

2020.9.3

2019 年度動物実験に関する自己点検・評価報告書

兵庫医療大学

2020 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 兵庫医療大学動物実験規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 本規程は、基本指針に基づき、兵庫県の定める「動物愛護及び管理に関する条例」を踏まえて 2008 年に制定し、同年 7 月に施行している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 兵庫医療大学動物実験委員会規程、兵庫医療大学動物実験規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験委員会が適正に運営されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 兵庫医療大学動物実験規程、動物実験計画書（動物実験規程様式-1）、動物実験計画書変更願（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）、動物実験結果報告

書（動物実験規程様式-4）
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告の実施体制については、基本方針に基づいた体制としている。
4）改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 動物実験計画書（動物実験規程様式-1）、兵庫医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程、兵庫医療大学病原体等安全管理に関する内規、緊急時対応マニュアル
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 遺伝子組換え動物実験は、兵庫医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程が定められており適正な実施体制となっている。 感染動物実験等については、兵庫医療大学病原体等安全管理に関する内規が定められており適正な実施体制となっている。 放射性同位元素や化学的危険物質の動物実験については、未だ安全管理規程が整備されていない。
4）改善の方針、達成予定時期 放射性同位元素や化学的危険物質の動物実験に関しては、安全管理規程が制定・施行されるまでは当該動物実験計画書を承認しない。

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 兵庫医療大学動物実験センター規程、兵庫医療大学動物実験センター運営委員会規程、兵庫医療大

学動物実験センター及び分室利用手引、実験動物の飼養（保管）届出済証
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） 兵庫医療大学動物実験センター規程、兵庫医療大学動物実験センター及び分室利用手引が定められ、動物実験センター及び分室に実験動物管理者が配置されており適正な飼養保管体制となっている。また本センター及び分室は、兵庫県の定める「動物の愛護及び管理に関する条例第 25 条第 1 項」の規定にもとづき、実験動物の飼養保管の届出がなされている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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）

該当せず。

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 兵庫医療大学動物実験規程、兵庫医療大学動物実験委員会議事録、動物実験責任者申請書（承認済）、動物実験実施者申請書（承認済）、動物実験計画書（承認済）、動物実験計画変更願（承認済）、実験室設置許可申請書（許可済）、実習室動物実験（学生実習に限る）一時許可申請書（許可済）、動物実験結果報告書、自己点検報告書（動物実験実施状況）および年度更新届、教育訓練資料一式
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。） 兵庫医療大学動物実験規程に基づき、以下の事項について審議または調査し、学長に報告または助言している。 1. 動物実験計画書が法令等及び本規程に適合していること。 2. 動物実験責任者及び動物実験実施者の承認に関すること。 3. 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。 4. 動物実験施設に関すること。 5. 動物実験及び実験動物の適正な取り扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容または体制に関すること。 6. 自己点検評価及び情報公開に関すること。 7. その他、動物実験の適正な実施のための必要事項に関すること。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

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 (承認済)、動物実験計画変更願 (承認済)、動物実験計画書の審査結果について (承認済)、動物実験結果報告書 (承認済)、実験室設置許可申請書 (許可済)、実習室動物実験 (学生実習に限る) 一時許可申請書 (許可済)

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。)

資料から動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告は、委員会を開催し適正に実施されている。実験室・実習室の設置については動物実験委員会委員長と実験動物管理者による立ち入り調査を実施し、基本指針及び兵庫県条例に定める事項の適合を確認し、学長が許可している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

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

兵庫医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程、遺伝子組換え実験講習資料、遺伝子組換え動物の学内運搬の表示、遺伝子組換え実験計画書、兵庫医療大学病原体等安全管理に関する内規、病原体等申請書

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。)

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管理規程に基づき実施されている。事故等が発生した場合の緊急連絡先や対応を講習会で周知している。

感染動物実験等については、病原体等安全管理に関する内規に基づき実施されている。

放射性同位元素や化学的危険物質の動物実験については、未だ安全管理規程が整備されていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

放射性同位元素や化学的危険物質の動物実験に関しては、安全管理規程が制定・施行されるまでは当該動物実験計画書を承認しない。

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

動物実験センター標準操作手順書、実験動物増減台帳、検収簿、作業日誌、微生物モニタリング結果成績、特定外来生物飼養等許可証

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。)

