

動物実験に関する自己点検・評価報告書

兵庫医療大学

2023 年 1 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 ・兵庫医療大学動物実験体制図
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・2008 年に定められた動物実験規程及び委員会規程は概ね基本指針に適合しており、兵庫県の動物愛護及び管理移管する条例も踏まえた内容になっている。 ・規程に人獣共通感染症の記載が無いが、教育訓練で周知をし対応している。
4) 改善の方針、達成予定時期 ・現在の関係法令等に照らし現行の規程を再点検し、大学統合時に適正化する。

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。） ・基本指針及び飼養保管基準の規定に基づき動物実験委員会を設置している。 ・基本指針で定められた 3 種のカテゴリーの委員を複数名配置している。 ・実験計画等の審議結果は学長に報告する体制となっている。
4) 改善の方針、達成予定時期 外部検証で指摘のあった、学長の責務の明瞭化については、大学統合時に改善する。

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 ・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) ・実験室設置許可申請書(動物実験規程_様式 6) ・施設等廃止届(動物実験規程_様式 7) ・動物実験委員会議事録 ・動物実験計画書審査結果について(動物実験規程_様式 2)
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・動物実験の実施に必要な規程等及び各種申請書様式等が定められている。 ・新規動物実験計画書、計画書変更願は、委員会の開催（持ち回り）により規程等に適合するか審査する。審査において修正等が求められた実験計画については、申請者による修正等対応後の実験計画に対し、修正を求めた委員が再審査する。 ・結果報告書は、委員会の開催（持ち回り）により審査し、審査結果を学長に報告している。 ・所定の様式で設置許可申請した施設等を動物実験委員会が立入り調査を行い、本学規程への適合に関する動物実験委員会審査を経て、学長より許可された施設等でのみ実験できる体制である。 ・新規・変更ともに動物実験委員会による審査完了後、議事録等を作成し委員全員の確認を得ている。学長の承認又は非承認の決定に基づき、審査結果を申請者に通知している。
4) 改善の方針、達成予定時期 様式の提出先や記載すべき内容等について再度検討し、変更が必要と考えられる箇所は大学統合時に改善する。

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 ・兵庫医療大学病原体等安全管理に関する内規 ・兵庫医療大学病原体等安全管理委員会規程 ・動物実験安全チェックリスト ・兵庫医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程 ・動物実験計画書（動物実験規程様式-1） ・向精神薬試験研究施設設置者登録証 ・兵庫医療大学向精神薬取扱内規
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ため、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ものとし、承認実績もない。 ・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管理者、実験動物管理者及び飼養者に注意を喚起する体制としている。 ・向精神薬の管理については、内規を定め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ついては、体制が整うまで実施できない旨を通知の上、大学統合に向けて速やかに関連委員会と調整の上、実験室申請など体制整備を進める。

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 ・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) ・施設等廃止届(動物実験規程_様式 7) ・標準操作手順書（各飼養保管施設） ・緊急時の対応マニュアル・連絡網等（各飼養保管施設） ・逸走時の対応マニュアル（各飼養保管施設） ・特定外来生物飼養等許可証

・実験動物飼養保管届出済証
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。） ・兵庫県条例に則して県への届出を行っている。 ・各飼養保管施設には、施設管理者、実験動物管理者、飼養保管責任者を置く体制としている。 ・特定外来生物であるウシガエルの飼養等については近畿地方環境事務所長より許可を得ている。 ・飼養保管に必要なマニュアルは整備されているが、適切に更新がされていないものがある。
4) 改善の方針、達成予定時期 大学統合後の体制変更時に、動物実験規程で規定されていた「施設管理者」「飼養保管責任者」については責任の所在ならびに役割を見直し、飼養保管に必要なマニュアルに関しては可及的速やかに具体的な内容へと改訂を行う。

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）

適正管理のため、管理責任者については「兵庫県動物愛護条例に基づく管理責任者の講習」を、実験動物管理者、飼養者については公私立大学実験動物施設協議会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規程 ・兵庫医療大学動物実験委員会規程 ・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。 ・議事録は動物実験委員会担当事務（研究支援課）が作成し、適正に保管している。
4) 改善の方針、達成予定時期 外部検証で指摘のあった動物実験計画書の審査件数の集計方法に関しては、大学統合時に実施体制を見直す。

