

2022年度（令和4年度）

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

2023年7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"> ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験実施要領【根拠資料 A-1-1】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会運用規則【根拠資料 A-1-2】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル Aゾーン【根拠資料 A-1-4】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル Bゾーン【根拠資料 A-1-5】 ・ 飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1-6】 ・ 逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1-7】 ・ 動物実験管理体制図【根拠資料 A-2】
<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>・「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、「神戸医療産業都市推進機構動物実験実施要領」及び「神戸医療産業都市推進機構動物実験委員会運用規則」を定めている。</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"> ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験実施要領【根拠資料 A-1-1】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会運用規則【根拠資料 A-1-2】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会委員名簿【根拠資料 A-3】
<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>・ 基本指針に適合した 3 つのカテゴリーの委員を含む動物実験委員会が設置されている。</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 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。</p> <p><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。</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"> ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験実施要領【根拠資料 A-1-1】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会運用規則【根拠資料 A-1-2】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会関連様式【根拠資料 A-1-3】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル Aゾーン【根拠資料 A-1-4】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル Bゾーン【根拠資料 A-1-5】 ・ 飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1-6】 ・ 逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1-7】 ・ 動物実験管理体制図【根拠資料 A-2】 ・ 神戸医療産業都市推進機構動物実験飼育施設図面【根拠資料 A-15-1】
<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"> ・ 動物実験計画の立案、申請、審査、結果報告等の手続きを機関内規程で定めている。2022 年度は「施設等廃止届」を新たに定めた。必要な関連書式はすべて定めている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

<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"> ・ 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【根拠資料 A-4-1】 ・ 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【根拠資料 A-4-2】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 研究用微生物等安全管理規程【根拠資料 A-4-3】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 研究用微生物等安全委員会運用規則【根拠資料 A-4-4】 ・ 向精神薬取扱規程【根拠資料 A-4-5】

<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"> ・ 遺伝子組換え動物については、関連規程を定め、適切に管理されている。 ・ 2022 年度は、ABSL2 レベルの動物実験が実施できるように、関連規程を改訂し、必要な設備を設置した。2023 年度から ABSL2 レベルの動物実験を開始予定である。 ・ 向精神薬については、兵庫県から向精神薬試験研究施設設置者の登録を受けている。関連規程を定め、適切に管理されている。麻薬は使用していない。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし。

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"/> 基本指針と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"> ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル A ゾーン【根拠資料 A-1-4】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル B ゾーン【根拠資料 A-1-5】 ・ 飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1-6】 ・ 逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1-7】 ・ 飼養保管施設一覧【根拠資料 A-5】 ・ 神戸医療産業都市推進機構動物実験飼育施設図面【根拠資料 A-15-1】 ・ 実験動物の飼養（保管）届出済書【根拠資料 A-15-2】 ・ 緊急時対応マニュアル【根拠資料 A-15-3】
<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"> ・ 2021 年 4 月から自機関（神戸医療産業都市推進機構）で飼養保管施設を設置し、飼養保管に関係する手順書やマニュアルを定めて運営している。 ・ 県条例に基づく管理責任者に動物実験飼育施設長を充て、その下で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。 ・ 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、策定が必要な各種マニュアル等を備えている。 ・ 地震、火災等の緊急時の対応をマニュアルで定めている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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）

・特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<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"> ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験実施要領【根拠資料 A-1-1】 ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会運用規則【根拠資料 A-1-2】 ・ 令和 4 年度第 1 回動物実験委員会議事録 R040422【根拠資料 A-15-4】 ・ 令和 4 年度第 2 回動物実験委員会議事録 R040929【根拠資料 A-15-5】 ・ 令和 4 年度第 2 回動物実験委員会議事録 R050227【根拠資料 A-15-6】 ・ 書面・迅速審査一覧【根拠資料 A-15-7】 ・ 書面・迅速審査記録【根拠資料 A-15-8】
<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"> ・ 神戸医療産業都市推進機構 動物実験実施要領、及び、神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会運用細則に基づき、理事長の諮問機関として動物実験委員会を開催し、関連事項に関して審議し、理事長に報告又は助言している。 ・ 動物実験委員会議事録は担当の事務局（倫理安全管理課）が作成し、適正に保存している。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし。

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"> ・ 令和 4 年度動物実験計画一覧【根拠資料 A-6】 ・ 令和 4 年度動物実験実施結果一覧【根拠資料 A-8】 ・ 令和 4 年度動物実験自己点検票【根拠資料 B】 ・ 令和 4 年度動物実験報告書【根拠資料 B】
<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"> ・ 理事長は動物実験委員会が審査した動物実験計画書の承認あるいは却下を行っている。動物実験責任者は、動物実験の実施結果報告書と動物実験の自己点検票を理事長に提出している。提

