

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 29 年 7 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 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 checked="" 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。）
実験動物管理者が設置されていない。
4) 改善の方針、達成予定時期
現在、実験動物管理者の設置を含め、規程の改正作業中である。平成 29 年度中には公私立実験動物施設協議会作成の規程案（平成 29 年 1 月）に沿った新規程が完成する予定である。

## 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

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）
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。なお、平成 29 年度からは、必要となる情報がわかりやすくなるよう、新しい様式を作成し、その使用を開始した。

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

##### 1) 評価結果

- 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。
- 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。
- 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。
- 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）  
 神戸薬科大学放射線障害予防規程（昭和 57 年 3 月 11 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、設備が無いため、感染動物実験の実施体制は定めていなかった。

##### 4) 改善の方針、達成予定時期

平成 29 年度内を目処に、感染動物実験の実施に関する議論を動物実験委員会が中心となって進めて行く予定である。

#### 5. 実験動物の飼養保管の体制

##### 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。

##### 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。）

機関内規程はおおむね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いる。しかし、実験動物管理者は本学の規程上存在していなかったため設置していなかった。さらに、逸走動物発見時の対応化に関しても整備されていなかった点は改善すべき事項

であると考え。

4) 改善の方針、達成予定時期

平成 29 年度中の規程改正時に実験動物管理者を設置し、適切な飼養保管体制を確立する予定である。また、平成 29 年度内を目処に、逸走への対応についての方策を動物実験委員会において検討していく。

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

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。）

委員会議事録などにより、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

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 28 年度の動物実験実施状況・結果報告書 動物実験の自己点検票
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

1) 評価結果 <input 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 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。
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 28 年度の動物実験実施状況・結果報告書 平成 28 年度咬傷事故に関する報告書一件 平成 28 年度の動物実験の自己点検票
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。) 咬傷は一件報告 (平成 28 年 6 月) があつたが、報告書の提出等、適切に処置されている。それ以外に逸走、咬傷などの報告は無く、安全かつ適切に動物実験が実施されているものと考えている
4) 改善の方針、達成予定時期 咬傷については、平成 29 年度の施設利用講習会時に利用者に周知し、注意喚起する予定である。

## 4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <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。
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、おおむね適正な維持管理がなされている。しかし、施設利用のマニュアル内に実験

動物の順化に関しては明記されていないこと、また逸走時の対応が記載されていないことが問題点である。

4) 改善の方針、達成予定時期  
平成 29 年度内を目処に、逸走への対応および順化の方法についてのマニュアルを動物実験委員会および動物実験施設運営委員会において策定する。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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

動物実験施設の利用マニュアル（平成 28 年 6 月 13 日改稿、第 2 版）、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（A ゾーン平成 28 年 10 月、B ゾーン平成 29 年 1 月）

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 27 年度に行われた施設改修工事に続き、平成 28 年度からは、株式会社エーテックに実験施設内における飼育業務を委託することとなった。したがって、平成 28 年度 6 月より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し、運用を開始した。以上の取り組みにより、平成 28 年度では施設運営、動物の維持管理において適正な維持管理が出来ているものと考えられる。

ただし、新たな施設運営のしくみはできたものの、施設等の定期的な調査、視察が行われていなかったことは改善すべき問題であると思われる。

4) 改善の方針、達成予定時期

平成 29 年度より、動物実験委員会主導で、施設等の定期的な調査、視察を行う予定である。

6. 教育訓練の実施状況

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

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 28 年 4 月 6 日、4 月 12 日、5 月 13 日、6 月 3 日、8 月 9 日、9 月 5 日、9 月 29 日、10 月 27 日、11 月 24 日、12 月 9 日、平成 29 年 3 月 2 日開催）

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

##### 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

神戸薬科大学ホームページ

(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 28 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 29 年 7 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)