

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 23 年 8 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
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
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規程（英語）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・ 機関内規程として、兵庫医科大学動物実験規程を定めている。本規程は、基本指針に基づき、兵庫県条例「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、同年 10 月に施行した。平成 21 年 12 月には、第 5 条第 2 項第 6 号を改正し、動物実験委員会の審議、調査事項に情報公開を、追加規定した。 ・ 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を作成している。
4) 改善の方針 該当なし。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検の対象とした資料 兵庫医科大学動物実験委員会規程、兵庫医科大学動物実験規程（該当箇所）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・ 基本指針に基づき、本学動物実験規程第 5 条に動物実験委員会の設置及び審議事項等を規定している。また、平成 21 年に改正を行い、基本指針により適合するよう整備している。 ・ 基本指針に基づき、平成 19 年に動物実験委員会規程を改正施行している。
4) 改善の方針 該当なし。

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?)

1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

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（該当箇所）、動物実験計画書（動物実験規程様式-1）、動物実験計画変更願（動物実験規程様式-3）、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、動物実験結果報告書（動物実験規程様式-4）、動物実験委員会議事録の確認について（議事録の確認依頼）、動物実験計画変更願の審査結果について（簡易的な審査の報告書）、動物実験室調査資料、動物実験室設置許可資料

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・ 本学動物実験規程第 16 条に実験計画を立案し所定の様式で申請、審査、承認するよう定めている。また、必要があれば、動物実験が承認されていることの英文による証明を発行できるよう、英文の書式を定めている。
- ・ 17 条に実験計画の実施結果を所定の様式で報告するよう定めている。
- ・ 動物実験計画書は、記述式を採用し、3R に留意し実験内容を詳細に立案、記載する様式となっている。
- ・ 計画書の審査は、委員会の開催（持ち回り）による通常の審査、通常審査において修正等が求められ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 者で行う迅速審査及び委員長と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るが、何れの審査においても、議事録等を作成し、委員全員の確認を得るようになっている。
- ・ 実験室については、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。指導を受けた実験室は、平成 19 年から平成 20 年にかけて改善整備され、動物実験委員会による確認後、実験室として許可されている。その後、申請された 2 実験室についても同様の委員会による調査と改善整備が実施されている。また、学生実習室については、同様の改善・整備を実施し、学生実習に限って一時的な使用を許可している。

4) 改善の方針

該当なし。

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> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><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。</p> <p><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。</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</p> <p>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）、兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程、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、動物実験安全チェックリスト、化学物質の安全管理に関する規程等の制定について（要望書）</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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適正な実施体制となっている。 ・ 感染動物実験については、兵庫医科大学病原体等安全管理規程が定められており適正な実施体制となっている。 ・ 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、動物実験施設の職員等に注意を喚起する体制となっている。化学物質等については、毒劇法、安衛法等に基づき適正に管理等されているものの、安全管理に関する規程等が定まっておらず、動物実験委員会から学内規程の制定を要望した。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>当該規程の制定等に努める。</p>

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?)

<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、適正な飼養保管の体制である。</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>実験動物飼養保管施設調査資料、飼養保管施設設置許可資料、動物の愛護及び管理に関する条例（抜粋）、兵庫医科大学動物実験規程（該当箇所）</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。）

- ・平成19年に動物実験施設及び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、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。指導を受けた施設は、平成19年から平成20年にかけて改善整備され、動物実験委員会による確認の後、飼養保管施設として許可されている。その後、平成22年度に1施設が設置許可を受け、2施設が廃止され、現在動物実験施設とその他10施設が、飼養保管施設として許可されている。また、これらの施設は、県条例に基づく立入り調査をうけ、一括して、実験動物の飼養又は保管の届けが受理されている。
- ・本学の実験動物管理者は、県条例に基づく管理責任者として、本学に点在する全ての飼養保管施設に関して、実験動物の適正な飼養保管に留意するため、動物実験規程第3条第1項第7号で、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規定されている。また、各飼養保管施設に飼養保管責任者を置き、動物実験に関する知識、経験を有する者をこれに当て、施設を管理する体制となっている。

4) 改善の方針

該当なし。

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）

該当なし。

II. 実施状況

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

兵庫医科大学動物実験規程（該当箇所）、動物実験計画の審査資料、動物実験実施者・責任者の審査資料、動物実験計画継続の届け出および結果報告、平成22年度飼養保管状況の報告依頼、平成22年度飼養保管状況の報告、平成22年度教育訓練資料、実験動物飼養保管施設調査資料、飼養保管施

<p>設設置許可資料</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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・評価及び情報公開に関すること。 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 許可申請された施設等を調査し、規程等への適合性について学長に助言している。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし。</p>

