

動物実験に関する自己点検・評価報告書

兵庫医科大学

平成 21 年 5 月

## I. 規程及び体制等の整備状況

## 1. 機関内規程

該当箇所のコピー[文書番号]

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li> </ul>
<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[1]、兵庫医科大学動物実験規程（英語）[2]</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> <p>本規程は、基本指針に基づき、兵庫県の定める「動物の愛護及び管理に関する条例」を踏まえ平成19年に制定し、同年10月に施行している。また、留学生や外国への論文等の投稿に際して必要な英語の規程も作成している。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず。</p>

## 2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li> </ul>
<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委員会規程[3]、兵庫医科大学動物実験規程（該当箇所）[4]</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> <p>本規程は、基本指針に基づき、平成19年に旧動物実験委員会規程を改正し、施行している。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず。</p>

## 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?)

<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、動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<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(該当箇所)[5]、審査の流れ[6]、動物実験計画変更願の承認について(実験計画変更の報告書前文)[7]、新規動物実験計画の承認について(簡易的な審査の報告書前文)[8]及び以下の動物実験規程様式</p> <p>動物実験計画書[9]、動物実験計画変更願[10]、動物実験計画の審査結果について[11]、動物実験結果報告書[12]</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> <p>動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制については、基本指針に基づいた体制としている。とりわけ実験計画書に関しては、細部にわたり記述式を採用し、実験内容が分り易いように工夫している。審査については、通常審査、迅速審査(通常審査において委員会より意見のあった実験計画について2回目の審査を委員長、実験動物管理者及び意見を出した当該委員の3者で行う審査)及び簡易的な審査(軽微な変更及び年度更新時等 委員長と実験動物管理者による審査)を実施している。承認、結果報告についても所定の様式を運用している。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず。</p>

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。</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>動物実験計画書(遺伝子組換え実験用)[13]、兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程[14]、動物実験安全チェックリスト[15]</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> <p>遺伝子組換え動物実験については、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おり</p>

適正な実施体制となっている。感染動物実験等の人の健康に害をおよぼすおそれのあるものについては、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）を運用しているが感染動物実験等に係るバイオセーフティーに関する学内規程を定めておらず、国動協の「感染動物実験における安全対策」及び国立感染研の「病原体等のBSL分類」に基づき、安全度を判断する体制としている。早々に委員会を立ち上げ関係法令等に基づく学内規程を制定する必要がある。

#### 4) 改善の方針

早急に兵庫医科大学バイオセーフティー委員会を立ち上げ、規程を立案し施行する。

### 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

実験動物の飼養保管施設 (一覧) [16]、許可施設一覧 (写真) [17]

#### 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。)

平成 19 年に動物実験施設、基礎系各部署に点在する 11 飼養保管施設について動物実験委員会による立入り調査を実施し、基本指針や実験動物飼養保管基準及び県条例に定める事項に適合するよう改善・整備を指導した。各部署は、平成 19 年から平成 20 年にかけて指導を受けた当該飼養保管施設を改善・整備し、その後、動物実験委員会による現場確認調査後、飼養保管施設として許可されている。又、県条例に基づく立入調査も受け、問題ないとの評価を得ている。実験動物管理者については、県条例に基づき点在する 11 飼養保管施設を本学動物実験施設の設置場所の追加として届出ているため各飼養保管施設に実験動物管理者は置かず、本学動物実験規程第 3 条第 1 項第 7 号に定める実験動物管理者が学長を補佐し、本学における実験動物の飼養保管に係る業務を統括するという体制である。

#### 4) 改善の方針

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

閲覧用資料[文書番号]

## 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

動物実験委員会教授会報告[18]、動物実験委員会議事録及び持ち回り委員会審査・審議回答用紙[19]  
動物実験責任者承認申請書（承認済）[20]、動物実験実施者承認申請書（承認済）[21]、自己点検報告書（動物実験計画実施状況）および年度更新届（確認済）[22]、動物実験結果報告書（確認済）[23]、飼養保管施設設置許可申請書（許可済）[24]、教育訓練資料一式[25]

## 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。

1. 動物実験計画が法令等及び本規程に適合していること。
2. 飼養保管責任者、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. 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
5. 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。
6. 自己点検・評価に関すること。
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。

自己点検の対象とした資料（動物実験委員会教授会報告等）の示すとおり動物実験委員会は適正に機能している。

## 4) 改善の方針

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?)

