

動物実験に関する自己点検・評価報告書

神戸薬科大学

平成 28 年 6 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
神戸薬科大学動物実験実施規程（平成 26 年 10 月 1 日制定）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
機関内規程が適正に定められている
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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
神戸薬科大学動物実験実施規程（平成 26 年 10 月 1 日制定） 定例教授会決議録（平成 26 年 10 月 6 日）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
動物実験委員会が適正に設置されている
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
神戸薬科大学動物実験実施規程（平成 26 年 10 月 1 日制定） 神戸薬科大学動物実験計画書様式

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 神戸薬科大学動物実験実施規程が適正に定められており、それに則った動物実験の立案、審査、承認が行われている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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?)

1) 評価結果 <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が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、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が定められていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料 神戸薬科大学動物実験実施規程 (平成 26 年 10 月 1 日制定) 神戸薬科大学組換え DNA 実験安全管理規程 (平成 22 年 7 月 1 日制定) 神戸薬科大学動物実験計画申請書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 機関内規程等が適正に定められている。なお、安全管理に注意を要する動物実験のうち、本学においては微生物の感染実験が可能な施設が無いため、感染動物実験の実施体制は定めていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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?)

1) 評価結果 <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。 <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 神戸薬科大学動物実験実施規程 (平成 26 年 10 月 1 日制定) 飼養保管施設設置承認申請書
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。) 機関内規程は適正に定められている。また、規程に則り、機関内における実験動物の飼養保管施設が把握されており、各施設に施設管理者が置かれている。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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

（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

神戸薬科大学動物実験実施規程（平成 26 年 10 月 1 日制定）
神戸薬科大学動物実験委員会議事録

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。）

委員会議事録より、動物実験計画書、実験室設置申請や飼養保管施設設置申請の審査、教育訓練の実施等において、委員会の役割を十分に果たしている。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

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？）

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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

神戸薬科大学動物実験計画申請書
飼養保管施設設置承認申請書
平成 27 年度の動物実験実施状況・結果報告書

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。）

動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告は、関連法令、指針や神戸薬科大学動物実験実施規程に則して実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料 神戸薬科大学動物実験計画申請書 飼養保管施設設置承認申請書 平成 27 年度の動物実験実施状況・結果報告書
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。) 逸走や咬傷などの事故は報告されておらず、安全に動物実験が実施されている
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

(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?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験施設の利用マニュアル、動物実験施設月報、実験動物飼育申請書
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。) 機関内の施設は適正な維持管理がなされている
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設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> <p><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。</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>動物実験施設の利用マニュアル、飼養保管施設設置承認申請書、定期微生物モニタリング結果(平成 27 年 6 月)、5 号館 1 階飼養保管施設改修工事に関わる説明書、B ゾーンクリーンアップ報告書</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>施設の空調、温度管理システムが経年劣化により不安定となっていたが、平成 27 年 12 月に施設全体の改修工事が完了した。一方、維持管理に関しては、平成 27 年 6 月に行われた微生物モニタリングにおいて、特定の飼育室で飼育管理されているマウスから肝炎ウイルスの発生が確認された。したがって、神戸薬科大学動物実験施設運営委員会にて対応を協議し、特に肝炎ウイルスに関しては特定の飼育室以外に感染が拡大していないことを確認した後に、肝炎ウイルスに感染したマウスの見つかった飼育室のマウスをと殺処理した。加えて、施設改修工事終了直後に、肝炎ウイルスに感染した動物が飼育されていたエリア全体をクリーニングし、汚染がないことを確認した。</p> <p>一方、平成 27 年 6 月に行われた微生物モニタリングの結果より、昨年度に感染が確認されたギョウ虫、原虫も完全には駆除できていないことも明らかとなった。原虫やギョウ虫の感染動物は、一定のエリア(コンベンショナルなエリア)に隔離することで対応することとした。</p> <p>なお、現在、今後新たな微生物感染事故の発生を防止する目的で、神戸薬科大学動物実験施設運営委員会が中心となって新たな施設運営のしくみを作成中である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 27 年度より順次、施設利用方法の適正化を進めており、平成 28 年度 7 月中には完了する予定である。</p>

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?)

<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、適正に実施されている。</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>動物実験に関わる教育訓練の資料及びその実施記録(平成 27 年 4 月 6 日、4 月 8 日、4 月 22 日、6 月 17 日、10 月 21 日、10 月 26 日、11 月 10 日、12 月 2 日、平成 28 年 1 月 26 日開催)</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。) 文部科学省基本指針および実験動物飼養保管基準に則した教育訓練が実施されている
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 神戸薬科大学ホームページ中 (動物実験関係情報公開： http://www.kobepharmaceutical.ac.jp/guide/compliance/animalexperimentation.html)
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。) 動物実験実施規程などの動物実験に関わる情報を公開している。また、平成 27 年度の自己点検・評価報告書も公開の予定である
4) 改善の方針、達成予定時期 平成 28 年 6 月中に自己点検・評価報告書は公開予定。

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)

--