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 ・動物実験委員会議事録 ・動物実験結果報告書（動物実験規程様式-3）（2021 年度） ・動物実験の自己点検票（2021 年度）
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。 ・両生類や魚類を用いる動物実験計画においても、一般研究同様動物実験委員会で審査し、学長の承認を得て実施している。 ・継続中の動物実験計画に対し、2022 年 4 月 1 日に継続する場合は動物実験の自己点検票の提出を、終了又は中止する場合は結果報告書と動物実験の自己点検票の提出を依頼した。2021 年度については、対象となる 43 課題の動物実験責任者に対し提出を依頼し、全件提出された。

・提出された動物実験の自己点検票より、動物実験が 3Rs の理念を遵守し、適正に実施されていることが確認できた。 ・動物実験結果報告書には動物実験委員会からの助言と学長の改善指示を記入する項目がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

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 ・動物実験の自己点検票（2021 年度） ・実験動物飼養保管状況の自己点検票（2021 年度） ・動物実験計画一覧表 ・検査証、自主点検記録、作業報告書等
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。） ・動物実験の自己点検票等から、遺伝子組換え動物等の逃亡等、病原体による感染等、化学物質の暴露等の事故が発生したとの報告はない。 ・感染実験を行うエリアには、バイオセーフティーキャビネット、高圧蒸気滅菌器、飼育装置（陰圧設定）等が設置され、定期的に点検等を実施している。
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 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票（2021 年度） ・標準操作手順書（各飼養保管施設）

・緊急時の対応マニュアル・連絡網等（各飼養保管施設） ・飼育管理台帳等（各飼養保管施設）
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。） ・全ての飼養保管施設（2 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た。 ・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。 ・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。
4）改善の方針、達成予定時期 改訂されていない標準操作手順書に関しては、順次改訂を進め、遅くとも 2023 年 1 月中には最新のものとし、動物実験実施者に周知する。

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 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票（2021 年度） ・検査証、自主点検記録、作業報告書等
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。） ・各飼養保管施設では、関係者以外の者が立ち入らないように、カードキーや機械錠等のセキュリティーシステムを設けている。また、入退室時に記録等を行い、入退管理を行っている。哺乳類の飼養保管施設では空調・温度等の環境条件について記録している。 ・動物実験センターに設置している第一種圧力容器は年 1 回の法定点検（性能検査）と月 1 回の定期自主点検を実施している。 ・分室に設置している安全キャビネットについては、適時性能検査を実施している。 ・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

動物実験委員会による定期的な施設・実験室の視察は、大学統合後の新体制下で適正に実施する。委員会の指摘に対し、施設側で改善計画を策定する。

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

- ・兵庫医療大学動物実験規程
- ・教育訓練受講合格者一覧（2021 年度）
- ・配布資料（2021 年度）
- ・試験問題（2021 年度）
- ・飼養及び保管に関する教育の実施報告書（2021 年度）
- ・教育訓練修了証（外部）

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。）

- ・基本指針及び飼養保管基準に基づく教育訓練を Web 配信にて開催した。（薬学部 3 年生 140 名、薬学部 4 年生 76 名、一般 2 名受講） 教育訓練後に効果判定の試験を個別対応にて実施し、合格点以上の受講者に対して教育訓練証承認番号を発番した。
- ・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 公私立大学実験動物施設協議会主催)】
- ・教育訓練及び確認試験の記録は動物実験委員会担当事務（研究支援課）が適正に保存している。

4) 改善の方針、達成予定時期

大学統合を契機に、教育訓練の内容・資料に最新情報を反映させ、関連法改正時には再教育等が行える体制へ整備を進める。

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 ・兵庫医療大学動物実験規程 ・兵庫医療大学「動物実験に関する自己点検・評価報告書」(2020.4～2021.3) ・外部検証結果報告書(2021 年度・2013 年度) ・兵庫医療大学ホームページ
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。 向精神薬については、内規を定め適正に管理している。