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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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 [文書番号]</p> <p>動物実験計画書（全ての計画書）、平成22年度承認実験計画リスト、動物実験委員会議事録および審査結果の通知、学生実習の動物実験計画書、カテゴリーAの実験処置に係る動物実験計画の承認申請等に関する基準、終了実験計画リスト、動物実験計画継続の届出および結果報告</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成22年度は、75件の動物実験計画が新規立案され、動物実験委員会で本学規程等への適合性について審査された。このままでは規程等に適合しないと判断された実験計画については、動物実験責任者が、委員会の助言により実験計画を修正し、動物実験委員長、実験動物管理者及び実験計画の不備を指摘した委員により再審査を行った。その結果、動物実験計画の修正がなされなかった1件を除く74件の動物実験計画が承認された。 ・ 一般研究だけでなく、学生の実習等においても、事前に実験計画を立案し、委員会で審査され、学長の承認を得て実施している。また、無脊椎動物を用いた実験等についても、飼養保管基準および本学規程の趣旨に沿うよう、実験計画の立案、審査、承認を行っている。

<ul style="list-style-type: none"> ・年度末の継続手続き時に、継続しない全ての動物実験計画について、実験結果が報告されている。 ・実験室の管理状況については、23の許可施設と本年3月31日付けで廃止となった1施設から、適切に管理されたことが報告されている。
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当なし。</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> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。 <input checked="" 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"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<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>遺伝子組換え実験安全講習会資料、遺伝子組換え動物の学内運搬の表示、動物実験安全チェックリスト、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)</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> <ul style="list-style-type: none"> ・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を講習会等で周知している。 ・感染動物実験等については、兵庫医科大学病原体等安全管理規程に基づき実施されている。 ・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)を実験動物の飼養に従事する職員に回覧し、周知している。
<p>4) 改善の方針</p> <p>毒劇物等の安全管理に関する規程の制定および委員会の設立。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input checked="" 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> <p>飼養保管施設の標準操作手順書、実験動物搬入記録、業務日誌、微生物モニタリング検査成績、実験</p>

動物飼養保管状況の報告書及び台帳、自己点検報告書（飼養保管施設管理状況）、実験動物飼養保管基準
<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"> 動物実験施設では、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。また、学内に点在する各飼養保管施設にも標準操作手順書が完備していることが確認されている。 動物実験施設では、実験動物の主要な感染症について、年4回の微生物モニタリングを実施している。また、Hantavirus、LCMV、サルモネラ菌を対象に人獣共通感染症についても、年2～4回の微生物検査を実施している。 実験動物管理者は、上記の業務の実施にあたって、常時、動物実験施設職員等の指導にあたっている。 動物実験施設以外の飼養保管施設は、各施設の飼養保管責任者が飼養保管状況を管理し、飼養動物の数や飼養保管の状況を定期的に報告しているが、手順書どおりに適正な飼養保管が行われているか検証する必要がある。
<p>4) 改善の方針</p> <p>動物実験委員会による、飼養保管施設の定期的立ち入り調査。</p>

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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <input checked="" 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> <p>山武ビルシステム作業日報、耐震診断報告書、自己点検報告書（飼養保管施設管理状況）、自己点検報告書（実験室管理状況）、</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> <ul style="list-style-type: none"> 空調等に係る設備は、整備点検を定期的実施している。 動物実験施設は、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。 学内の飼養保管施設及び実験室について、管理状況や事故等の報告が定期的になされている。
<p>4) 改善の方針</p>

動物実験施設の全面的な建て替え。

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?)

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 [文書番号]

平成22年度教育訓練資料、教育訓練受講者一覧、試験問題（日本語、英語、中国語）、兵庫県条例に基づく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

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。）

- ・ 毎年4月に基本指針に基づく教育訓練講習会を遺伝子組換え実験安全管理講習会と合同で開催している。講習会は効果判定の試験を伴い、基準点以下の者は再試験としている。
- ・ 必要に応じ、上記の定期講習会以外に、DVDによる講習および試験がおこなわれている。
- ・ 承認済みの動物実験計画の実施者および責任者（本学では各部署の所属長をあてている）、と各飼養保管施設の飼養者は、全員が、教育訓練を受講し、試験に合格している。
- ・ 基本指針に基づく教育訓練講習会とは別に、兵庫県条例に基づく、飼養者向けの講習（DVDの視聴）を定期的におこなっている。
- ・ 実験動物管理者は、本学規程第23条に基づき、関係省庁等主催の説明会等に参加し、関連情報等の収集にあたっている。
- ・ 実験実施者向けに、実験手技の講習会を実施している。

4) 改善の方針

該当なし。

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 [文書番号]

兵庫医科大学ホームページ（動物実験委員会のページ）

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。）

- ・ 自己点検・評価を定期的におこない、報告書を本学ホームページで公開している。
- ・ 平成 21 年に、国動協、公私動協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け入れ、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。

4) 改善の方針

該当なし。

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)

- ・ 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う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。
- ・ 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。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。
- ・ 平成 21 年の外部検証の指摘を受け、病原体等の安全管理の体制が整備された。また、自己点検・評価及び実験動物の飼養保管状況を情報公開した。