

動物実験に関する自己点検・評価報告書

兵庫医科大学

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 ・兵庫医科大学動物実験規程 ・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委員会審査細則 ・兵庫医科大学動物実験規程（参考英訳） ・兵庫医科大学の動物実験の実施体制（組織図）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・「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」（文部科学省/以下「基本指針」という。）、 「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」（環境省/以下「飼養保管基準」という。） 及び「動物の愛護及び管理に関する条例」（兵庫県/以下「県条例」という。）に則り、機関内規程として兵庫医科大学動物実験規程（以下「規程」という。）、動物実験委員会規程（以下「委員会規程」という。）及び動物実験委員会審査細則（以下「審査細則」という。）を定めている。 ・関係法令等の改正等にあたっては、随時規程等を見直し、適正に整備している。 ・留学生等が規程に基づき動物実験等の適正な実施を行えるよう、規程の参考英訳を設けている。 ・学長のもとに、動物実験委員会、管理者、実験動物管理者及び動物実験責任者等を配置し、動物実験の適正な実施に向けた組織体制としている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

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 ・兵庫医科大学動物実験規程 ・兵庫医科大学動物実験委員会規程 ・動物実験委員会の活動（2021 年度）

・兵庫医科大学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。） ・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。 ・動物実験委員会には基本指針で定められた構成の委員を配置している。 ・遺伝子組換え実験、感染実験、化学物質等の専門家を職指定の委員として配置している。 ・動物実験委員会の役割は規程で定めてある。
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 ・兵庫医科大学動物実験規程 ・兵庫医科大学動物実験委員会審査細則 ・動物実験計画書（動物実験規程様式-1） ・動物実験結果報告書（動物実験規程様式-3） ・飼養保管施設設置許可申請書（動物実験規程様式-4） ・実験室設置許可申請書（動物実験規程様式-5） ・施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届（動物実験規程様式-6） ・審査回答用紙 ・回答書（再審査・変更申請審査） ・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 ・動物実験委員会議事録（変更申請） ・動物実験計画変更申請の審査結果について（簡易的な審査の報告書） ・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
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。（実験を終了もしくは中止する場合、動物実験結果報告書（動物実験規程様式-3）を用いることが規程等で定められている。） ・動物実験計画書は、基本指針及び飼養保管基準の規定に則った項目からなる。記述式を多く採用することで、3Rs に留意した実験内容を詳細に立案及び記載する様式となっている。

- ・新規動物実験計画書は、委員会の開催（持ち回り）により、審査回答用紙を用いて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、委員長、病態モデル研究センターの実験動物管理者及び計画書に修正を求めた委員が再審査し、再審査結果に関しては、毎回動物実験委員会に報告している。
- ・変更申請は、動物実験委員長及び病態モデル研究センターの実験動物管理者が多面的な審査を要すると判断された場合は委員会の開催（持ち回り/2022 年 3 月よりオンライン）にて審査し、それ以外は委員長と病態モデル研究センターの実験動物管理者で審査する。変更申請も新規申請同様、審査結果を動物実験委員会に報告している。
- ・結果報告書は、学長より助言依頼のあった動物実験計画結果報告に対し、動物実験委員長及び病態モデル研究センターの実験動物管理者で審議し、必要に応じ助言する。その後、委員会の開催（持ち回り）により審査する。審査結果は学長及び委員全員に報告している。
- ・規程により飼養保管施設及び実験室（以下「施設等」という。）が備えるべき要件を定めている。また、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。
- ・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。
- ・新規・変更ともに動物実験委員会による審査完了後、学長の承認又は非承認の決定に基づき、審査結果について申請者に通知している。
- ・動物実験が学長承認されていることが国際的に証明できるよう、英文による証明書を定めている。

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
- ・病原体等曝露対応要領
- ・病原体等事故対応要領
- ・発がん物質等危険物質を用いた動物実験取扱要領及び使用基準
- ・動物実験安全チェックリスト
- ・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

