

動物実験に関する自己点検・評価報告書 (H29.4～H30.3)

兵庫医科大学

平成 30 年 10 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
兵庫医科大学動物実験規程、兵庫医科大学動物実験規程（参考英訳）、動物実験の組織体制図
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本指針、実験動物飼養保管基準、兵庫県条例「動物の愛護及び管理に関する条例」に基づき、機関内規程として、兵庫医科大学動物実験規程を定めている。平成 21 年に、動物実験委員会の審議、調査事項に情報公開を追加規定している。平成 24 年に、規程の条文等を精査し改正を行っている。</li> <li>・ 留学生や外国への論文等の投稿に際して必要な規程の参考英訳を設けている。</li> <li>・ 機関の長、動物実験委員会、飼養保管施設の管理者、実験動物管理者、動物実験責任者等の関係を示す組織体制図を有している。</li> </ul>
4) 改善の方針、達成予定時期
該当事項なし。

## 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
兵庫医科大学動物実験委員会規程、兵庫医科大学動物実験規程、動物実験委員会審査細則、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。）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本学動物実験規程に基づき動物実験委員会を設置している。</li> <li>・ 動物実験委員会規程に基づき、基本指針で定められた構成の委員を配置している。</li> <li>・ 動物実験委員会審査細則を設け、委員会による審査の方法等を定めている。</li> </ul>
4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

### 3. 動物実験の実施体制

#### 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

兵庫医科大学動物実験規程、動物実験計画書（動物実験規程様式-1）、動物実験計画変更願（動物実験規程様式-3）、動物実験計画の審査結果について（動物実験規程様式-2）、英文証明書、動物実験結果報告書（動物実験規程様式-4）、動物実験委員会議事録、動物実験委員会（決議保留分）の審査結果の報告、動物実験計画変更願の審査結果について（簡易的な審査の報告書）、飼養保管施設設置許可申請書（動物実験規程様式-5）、実験室設置許可申請書（動物実験規程様式-6）、施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届け（動物実験規程様式-7）

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・ 本学動物実験規程に実験計画を立案し所定の様式で申請、審査、承認、報告するよう定めている。また、動物実験が承認されていることの英文による証明を用意している。
- ・ 動物実験計画書は、記述式を多く採用し、3R に留意し実験内容を詳細に立案、記載する様式となっている。
- ・ 計画書の審査は、委員会の開催（持ち回り）による通常の審査、通常審査において修正等が求められた実験計画について2回目の審査を委員長、実験動物管理者および計画書に修正を求めた委員で行う迅速審査及び委員長と実験動物管理者による簡易的な審査（軽微な実験計画の変更等）を実施する体制にしているが、何れの審査においても、議事録等を作成し、委員全員の確認を得るようになっている。
- ・ 飼養保管施設及び実験室が備えるべき要件を定め、所定の様式で設置許可申請した施設を、動物実験委員会が立入り調査を行い、本学規程に適合することの審査を経て、学長より許可された施設等でのみ実験できる体制としている。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

### 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

- 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験計画書（動物実験規程様式-1 遺伝子組換え実験用）、兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程、同細則、兵庫医科大学病原体等安全管理規程、兵庫医科大学病原体等安全管理委員会規程、兵庫医科大学共同利用研究施設放射性同位元素等使用室放射線障害予防規程、動物実験委員会名簿、発がん物質等危険物質を用いた動物実験取扱要領、同使用基準、動物実験安全チェックリスト</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程が定められている。</li> <li>・ 兵庫医科大学病原体等安全管理規程が定められている。</li> <li>・ 兵庫医科大学共同利用研究施設放射性同位元素等使用室放射線障害予防規程が定められている。</li> <li>・ 動物実験における発がん性化学物質および重金属の使用について、取扱要領および使用基準を定めている。</li> <li>・ 動物実験委員会の委員に遺伝子組換え実験、病原微生物、化学物質の専門家を配置している。</li> <li>・ その他、人の健康に害をおよぼすおそれのある動物実験については、動物実験安全チェックリスト（微生物学的危険性、化学的危険性、物理的危険性）を動物実験計画書に添付して、当該飼養保管施設の飼養保管責任者、飼養者に注意を喚起する体制としている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</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"> <li>■ 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。</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>実験動物飼養保管施設調査資料、実験動物飼養保管施設設置許可資料、動物の愛護及び管理に関する条例（抜粋）、兵庫医科大学動物実験規程、標準操作手順書 [(SOP) 各飼養保管施設]、危機管理各種マニュアル（全学）、逸走時の対応マニュアル(各飼養保管施設)、緊急時の対応マニュアル（各飼養保管施設）</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験施設(平成 30 年 2 月まで)および講座移設前の基礎系各部署に設置された 9 飼養保管施設</li> </ul>