出された報告書等により、理事長は動物実験の実施状況を把握し、必要に応じて改善の指示を行った。
4) 改善の方針、達成予定時期 ・該当なし。

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 <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"> ・安全管理に注意を要する動物実験計画一覧【根拠資料 A-7】 ・令和 4 年度動物実験自己点検票【根拠資料 B】 ・令和 4 年度動物実験報告書【根拠資料 B】
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"> ・遺伝子組換え実験に必要な設備が整備されている。該当する動物実験について、遺伝子組換え動物の逃亡等の事故の報告はなかった。 ・動物実験委員会と、安全管理に注意を有する動物実験に関連する委員会（例えば、遺伝子組換え実験委員会）の事務局は、同一の事務局（倫理安全管理課）が担っているので、必要な情報共有がされている。
4) 改善の方針、達成予定時期 ・該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> ・神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル A ゾーン【根拠資料 A-1-4】 ・神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル B ゾーン【根拠資料 A-1-5】 ・飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1-6】 ・逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1-7】 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票【根拠資料 C】 ・施設管理者業務日報 2023 年 3 月度【根拠資料 A-10-1】

<ul style="list-style-type: none"> ・飼育管理作業日報（2023.3.31）【根拠資料 A-10-2】 - ・微生物検査結果（2023.2.21）【根拠資料 A-10-3】 ・事務局 実験動物飼養保管状況の視察報告【根拠資料 A-9-1】 ・委員長 実験動物飼養保管状況の視察報告【根拠資料 A-9-2】
<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"> ・2021 年 4 月から自機関（神戸医療産業都市推進機構）で飼養保管施設を設置し、飼養保管に関係する手順書やマニュアルを定めて運営している。 ・実験動物飼養保管状況の自己点検票等に基づき、実験動物管理者が飼養保管基準に則り適正に実験動物を管理していることを確認した。 ・微生物モニタリングの結果、問題はなかった。 ・動物実験委員会事務局の視察、動物実験委員会委員長の視察で問題はなかった。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし。

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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"> ・実験動物飼養保管状況の自己点検票【根拠資料 C】 ・神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル Aゾーン【根拠資料 A-1-4】 ・神戸医療産業都市推進機構 動物実験飼育施設利用者マニュアル Bゾーン【根拠資料 A-1-5】 ・第一種圧力容器性能検査結果報告書【根拠資料 A-9-3】 ・第一種圧力容器自主点検票 2023.3【根拠資料 A-9-4】 ・事務局 実験動物飼養保管状況の視察報告【根拠資料 A-9-1】 ・委員長 実験動物飼養保管状況の視察報告【根拠資料 A-9-2】
<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"> ・実験動物飼養保管状況の自己点検票から、基本指針や飼養保管基準に従い、適正に維持管理されていることを確認した。 ・関係者以外の者が入室しないように、施設のセキュリティーシステム（カード・電子錠）で適切に管理されている。飼育室・実験室も個別のセキュリティーが可能である。 ・2021 年 4 月から飼養保管施設を稼働したので、老朽化等はなく、空調・給排水等の定期的な保守・点検を実施している。 ・第一種圧力容器を 1 基設置しており、年 1 回法定点検（性能検査）を実施している（直近 2023.1.26）。毎月の定期自主検査を実施している。

<ul style="list-style-type: none"> ・動物実験委員会事務局の視察、動物実験委員会委員長の視察で問題はなかった。
4) 改善の方針、達成予定時期 <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> ・2022 年度 e-ラーニング受講者リスト【根拠資料 A-11-1】 ・e-ラーニング Aprin 教材【根拠資料 A-11-2】 ・研究活動に関わる教育等の実施・履修基準【根拠資料 A-11-3】 ・2022 年度教育訓練実施日（入室前研修）【根拠資料 A-11-4】 ・2022 年度実験動物セミナー参加者一覧【根拠資料 A-11-5】 ・実験動物セミナーポスター【根拠資料 A-11-6】 ・再教育_人獣共通感染症と動物実験【根拠資料 A-11-7】 ・実験動物セミナー講演要旨【根拠資料 A-11-8】 ・第 2 回 実験動物管理者の教育訓練 修了証 20220314【根拠資料 A-11-9】 ・第 17 回 実験動物管理者等研修会修了証 20220901【根拠資料 A-11-10】 ・実験動物飼養（保管）施設管理責任者講習会 20230119【根拠資料 A-11-11】 ・飼養者教育訓練実施報告(2021~2023 年)【根拠資料 A-11-12】
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"> ・動物実験に関わる職員は、e ラーニングによる教育訓練を受講している。 ・動物実験飼育施設利用者向け研修を、施設利用の前に実施している。 ・2023 年 3 月に、下記の教育訓練を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> 再教育訓練「人獣共通感染症と動物実験」 〈実験動物セミナー〉「ARRIVE ガイドラインと PREPARE ガイドライン」—再現性のあ る動物実験と動物福祉を目指して—
4) 改善の方針、達成予定時期 <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none">・神戸医療産業都市推進機構 動物実験実施要領【根拠資料 A-1-1】・神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会運用規則【根拠資料 A-1-2】・神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会委員名簿【根拠資料 A-3】・飼養保管施設一覧【根拠資料 A-5】・実験動物飼養保管状況の自己点検票【根拠資料 C】・HP 情報公開【根拠資料 A-14】
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">・2021 年 4 月から自機関で飼養保管施設を設置し、今回が 2 回目の自己点検である。・情報公開ホームページに自己点検・評価報告書をはじめとして、動物実験に関する情報を公開している。・外部検証は、まだ受けていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 <ul style="list-style-type: none">・2022 年度の自己点検結果を基に、日本実験動物学会の「動物実験に関する外部検証」を 2023 年度に受ける予定である。

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)

・特になし。