・兵庫医科大学病態モデル研究センターエックス線室放射線障害予防規程 ・兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程 ・兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程細則 ・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） ・兵庫医科大学ホームページ https://www.hyo-med.ac.jp/internal/gakunai/shinsei.html
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・兵庫医科大学病原体等安全管理規程、病原体等安全管理委員会規程、病原体等曝露対応要領、病原体等事故対応要領等を定めている。 ・動物実験における発がん性化学物質及び重金属の使用について、取扱要領及び使用基準を定めている。 ・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を定めている。 ・兵庫医科大学病態モデル研究センターエックス線室放射線障害予防規程を定めている。 ・兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程及び同細則を定めている。また、動物接種実験等遺伝子組換え実験安全委員会でも審査が必要な申請については、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）を使用し、両委員会で審査する。 ・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。 ・兵庫医科大学ホームページの学務部の各種申請関係に「向精神薬手続き」「麻薬・覚醒剤手続き」のページを設け、行政等への必要な申請手続きについて掲載している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

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 ・兵庫医科大学動物実験規程 ・飼養保管施設設置許可申請書（動物実験規程様式-4） ・実験室設置許可申請書（動物実験規程様式-5） ・施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届（動物実験規程様式-6） ・飼養保管施設の要件確認票 ・実験室の要件確認票

- ・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（緊急時の対応マニュアルに含まれているものもある）（各飼養保管施設）
- ・特定外来生物の飼養等について（許可）：近畿地方環境事務所長
- ・実験動物の飼養（保管）届出済書

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。）

- ・規程で施設等が備えるべき要件を定めている。また、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要件確認票に基づき立入り調査を行い、本学規程への適合に関する動物実験委員会審査を経て、学長より設置許可された施設等でのみ実験できる体制である。
- ・本学では県条例に基づく管理責任者に学務部長をあて、各飼養保管施設には、飼養保管基準に基づき実験動物管理者を置く体制としている。
- ・各飼養保管施設は、飼養保管基準に基づく適切な構造及び設備を有し、整備が必要な各種マニュアル等を備えている。
- ・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が、2021 年度は飼養等の実績はない。
- ・特定動物、輸入サル類、野生動物および化製場等法の適応を受ける動物の飼養及び保管等を行わない。

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）

県条例では、実験動物を飼養し、又は保管しようとする者は、あらかじめその旨を知事に届け出、管理責任者を置くこととしていることから、飼養保管基準及び基本指針の他、県条例に基づいた実験動物の飼養保管体制としている。

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 ・兵庫医科大学動物実験規程 ・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 ・動物実験委員会議事録（変更申請） ・動物実験計画変更申請の審査結果について（簡易的な審査の報告書） ・動物実験委員会の活動（2020 年度） ・動物実験結果報告書（動物実験規程様式-3） ・本学の飼養保管施設の管理状況について（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。） ・動物実験委員会は、規程に基づき以下の事項について審査又は調査し、学長に報告又は助言した。 1. 動物実験計画が法令等及び規程に適合していること。 2. 動物実験計画の実施状況及び実施結果に関すること。 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。 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。 5. 自己点検・評価及び情報公開に関すること。 6. その他、動物実験の適正な実施に関すること。 ・動物実験委員会の委員 3 名が飼養保管施設（5 施設）の管理状況について確認し、その調査結果を動物実験委員会に報告した後に、学長に上申した。 ・議事録は動物実験委員会担当事務（研究技術課）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 該当事項なし。

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 ・動物実験委員会（決議保留分）の審査結果の報告 ・動物実験委員会議事録（変更申請） ・動物実験計画変更申請の審査結果について（簡易的な審査の報告書） ・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。） ・2021 年度は 83 件の動物実験計画が新規立案され、動物実験委員会で規程等への適合性について審査した。審査結果を学長に上申し、74 件（うち 35 件は 2020 年度に審査・2021 年度承認）の動物実験計画が承認された。また、変更申請についても随時動物実験委員会で審査し、承認された。 ・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た。 ・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 171 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、バイオハザード対応型高圧蒸気滅菌器、IVC 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。 ・動物実験委員会の委員に遺伝子組換え実験（遺伝子組換え実験安全主任者）、病原微生物（病原体等安全管理責任者）、倫理審査委員会兼任委員、化学物質の専門家を配置することにより、安全管理を要する動物実験に関連する委員会の間で必要な情報共有ができるようにしている。
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） ・本学の飼養保管施設の管理状況について（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。） ・全ての飼養保管施設（5 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。 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票に基づき、実験動物管理者が飼養保管基準に則り適正に活動していることを確認した。 ・各飼養保管施設において、飼養保管基準を遵守した標準操作手順書等に基づき実験動物を適正に飼養又は保管している。 ・動物実験委員会による定期的な視察において、特に問題点は指摘されていない。 ・病態モデル研究センター以外の齧歯類を飼養保管している飼養保管施設では、ケージ・給水ビン等の洗浄と滅菌を病態モデル研究センターに依頼している。 ・齧歯類の繁殖及び長期飼育を行っている飼養保管施設では、定期的な微生物モニタリングを実施している。特に病態モデル研究センターでは 2020 年 4 月からおとり（モニター）動物を用いない、飼育ラックの排気ダストを用いた PCR 試験を実施しており、実験動物の使用数の削減、代替法の実施及び苦痛軽減の 3Rs を実践している。