(4 施設は平成 29 年度中に廃止、5 施設は平成 30 年度末まで使用)は、動物実験委員会による立入り調査を受け、基本指針、実験動物飼養保管基準および県条例に定める事項に適合するよう整備し学長に許可されている。また、病態モデル研究センター(動物実験施設の後継施設)および移設後の基礎系 2 部署に設置された 2 施設についても同様の調査を経て学長に承認されている。

- ・ これらの施設は、動物実験施設から病態モデル研究センターへの移転時に合わせて、県条例に基づく立入り調査をうけ、一括して、実験動物の飼養又は保管の届出が受理されている。
- ・ 本学の実験動物管理者は、県条例に基づく管理責任者として、学長を補佐し、本学に点在する全ての飼養保管施設の実験動物の飼養保管に係る業務を統括している。各飼養保管施設には、別に飼養保管責任者を置き、動物実験に関する知識、経験を有する者をこれに当て、飼養動物を管理する体制としている。
- ・ 各飼養保管施設では、実験動物飼養保管基準をもとに標準操作手順書(SOP)を策定し、それに基づいて飼養保管等する体制としている。
- ・ 大学で防火・防災、地震・津波災害等の危機管理のマニュアルを定め、危機管理体制を整備している。さらに、各飼養保管施設には、逸走時の対応マニュアル、緊急時の対応マニュアルを整備している。
- ・ 実験動物管理者が定期的に各飼養保管施設を点検することとしている。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

#### 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)

該当事項なし。

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

<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>兵庫医科大学動物実験規程、動物実験計画の審査資料、動物実験計画継続手続きの依頼、動物実験計画継続の届出（動物実験の自己点検票）および結果報告、飼養保管状況の報告依頼、実験動物飼養保管状況の自己点検票、教育訓練資料、実験動物飼養保管施設調査資料、実験動物飼養保管施設設置許可資料、動物実験室調査資料、動物実験室設置許可資料、動物実験委員会議事録</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>・ 兵庫医科大学動物実験規程に基づき以下の事項について審議又は調査し、学長に報告又は助言している。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 動物実験計画が法令等及び規程に適合していること。</li> <li>2. 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。</li> <li>3. 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関すること。</li> <li>4. 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。</li> <li>5. 自己点検・評価及び情報公開に関すること。</li> <li>6. その他、動物実験の適正な実施に関すること。</li> </ol>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</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、適正に動物実験が実施されている。</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>動物実験計画書、承認実験計画リスト、動物実験委員会議事録および審査結果の通知、学生実習の動物実験計画書、終了実験計画リスト、動物実験計画継続の届出（動物実験の自己点検票）および結果報告</p>

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 29 年度は、53 件の動物実験計画が新規立案され、動物実験委員会で本学規程等への適合性について審査した。このままでは規程等に適合しないと判断された実験計画については、動物実験責任者が、委員会の助言により実験計画を修正し、動物実験委員長、実験動物管理者および実験計画の不備を指摘した委員により再審査を行った。その結果を学長に上申し、全ての動物実験計画が承認された。</li> <li>・ 一般研究だけでなく、学生の実習等においても、委員会で審査し、学長の承認を得て実施した。</li> <li>・ 年度末に全ての動物実験計画の継続手続き (動物実験の自己点検票の提出) があった。継続しない計画については、学長に実験結果の報告があった。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

### 3. 安全管理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"> <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>安全管理を要する動物実験計画書、動物実験計画の審査資料 (審査回答用紙等)、動物実験の実施状況の報告 (動物実験の自己点検票)、動物実験安全チェックリスト (回覧済みのもの)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 病原体等の感染実験を行う動物実験エリアには、オートクレーブ、バイオセーフティキャビネット、IVC 飼育ラック等が整備されている。</li> <li>・ 化学物質の曝露実験用に使い捨てできる IVC ケージシステムを整備している。</li> <li>・ 遺伝子組換え動物実験については、遺伝子組換え実験安全委員会でも審査された。</li> <li>・ 遺伝子組換え動物等の逃亡等、病原体による感染等、化学物質の曝露等の事故は発生していない。</li> <li>・ 遺伝子組換え実験、病原微生物、化学物質の専門家を含む委員で動物実験計画を審査した。</li> <li>・ 現在では、放射性同位元素を動物に投与する実験は行っていない。</li> <li>・ その他、人の健康に害をおよぼすおそれのある動物実験については、動物実験安全チェックリスト (微生物学的危険性、化学的危険性、物理的危険性) を実験動物の飼養保管施設に回覧し、飼養保管責任者、飼養者に周知した。</li> </ul>