<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(承認済)[26]、動物実験計画の審査結果について(承認済)[27]、動物実験結果報告書(確認済)[28]、改善指導等の資料(添削計画書及び委員からの意見書)[29]、実験動物の実験室(一覧)・実習室動物実験(学生実習に限る)一時許可(一覧)[30]、許可施設一覧(写真)[31]</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>資料から動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告は、適正に実施されている。とりわけ実験計画の内容については、必要に応じ委員会と実験実施者間で議論され、基本指針に適合した一般の人にも分かりやすいものとなっている。</p> <p>実験室等については、平成19年に動物実験施設、基礎系各部署に点在する24実験室及び3学生実習室について動物実験委員会による立入り調査を実施し、基本指針及び県条例に定める事項に適合するよう改善・整備を指導した。各部署は、平成19年から平成20年にかけて指導を受けた当該実験室及び学生実習室を改善・整備し、その後、動物実験委員会による現場確認調査後、実験室として許可されている。また、3学生実習室については、同様の改善・整備を実施したが、動物実験を伴う学生実習室として場所を許可するのではなく、動物実験を伴う学生実習に限って学生実習室を一時的に使用することの許可としたため、実習の名称ごとの使用許可(10件)となっている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず。</p>

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input checked="" 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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料(安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする)</p> <p>微生物検査成績表[32]、動物実験安全チェックリスト(確認済)[33]、自己点検報告書(動物実験計画実施状況)および年度更新届(確認済)[34]、該当実験計画のリスト(組換え実験計画及び安全チェックリストを提出している実験計画)[35]</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。)

人獣共通感染症については、HFRS、LCM、サルモネラを対象としており、定期的に検査し、公表している。感染動物実験等については「安全管理に注意を要する動物実験の実施体制」の欄で述べたように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) を提出することで危険性を周知させている。また、自己点検報告書 (動物実験計画実施状況) および年度更新届を提出させることで事故等の報告及び確認を実施している。

## 4) 改善の方針

早急に兵庫医科大学バイオセーフティー委員会を立ち上げ、規程を立案し施行する。規程に基づき安全チェックリストを見直す。対象となる微生物学的危険性、化学的危険性及び物理的危険性のそれぞれについて分類し具体化する。

## 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

動物実験施設飼養保管の SOP[36]、実験動物増減台帳[37]、実験動物搬入記録[38]、業務日誌、兵庫県条例に基づく当該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[39]

## 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。)

飼養保管の SOP は一部の飼養保管施設にのみ整備されており、早急にすべての飼養保管施設について SOP を整備する必要がある。

## 4) 改善の方針

既に整備されている飼養保管施設の SOP を参考にしてすべての飼養保管施設について SOP を作成する。

## 5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input checked="" 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>改善・整備のための指導・勧告事項[40]、改善・整備のための指導・勧告事項別記[41]、施設改善・整備結果報告書[42]、飼養保管施設設置許可申請書(許可済)[43]、許可施設一覧(写真)[44]、平成20年度自己点検報告書(飼養保管施設管理状況)[45]、平成20年度自己点検報告書(実験室管理状況)[46]、動物実験施設利用手引[47]、山武ビルシステム作業日報[48]、耐震診断報告書[49]、緊急連絡網[50]</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>空調等に係る設備は、整備点検を定期的実施している。本施設は、築35年を経過しており、平成7年には阪神淡路大震災に見舞われている。大震災に係る補修は完了しているが通常の建物と同等の耐用年数があるとは、考えられない。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>早急に長期的な委員会を立ち上げ建て替え等の計画を準備する必要がある。</p>

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>説明会、教育訓練および試験(日程)[51]、教育訓練参加者一覧[52]、教育訓練講師一覧[53]、教育訓練資料一式[54]、試験問題(日本語、英語、中国語)[55]</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>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試験を実施している。試験については、基準点を設け、基準点以上の者を合格としている。</p> <p>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は、随時、教育訓練の内容を収</p>



録した DVD を貸し出し、利用者の都合に合わせて試験を実施している。不合格となった場合も再度試験のみを受けることが可能なように配慮している。動物実験責任者は、各部署の所属長としているため動物実験を実施する部署の主任教授は、すべて教育訓練および試験を受けて合格している。

#### 4) 改善の方針

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

兵庫医科大学ホームページ（動物実験委員会）[56]

兵庫医科大学動物実験施設年報（第 7 号 平成 19 年度）[57]

#### 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。）

動物実験関連規程等の情報公開のみ実施している。自己点検・評価の情報公開については、平成 21 年度中に実施予定であるが現在のところ実施していない。

#### 4) 改善の方針

「動物実験に関する相互検証」を終了次第、その結果を必要に応じてホームページ上に情報公開する準備をしている。

### 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、動物実験実施者並びに飼養者に教育訓練及び合格基準点を設けた試験を義務付けており、この試験に合格しないとすべての動物実験に携われないシステムとなっている。又、動物実験責任者には所属長を想定しているため各部署の主任教授も同様の教育訓練及び試験を受けている。平成 21 年 5 月現在、動物実験を実施する部署の主任教授についての教育訓練及び試験の受講率は、100%である。

規程施行前にカルタヘナ法違反の事例があり、文部科学省の指摘を受け、当該場所をすみやかに改善整備した。本年の同省による同場所のフォローアップ調査において担当専門官より万全の管理体制という評価を得ている。