

動物実験に関する自己点検・評価報告書

兵庫医療大学

2021 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。） 人獣共通感染症に係る項目が規程に含まれていないが、他について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」を踏まえて定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 兵庫医科大学との統合時に規程の改善を検討する。

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規程、兵庫医療大学動物実験体制図、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。） 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

1) 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規程、兵庫医療大学動物実験体制図、動物実験計画書（動物実験規程様式-1）、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

実験計画書変更願（動物実験規程様式-3）、動物実験結果報告書（動物実験規程様式-4）、飼養保管施設設置許可申請書（動物実験規程様式-5）、施設廃止届（動物実験規程様式-7）、自己点検報告書（動物実験実施状況）および年度更新届（動物実験規程様式-10）
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験計画書に飼養保管条件に係る欄は無いが、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 兵庫医科大学との統合時に様式の改善を検討する。

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、兵庫医療大学向精神薬取扱内規、遺伝子組換え実験講習資料[20]、遺伝子組換え実験計画書(規程別紙様式 ABC)、感染動物実験申請書(内規別紙様式 4)、向精神薬内規様式、緊急時対応マニュアル、向精神薬試験研究施設設置者登録証
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、感染動物実験等については対応する規程が定められており適正な実施体制となっているが、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、安全管理規程が整備されていない。向精神薬については、研究施設として届出し適正に管理している。
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

1）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センター規程、兵庫医療大学動物実験センター分室内規、飼養保管施設設置許可申請書(動物実験規程様式- 5)、施設廃止届(動物実験規程様式- 7)、実験動物飼

養保管施設一覧、実験動物飼養保管届出済証、特定外来生物飼養許可証、動物実験センター標準操作手順書
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。） 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分室内規が定められ、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おり、特定外来生物の飼養についても届け出し、許可を得ている。
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）

適正管理の為、神戸市主催の施設管理者講習ならびに公私動協等の教育訓練を受講している。
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

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委員会規程、兵庫医療大学動物実験委員会議事録、
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。） 兵庫医療大学動物実験規程に基づき、申請等を審査または調査し、学長に報告または助言している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

2. 動物実験の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 兵庫医療大学動物実験委員会議事録、（承認済）動物実験責任者承認申請書、（承認済）動物実験実施者承認申請書、（承認済）動物実験計画変更願、（承認済）動物実験計画書、（承認済）実習室動物実験（学生実験に限る）一時許可申請書、（承認済）動物実験計画の審査結果について、対象年度の実験計画一覧、（確認済）自己点検報告書（動物実験実施状況）及び年度更新届、動物実験実施結果集計一覧、（確認済）動物実験結果報告書、動物実験自己点検票（外部検証様式 2-1）一覧、動物実験自己点検票（外部検証様式 2-1）
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. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 対象年度の安全管理を要する実験計画一覧、動物実験自己点検票（外部検証様式 2-1）、第一種圧力容器点検記録（法令・自主）、安全キャビネットメンテナンス記録
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。） 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。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 兵庫医療大学動物実験センター運営委員会議事録、緊急時対応マニュアル、飼養保管状況点検票（外部様式 2-2）、モニタリング成績、作業日誌、実験動物増減台帳、検収簿、動物実験センター標準操作手順書
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が、一部変更して運用している点について改訂されていない。 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、サルモネラ菌）についても、年 2~4 回の検査を実施している。SPF モニタリング項目については 2015 年に見直しし、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。 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)を取得し、ウシガエルの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 順次改訂を実施する。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 飼養保管施設設置許可申請書(動物実験規程様式- 5)、施設廃止届(動物実験規程様式- 7)、実験動物飼養保管施設一覧、実験動物の飼養保管状況一覧、飼養保管状況点検票 (外部様式 2-2)、第一種压力容器点検記録 (法令・自主)、空調等に係る整備点検記録、動物実験センター/分室入退記録、作業日誌
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が、委員会による定期的な調査視察は行われていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 兵庫医科大学との統合時に改善する。

6. 教育訓練の実施状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 動物実験教育訓練資料一式[20]、教育訓練修了証(外部団体)
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 教育研修委員会主催)】、【実験動物管理者の教育訓練 2020(2020.12.23 教育研修委員会主催)】
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

1) 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）、前年度自己点検評価報告書
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。 向精神薬の使用について、届出し許可を得ている。 遺伝子組換え生物等について、年度毎に保管状況の調査を実施している。
--