

令和3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2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】 ・ 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】 ・ 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【根拠資料 A-1】 ・ 飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1】 ・ 逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1】 ・ 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】 ・ 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】 ・ 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 つのカテゴリーから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 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"> ・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】 ・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】 ・神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会様式 1～10【根拠資料 A-1】 ・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【根拠資料 A-1】 ・飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1】 ・逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1】 ・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】
<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おり、関連様式等も定めている。「施設等廃止届」に該当する様式が定められていない。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「施設等廃止届」の様式を 2022 年度末までに定める。

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 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 checked="" 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】 ・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】
<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。 ・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（第 21-604 号）。麻薬は使用していない。 ・安全管理に注意を要する規程類の整備が十分ではない。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・安全管理に注意を要する規程類を 2022 年度中に整備する。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 該当事項なし

2) 自己点検の対象とした資料

- ・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【根拠資料 A-1】
- ・飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1】
- ・逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1】
- ・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】
- ・実験動物の飼養（保管）届出済書【根拠資料 A-15】
- ・緊急時対応マニュアル【根拠資料 A-15】

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。）

- ・2021 年度 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あて、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。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・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）

動物実験委員会の構成員には、動物実験等に関して優れた識見を有する者と、その他学識経験を有する者を外部委員として加えている。

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"> ・ 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】 ・ 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】 ・ 令和 3 年度動物実験委員会議事録 30426_確定【根拠資料 A-15】 ・ 令和 3 年度動物実験委員会議事録 30727_確定【根拠資料 A-15】 ・ 書面・迅速審査一覧【根拠資料 A-15】
<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た。 ・ 動物実験委員会議事録は担当の事務（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 3 年度動物実験計画一覧【根拠資料 A-6】 ・ 令和 3 年度動物実験実施結果一覧【根拠資料 A-8】 ・ 令和 3 年度動物実験自己点検票【根拠資料 B】 ・ 令和 3 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

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 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

- ・令和 3 年度動物実験自己点検票【根拠資料 B】
- ・令和 3 年度動物実験報告書【根拠資料 B】
- ・オートクレーブの定期自主検査票（2022.3.23）【根拠資料 A-15】
- ・オートクレーブの性能検査結果報告書【根拠資料 A-15】
- ・安全キャビネットの設置作業報告書(点検含む)【根拠資料 A-15】
- ・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】

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。）

- ・実験室で実施される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）が担うために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

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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。
- 該当事項なし

2) 自己点検の対象とした資料

- ・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【根拠資料 A-1】
- ・飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1】
- ・逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1】
- ・飼養保管施設一覧【根拠資料 A-5】

<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】 ・飼育管理作業日報（空調、温湿度、動物の健康状態などをチェック）【根拠資料 A-15】 ・微生物検査結果【根拠資料 A-15】
<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に基づき、実験動物管理者が飼養保管基準に則り適正に活動していることを確認した。 ・微生物モニタリングの結果は問題なかった。
<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"/> 基本指針や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。 <input type="checkbox"/> 該当事項なし
<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-10】 ・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【根拠資料 A-1】 ・飼養保管マニュアル【根拠資料 A-1】 ・逸走時対応詳細マニュアル【根拠資料 A-1】 ・カードキーの入退室ログ【根拠資料 A-15】 ・オートクレーブの定期自主検査票（2022.3.23）【根拠資料 A-15】 ・オートクレーブの性能検査結果報告書【根拠資料 A-15】
<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、老朽化はなく、空調・給排水等は定期的に保守・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 2022 年 1 月 17 日）。毎月の定期自主検査を実施している。 ・施設稼働時の 2021 年 4 月に委員会による施設視察を実施した。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・該当なし

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

- ・ e ラーニング及び講演会出席者 (R3 年度) 【根拠資料 A-11】
- ・ 「動物実験に関する研修会」プログラム 220304 【根拠資料 A-11】
- ・ 研究活動に関わる教育等の実施・履修基準_final 【根拠資料 A-11】
- ・ APRIN 教材 単元内容説明・必修単元 【根拠資料 A-11】
- ・ 令和 3 年度 教育訓練実施日 【根拠資料 A-11】
- ・ 第 17 回 実験動物管理者等研修会修了証 【根拠資料 A-11】
- ・ 第 2 回 実験動物管理者の教育訓練 修了証 【根拠資料 A-11】

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。
- ・ 2022 年 3 月にテーマ「呼吸器ウイルス感染症の創薬研究」再教育訓練を開催し、48 名が参加した。
- ・ 動物実験飼育施設利用者マニュアルの説明を、施設利用の前に実施している。
- ・ 人獣共通感染症についての教育訓練が未実施である。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・ 2022 年度中に人獣共通感染症の教育訓練を実施する。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

- ・ 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】
- ・ 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】
- ・ 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】

<p>・HP 情報公開【根拠資料 A-14】</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">・自己点検については、自機関で、飼養保管施設を設置していなかったため、2年に1回の頻度であった（前回は2019年度）。2021年4月から自機関で飼育保管施設を設置することになり、今回が初めての自己点検である。・自己点検・評価報告書は、従来からホームページで公開していた。2021年6月に「公私立大学実験動物施設協議会」に加入したので、同協議会の推奨項目を情報公開することが望ましい。機関内規程、飼養および保管の状況等の項目の公開がされていない。・外部検証は、まだ受けていない。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none">・【自己点検の頻度】自機関で飼育保管施設を保有するようになったので、今後は、毎年自己点検を実施する。・【情報公開】「公私立大学実験動物施設協議会」の推奨項目の情報公開を実施する（2023年4月）・【外部検証】2021年度は新施設稼働のため、改善余地が残っている状況である。2022年度に改善した後に、2022年度の自己点検を実施し、それを元に、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）

<p>・特になし。</p>
