

動物実験に関する自己点検・評価報告書（2019.4～2020.3）

兵庫医科大学

2020年8月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）
<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>・「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。）、 「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。） 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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・学長のもとに、動物実験委員会、施設管理者、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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（2019年度）

<ul style="list-style-type: none"> ・兵庫医科大学動物実験委員会名簿
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・飼養保管基準及び基本指針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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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-4） ・動物実験計画変更願（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-5） ・実験室設置許可申請書（動物実験規程様式-6） ・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-7） ・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 ・動物実験計画変更願の審査結果について ・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
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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-4）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、飼養保管基準及び基本指針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。

<ul style="list-style-type: none"> ・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、新規動物実験計画書と同様の審査もしくは委員長と病態モデル研究センターの実験動物管理者による簡易的な審査（軽微な実験計画の変更等）を実施する体制にしていたが、審査細則改正（2019年12月21日）により、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、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）にて審査し、それ以外の軽微なものを含む変更等については、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ようになった。なお、この場合でも審査結果を動物実験委員会に報告している。 ・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、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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程

<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・動物実験計画変更願 様式-3（遺伝子組換え従事者の変更用）
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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）もしくは動物実験計画変更願 様式-3（遺伝子組換え従事者の変更用）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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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-5） ・実験室設置許可申請書（動物実験規程様式-6） ・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-7） ・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）
<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>

- ・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。

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

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・動物実験計画変更願の審査結果について ・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（2019年度） ・本学の飼養保管施設の管理状況について（2019年度）
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ol style="list-style-type: none"> 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。 ・期初に飼養保管基準及び基本指針に基づく教育訓練を遺伝子組換え実験安全取扱い講習会及び病原体等の安全取扱い講習会と合同で開催した。 ・飼養保管施設（6施設）及び廃止届が提出された飼養保管施設（8施設）の管理状況について確認し、動物実験委員会及び学長に報告した。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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>

<input type="checkbox"/> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・動物実験計画変更願の審査結果について ・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-4）（2019 年度） ・動物実験の自己点検票（2019 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。） <ul style="list-style-type: none"> ・2019 年度は 50 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、41 件（2 件は取下げ、7 件は 2019 年度に審査・2020 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。 ・学生実習等においても、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。 ・年度末に継続中の動物実験計画に対し、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。2019 年度については、対象となる 166 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。
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 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 <input type="checkbox"/> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験の自己点検票（2019 年度） ・実験動物飼養保管状況の自己点検票（2019 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。） <ul style="list-style-type: none"> ・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は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、陰圧飼育装置等が設置され、定期的に点検等を実施している。

<p>・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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・実験動物飼養保管状況の自己点検票（2019年度） ・標準操作手順書（各飼養保管施設） ・緊急時対応マニュアル・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） ・動物輸送報告書 ・微生物検査成績
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての飼養保管施設（6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。 ・自己点検票に基づき、実験動物管理者は適正に管理を行っている。 ・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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・本学の飼養保管施設の管理状況について（2019年度）

<ul style="list-style-type: none"> ・実験動物飼養保管状況の自己点検票（2019年度） ・業務日誌・清掃表等 ・空調保守点検記録・水槽管理簿等 ・入退管理記録等 ・private staff only の表示（写真）・立入禁止の掲示等
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験委員会の委員2名が飼養保管施設（6施設）及び廃止届が提出された飼養保管施設（8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。 ・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2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年度中に廃止予定であり、改修等を行う予定はない。さらに、大部分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異常のないことを確認している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・兵庫医科大学動物実験規程 ・動物実験委員会の活動（2019年度） ・動物実験教育訓練受講者一覧（2019年度） ・配布資料（2019年度） ・試験問題（2019年度） ・動物実験に関する教育訓練証明書（2019年度） ・飼養及び保管に関する教育の実施報告書（2019年度） ・公私動協実験動物管理者教育訓練
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・期初に飼養保管基準及び基本指針に基づく教育訓練を遺伝子組換え実験安全取扱い講習会及び病原体等の安全取扱い講習会と合同で開催した。（32名受講）教育訓練後に効果判定の試験を実施し、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

<p>に、期初に飼養保管基準及び基本指針に基づく教育訓練を実施し、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（122名）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記の定期講習会以外に、30回(40名)のDVDによる講習及び効果判定試験を実施した。 ・「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）を控え、本学動物実験規程第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講習を実施した。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。 ・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。 ・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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当事項なし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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」（2018.4～2019.3） ・兵庫医科大学ホームページ https://www.hyo-med.ac.jp/research_facilities/ethical_provision
<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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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推奨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)

--