかしながら、自己点検・評価報告書および組織図にある「学長からの権限委譲」を、特定の者でなく動物実験委員会が受けることは不適切である。よって、「基本指針に適合し、適正に機能している。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。
3) 検証の結果 ☐ 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。
4) 改善に向けた意見 権限を委譲する場合は、動物実験規程や動物実験委員会規程を見直すか、または内規等にて、権限委譲や委譲を受ける者を明記することを検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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・評価の妥当性 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、2018 年度には 167 件の計画が承認されている。また、報告書の提出も 90%以上である。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☒ 基本指針に適合し、当該実験を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。
- ☐ 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験は安全に実施されており、2018 年度には事故報告はなかった。オートクレーブや安全キャビネットの定期的な点検も実施されている。また、疾患モデル教育研究施設教員等が動物実験委員会、組換え DNA 実験安全委員会、病原体等安全管理委員会の委員として参加するなど、必要な情報共有もなされている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 該当する動物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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

実験動物の飼養保管は、「標準作業手順書（利用心得、マニュアル等）」に従って適正に実施されている。各種報告書、記録類も適正に保管されている。微生物モニタリングも定期的を実施されており、これまで重大な事故などは報告されていない。さらに、ダヴィンチ低侵襲手術トレーニングセンターでは SPF ブタが使用されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果 ■ 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。 □ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されているとともに、関係者以外の者が立ち入らないよう施設のセキュリティや入退室の管理もされており、整理整頓もされている。各飼育室の温度、湿度等の環境条件の記録は適切に保存されており、空調、給排水等の設備は適正に保守、点検がなされている。また、疾患モデル教育研究施設は 2016 年度に配管改修工事を実施し、さらにセンターの新築プランも立てられている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ■ 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。 □ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験委員会は、基本指針や学内規程に則した教育訓練を実施しており、2018 年度には受講者は 157 名であった。人獣共通感染症に関する講義内容も充実している。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充実させていることは評価できる。なお、実験動物管理者は日本実験動物学会の実験動物管理者研修を受講している。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。 ☐ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 2010 年度から毎年「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、国立大学法人動物実験施設協議会、公私立大学実験動物施設協議会が示したすべての情報公開項目を「ようこそ、藤田医科大学における動物実験に関する情報公開のページへ」としてネットで公開している。また、各種データも公開している。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。 ☐ 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。
4) 改善に向けた意見 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）

2012 年度の第 1 回目の受審に基づき改善が進められている。また、中核的飼養保管施設である疾患モデル教育研究施設のホームページには充実した各種の情報が掲載されている。さらに、動物実験計画書の申請および審査をはじめ報告書や自己点検など、ほとんどの委員会審査が

Web 上で効率的に実施されている。なお、自己点検・評価報告書等は内容を確認し、機関で承認された確定版を、調査資料として事前に提出することを望む。