動物実験センターでは、標準操作手順書を飼育室等に置き、それに基づき飼育管理作業を行っている。

動物実験センターでは、SPF エリアの実験動物を対象に、定期検査項目である主要感染微生物について、年 4 回の微生物モニタリングを実施している。また、すべてのエリアの実験動物(マウス・ラット)を対象に、人獣共通感染症の病原微生物 (*Hanta virus*、*LCMV*、*Salmonella spp.*) についても、年 2 ～ 4 回の検査を実施している。

2015 年度から SPF モニタリング項目を見直し、*Pasteurella pneumotropica* を削除し、*Helicobacter hepaticus*、*Helicobacter bilis* を新たに追加して、より適切な検査を実施している。CNV エリアについても、外部検証での助言を踏まえ、SPF モニタリング項目に準ずる検査を年 2 回実施する事で動物福祉に則した管理を行っている。

2016 年 12 月に、*Staphylococcus.aureus* による汚染が確認されたが、適切なクリーンアップ対応により、被害を拡大させる事無く終息させている。

2017 年 8 月に、チャタテムシの発生が確認されたが適切なクリーンアップ対応により、被害を拡大させる事無く終息させている。

実験動物管理者は、上記の業務の実施にあたって、常時、動物実験センター職員等の指導にあたっている。

特定外来生物飼養等許可証(許可番号 09000064)を取得(2018 年 3 月更新済)し、ウシガエル飼養についても毎年環境省に飼養数の増減を報告し、適正に行っている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

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 作業日誌、空調等に係る設備の整備点検記録、第一種圧力容器定期自主点検記録
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。) 空調等に係る設備やオートクレーブについては常時監視・記録され、定期的に整備点検を実施している。2015 年 4 月に外部からの昆虫等侵入防止対策として排水口の改良工事を行った。 2016 年 12 月にエアシャワー室の集塵改善対策を行った。 2019 年に動物実験センター分室の換気回数調査の実施、並びに換気回数の調整を行い、施設環境の改善対策を行った。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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 教育訓練資料一式、確認試験問題及び解答用紙、教育訓練確認試験合格者一覧
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。) 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者について教育訓練と確認試験を実施している。教育訓練と確認試験の内容については、前年度の問題点や動物実験に係る社会の変化を踏まえ随時更新を行っている。確認試験については、基準点を設け、基準点以上のものを合格としている。また、日程等が合わず教育訓練と試験を受けることができない場合等は、随時、教育訓練の内容を収録した DVD を貸し出し、利用者の都合に合わせて教育訓練・試験を実施している。加えて、実験動物管理者及び飼養者は外部教育訓練へ積極的に参加している。【実験動物管理者及び実験動物委員会の為の教育訓練(2014.10.30、公私立大学実験動物施設協議会主催)】、【実験動物管理者等研修会(2016.9.16、公益社団法人日本実験動物学会主催)】、【実験動物技術者講習会(疾病)(2017.10.27,日本実験動物技術者協会共催)】、【実験動物管理者の教育訓練 2019 (2019.6.15 教育研修委員会会主催)】

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

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

本学ホームページ(動物実験委員会のページ)

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。)

動物実験関連規程、動物実験関係資料等、動物実験に関する検証結果報告書(2013年度実施)、年度ごとの自己点検・評価報告書、飼養保管状況、飼養保管施設、承認された動物実験計画数および動物実験に関する教育訓練の受講者数について本学ホームページで情報公開を実施している。

2017年度から上記に加え、動物実験計画書の審査結果(修正を求めた数・却下数)、動物逸走時の連絡体制、緊急時対策マニュアル(利用者用・スタッフ用)の情報公開を実施している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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)

実験動物の飼養保管施設については、兵庫県条例に基づき届出をしており、立入調査も受け問題ないと評価されている。

動物実験を実施するにあたり、事前に動物実験責任者、動物実験実施者ならびに飼養者に教育訓練及び合格基準点を設けた確認試験を義務付けており、この試験に合格しないと全ての動物実験に携われない制度をとっている。

2013年10月に動物実験に関する相互検証プログラム検証委員会による「動物実験の実施体制に対する検証」を受け別紙(ホームページに掲載)のとおり検証結果を得ている。