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当事項なし。

#### 4. 実験動物の飼養保管状況

##### 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

飼養保管施設管理状況調査結果、各飼養保管施設の標準操作手順書 (SOP)、実験動物搬入記録、業務日誌、微生物モニタリング検査成績、実験動物飼養保管状況の自己点検票及び飼育台帳

##### 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。)

- ・ 動物実験施設では、実験動物の主要な感染症について、年 4 回の微生物モニタリングが実施された。また、Hantavirus、LCMV (年 2 回)、サルモネラ菌 (年 4 回) を対象に人獣共通感染症についても微生物検査が実施された。
- ・ 実験動物管理者は、実験動物飼養保管基準に従って活動し、常時、動物実験施設職員等の指導にあたっている。
- ・ 各飼養保管施設の飼養保管責任者から、標準操作手順書 (SOP) に従って、適正な飼養保管を行ったことの報告があった。
- ・ 各飼養保管施設より実験動物飼養保管状況の自己点検票が提出されている。
- ・ 動物実験施設の病態モデル研究センターへの移転があり、稀少マウス系統の系統維持及び微生物学的清浄化を目的として、胚の凍結保存を行った。

4) 改善の方針、達成予定時期  
該当事項なし。

#### 5. 施設等の維持管理の状況

##### 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

アズビルビルシステムカンパニー作業日報、耐震診断報告書、実験動物飼養保管状況の自己点検票、動物実験委員会議事録

<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験施設では空調等に係る設備の定期的整備・点検および第一種圧力容器の法定点検が実施された。</li> <li>・ 病態モデル研究センターが教育研究棟内に新設され、老朽化した動物実験施設から移転したが、講座等の複数施設は残存しており、病態モデル研究センターでの飼養保管の集約化を進める過渡的な状況であった。</li> <li>・ 学内の各飼養保管施設から、整備状況の報告があった。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 30 年 4 月 1 日から病態モデル研究センターを本格的に運用し、平成 30 年度終了時まで基礎系講座の飼養保管施設を廃止することにより、飼養保管の集約化を図る。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>教育訓練資料、教育訓練受講者一覧、試験問題 (日本語、英語、中国語)、兵庫県条例に基づく実験動物の適正な飼養及び保管に関する教育実施報告書、管理責任者講習会受講済証 (県条例に基づく講習)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 期初に基本指針および実験動物飼養保管基準に基づく教育訓練講習会を遺伝子組換え実験安全取扱い講習会、病原体等の安全取扱い講習会と合同で開催した。講習会は効果判定の試験を伴い、合格点を設けた。</li> <li>・ 上記の定期講習会以外に、36 回の DVD による講習および効果判定試験をおこなった。</li> <li>・ 動物実験計画の実施者および飼養保管施設の飼養者は、全員が、教育訓練を受講し、試験に合格している。</li> <li>・ 各飼養保管施設において兵庫県条例に基づく、飼養者向けの講習 (実験動物の取扱 DVD の視聴) をおこなったことの報告があった。</li> <li>・ 実験動物管理者は、本学規程第 21 条に基づき、関係省庁等主催の説明会等に参加した。</li> <li>・ 動物実験の初級者向けの実技講習会が実施された。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

## 7. 自己点検・評価、情報公開

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 兵庫医科大学ホームページ（動物実験委員会のページ）、動物実験に関する検証結果報告書（平成 21 年、平成 28 年）
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。） ・ 本自己点検・評価報告書を本学ホームページで公開する。 ・ 平成 21 年に、国動協、公私動協の相互検証プログラムによる自己点検・評価の外部検証を受検した検証結果報告書を本学ホームページで公開している。 ・ 平成 28 年に、2 回目の外部検証（国動協、公私動協の外部検証プログラムによる平成 27 年自己点検・評価の検証）を受検した検証結果報告書を本学ホームページで公開している。 ・ 本学動物実験関連規程を本学ホームページで公開している。 ・ 実験動物の飼養保管状況を本学ホームページで公開している。 ・ 動物実験委員会の活動状況（委員の構成、動物実験計画の承認件数、教育訓練の実施状況等）を本学ホームページで公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

## 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）

動物実験施設の廃止から病態モデル研究センターの開設までの間、実験動物のクリーニングおよび移設のため、本学の中核施設での実験動物の飼養と動物実験が一時的に中断した。