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

- ・ 本学の飼養保管施設の管理状況について (2021 年度)
- ・ 実験動物飼養保管状況の自己点検票 (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。)

- ・ 定期的に動物実験委員会の委員 3 名が飼養保管施設 (5 施設) の管理状況について視察し、その調査結果を動物実験委員会に報告した後に、学長に上申している。
- ・ 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ほか、掲示等で注意喚起している。また、入退室時に記録等を行い、入退管理を行っている。大部分の飼養保管施設は築 3 年目であり老朽化等はなく、それ以外の飼養保管施設は 2020 年度中に廃止したため、改修等を行う予定はない。さらに、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。一部の水棲動物については使用時等に水温の異常がないことを確認している。
- ・ 飼養保管施設の空調・給排水等の設備は定期的に保守・点検が実施されている。
- ・ 病態モデル研究センターに設置している 3 台の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。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当事項なし。

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

- ・ 兵庫医科大学動物実験規程
- ・ 動物実験委員会の活動 (2021 年度)

・動物実験教育訓練受講者一覧（2021 年度） ・配布資料（2021 年度） ・試験問題（2021 年度） ・動物実験に関する教育訓練証明書（2021 年度） ・飼養及び保管に関する教育の実施報告書（2021 年度） ・公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者の教育訓練修了証 ・公益社団法人日本実験動物学会実験動物管理者等研修会修了証
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。） ・コロナ禍のため、期初に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。（31 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動物実験に関する教育訓練証明書を発行した。学部学生についても同様に、期初に基本指針及び飼養保管基準に基づく教育訓練（講義）を実施し、効果判定の試験で合格点以上の学生に対して動物を用いた学生実習を許可した（126 名）。 ・「動物の愛護及び管理に関する法律の一部改正」の施行（2020 年 6 月 1 日）にともない、本学規程第 21 条に基づき、動物実験に関する教育訓練の一環として Web 講習を実施している。本講習を受講しなければ、当該動物実験実施者が参画する新規動物実験計画書や変更実験計画書の審査が行えないようにしている。 ・動物実験計画の実施者及び飼養保管施設の飼養者は全員教育訓練を受講し、試験に合格している。 ・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（研究技術課）が適正に保存している。 ・各飼養保管施設において、県条例に基づく飼養者向けの講習（実験動物の取扱い、魚類の疾病等）を実施した旨報告があった。 ・齧歯類を主に飼養する飼養保管施設（2 施設）の実験動物管理者は、公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者の教育訓練を受講している。また、病態モデル研究センターの実験動物管理者は、講師として公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者の教育訓練を受講している。さらに、公益社団法人日本実験動物学会の実験動物管理者等研修を受講している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

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 ・兵庫医科大学動物実験規程

・兵庫医科大学「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・平成 28 年度・平成 21 年度) ・兵庫医科大学ホームページ https://www.hyo-med.ac.jp/research_facilities/ethical_provision
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。) ・基本指針への適合性・飼養保管基準への遵守状況について自己点検・評価した、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 (2009) 年に、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会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 (2016) 年に、2 回目の外部検証(国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会の外部検証プログラムによる平成 27 (2015) 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。 ・2021 年に、3 回目の外部検証(公益社団法人日本実験動物学会の第 2 期外部検証プログラムによる 2020 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)を本学ホームページで公開している。 ・その他、教育訓練の実施状況等の国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会の情報公開の要請項目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)

病態モデル研究センターは実験動物アレルギー対策を施した飼養保管施設であり、エアロアレルゲンの曝露を減少させている。また、昇降シンク、スポットエアコン、床敷廃棄ステーションなどを洗浄室に設けており、実験実施者のみならず飼養者の労働安全衛生対策も実践している。
