

動物実験に関する自己点検・評価報告書

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

2020年6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 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 checked="" 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"> <li>・先端医療振興財団動物実験実施要領</li> <li>・先端医療センター動物実験審査委員会運用規則</li> </ul>   |
| <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>現在、機関内規程の改訂を進めている。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>達成予定時期は2020年8月を予定</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"> <li>・先端医療振興財団動物実験実施要領</li> <li>・先端医療センター動物実験審査委員会運用規則</li> <li>・先端医療センター動物実験審査委員会委員名簿</li> </ul>  |
| <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>先端医療センター動物実験審査委員会が適正に運営されている。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>  |

## 3. 動物実験の実施体制

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先端医療振興財団動物実験実施要領</li> <li>・ 先端医療センター動物実験審査委員会運用細則</li> <li>・ 動物実験報告書</li> </ul>  |
| <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>現在、機関内規程の改訂や動物実験実施環境の変化等に伴う実施体制の見直しを行っている。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>達成予定時期は 2021 年 3 月を予定</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> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先端医療振興財団動物実験実施要領</li> <li>・ 先端医療センター動物実験審査委員会運用細則</li> <li>・ 神戸医療産業都市推進機構 遺伝子組換え実験実施安全管理規程</li> <li>・ 神戸医療産業都市推進機構 遺伝子組換え実験安全委員会細則</li> </ul>  |
| <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>4) 改善の方針、達成予定時期</p>   |

## 5. 実験動物の飼養保管の体制

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br>■ 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。<br>□ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br>□ 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<br>・先端医療振興財団動物実験実施要領<br>・先端医療センター動物実験審査委員会運用規則   |
| 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。）<br>自機関（神戸医療産業都市推進機構）としては飼養保管施設を保有していないことから、基本指針等に適合した外部機関の施設で飼養保管している。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>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）

|  |
|--|
|  |
|--|

## 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> <p>先端医療センター動物実験審査委員会の審査関係資料（動物実験実施計画書等、及び審議内容の記録）</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>先端医療振興財団動物実験実施要領、及び、先端医療センター動物実験審査委員会運用細則に基づき、適切に機能している。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</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> <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"> <li>・ 動物実験実施計画書</li> <li>・ 動物実験画変更・追加承認申請書</li> <li>・ 動物実験審査委員会審議記録</li> <li>・ 審査結果報告書</li> <li>・ 実験に関する指示・決定通知書（控）</li> <li>・ 動物実験報告書</li> </ul> |
| <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>動物実験実施計画書の立案、審査、承認、結果方向が適正に実施されている。</p>   |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>  |

## 3. 安全管理に注意を要する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、当該実験を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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験実施計画書</li> <li>・動物実験画変更・追加承認申請書</li> <li>・動物実験報告書</li> </ul>   |
| <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>遺伝子組換え動物実験等の特殊実験区分において適切な安全対策が取られている。</p>   |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</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>   |
| <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>自機関（神戸医療産業都市推進機構）としては飼養保管施設を保有していないことから、基本指針等に適合した外部機関の施設で飼養保管している。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</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>   |
| <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>自機関（神戸医療産業都市推進機構）としては飼養保管施設を保有していないことから、基本指針等に適合した外部機関の施設で飼養保管している。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし</p>   |

## 6. 教育訓練の実施状況

|  |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input 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 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>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>よりシステマティックな教育訓練のため、現在、機関内規程（神戸医療産業都市推進機構動物実験実施要領、神戸医療産業都市推進機構動物実験審査委員会運用細則）の改訂を進めている。</p>  |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>機関内規程の改訂等は2020年8月を予定しており、新たな教育訓練実施は2021年4月開始を予定</p>  |

## 7. 自己点検・評価、情報公開

|   |
|---|
| 1) 評価結果<br><input 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。<br><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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<br>動物実験報告書  |
| 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。）<br>動物実験報告書（中間・最終）より、実験が良好に実施されていることを確認した。   |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>当該自己点検・評価報告書は、2020年7月に当機構HPにて情報公開予定。   |

## 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）

|          |
|----------|
| 特にございませぬ |
|----------|