

動物実験に関する自己点検・評価報告書

関西医療大学

平成 25 年度

平成 26 年 9 月

関西医療大学動物実験委員会

## 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 「動物実験規程」 「動物実験センター規程」 「動物実験委員会規程」
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 本学は、文部科学省が策定した「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」等に則し機関内規定を適正に定めている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善すべき点は無いと考えている。

### 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 「動物実験委員会規程」
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 「動物実験委員会規程」に則し、本学は動物実験委員会（委員長含め全5名）を適正に設置している。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善すべき点は無いと考えている。

### 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 ■ 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。 □ 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。 □ 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 「動物実験規程」
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 「動物実験規程」において動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが定められている。それぞれの書類の様式も整えられており、動物実験の実施体制が適正に整備されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善すべき点は無いと考えている。

### 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 ■ 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 「遺伝子組換え実験等安全管理規程」 「遺伝子組換え実験等安全委員会規程」
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 本学は「遺伝子組換え実験等安全管理規程」および「遺伝子組換え実験等安全委員会規程」により、遺伝子組換え実験等安全委員会を設置し、遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制を整えている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善すべき点は無いと考えている。

## 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

- 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

- 「動物実験規程」
- 「動物実験センター規程」

### 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。)

本学において、動物を飼養する保管施設は「実験動物センター」1施設のみで、これ以外の施設等で実験動物は飼養されていない。「動物実験規程」により管理者は「動物実験センター長」と定められている。実験動物管理者は「動物実験センター主任」がこれにあたること定められているが、平成22年度まで不在であった。平成23年度、動物実験委員会では、動物実験センター長が動物実験センター主任(実験動物管理者)を兼務することを決めた。

### 4) 改善の方針、達成予定時期

実験動物管理者は獣医の資格を有する者、もしくはこれに準ずる者が適切であると考えられるが、本学にはこれに適した者がいない。よって本学では動物実験センター長が実験動物管理者を兼務している。現在、動物実験センター長は実験動物管理者の素養を高める努力をしているところである。平成25年度は公私動協主催の「第一回研修会・実験動物管理者の教育訓練」に出席し、管理者としての知識や技能の習得に努めた。

## 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)

特に記載事項はありません。

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験委員会議事録</p> <p>動物実験委員会に提出された以下の資料</p> <p>動物実験計画承認申請書</p> <p>動物実験計画書</p> <p>動物実験実施報告書</p> <p>動物実験センター利用者講習会資料</p> <p>自己点検報告書・評価報告書（本報告書）および現況調査票</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"> <li>①動物実験計画の審査を行っている。</li> <li>②動物実験計画の立案に関して、助言・指導を行っている。</li> <li>③動物実験センターの管理・保管を行っている。</li> <li>④動物実験センター利用者講習会（教育訓練を含む）を開催している。</li> <li>⑤動物実験に関する自己点検報告書・評価報告書および動物実験に関する現況調査票を作成している。</li> <li>⑥その他、動物実験の適正な実施のために必要な活動を行っている。</li> </ul> <p>（以上、これらの主な活動は議事録に記載されている。）</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特に改善すべき点はないと考えている。</p>

## 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？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験委員会議事録</p> <p>動物実験委員会に提出された以下の資料</p>

<p>動物実験計画承認申請書</p> <p>動物実験計画書</p> <p>動物実験実施報告書</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>①平成 24 年度、動物実験委員会に提出された「動物実験計画書」は計 6 件であり、審査の結果、6 件が承認された。</p> <p>②このうち 6 件の「動物実験実施報告書」が提出されている（平成 25 年 10 月現在）。</p> <p>③実験計画の立案についても適宜指導を行っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特に改善すべき点は無いと考えている。</p>

### 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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験実施報告書</p> <p>遺伝子組換え実験等安全管理規程</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>動物実験委員会は動物実験計画の審査の段階で、危険性を有する薬剤の使用や実験実施者の健康管理等について注意を喚起し、実験の実施についても安全管理に努めている。これまで、実験による事故や健康被害についての報告は受けていない。</p> <p>本学では、「動物実験規定」とは別に「遺伝子組換え実験等安全管理規程」を定めており、遺伝子組み換え動物を取り扱いに関しては、この規定に基づき遺伝子組換え実験等安全管理委員会の審査を経なければならない。遺伝子組み換え動物の拡散防止については、両委員会がこれに努めている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

特に改善すべき点は無いと考えている。

#### 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

- 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

「動物実験規程」

「動物実験センター、施設利用の手引」

##### 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。)

「動物実験規程」および「動物実験センター、施設利用の手引」において飼養保管手順等が案内されており、これに従って、実験計画を遂行するそれぞれの実験実施者が適正な飼養保管に努めている。これまで、実験動物の搬入、飼養、保管に関しては、それぞれの動物実験責任者(動物実験計画書を提出した者)が責任を持って行うこととし、これを動物実験センター長が管理してきたところである。

##### 4) 改善の方針、達成予定時期

上で述べたように実験動物管理者は獣医の資格を有する者、もしくはこれに準ずる者が適切であると考えられるが、本学にはこれに適した者がいない。よって本学では動物実験センター長が実験動物管理者を兼務している。現在、動物実験センター長は実験動物管理者の素養を高める努力をしているところである。

#### 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?)

##### 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。

<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 備品チェックリスト (大学事務局・総務課)
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。) 動物実験センターにおける備品等のチェックは、毎年、行っている。空調等に関わる設備についても定期的な点検が実施されており、不具合や故障が発生した場合はその都度対処している。よって改善計画は立てていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 当該センターは開設されてから二十数年の月日が過ぎている。この老朽化の問題については、学校法人関西医療学園全体の問題であり、将来構想の一環として取り組みたいと考えている。

## 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?)

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 「動物実験センター、施設利用の手引」 動物実験センター利用者講習会資料 「実験動物購入申請書」
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。) 毎年、教育訓練を含む動物実験センター利用者講習会を開催しており、受講者には「センター登録番号」を発行している。講師は動物実験センター長 (教授・檜葉均) が務めている。動物実験センター長は、より充実した「教育訓練」を実施できるように、その素養を高めるべく努力をしているところである。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善すべき点は無いと考えている。

## 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 「動物実験に関する自己点検報告書・評価報告書」(本報告書) 「動物実験に関する現況調査票」
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。) 「動物実験に関する自己点検報告書・評価報告書」および「動物実験に関する現況調査票」は作成されており、これを裏付ける基本的な資料も揃っている。これらの報告書については、「関西医療大学紀要」や本学ホームページにおいて情報公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 特に改善すべき点は無いと考えている。

## 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>本学における動物飼養施設は動物実験センター、1施設のみである。ここ数年、年間当たりの実験計画数は5~10件程度であり、使用する年間の動物数も少ない(年間約500~1000匹)。このような小さい規模の施設なので、専任の職員等は配置されていない。これまで、実験動物の搬入、飼養、保管に関しては、それぞれの動物実験責任者(動物実験計画書を提出した者)が責任を持つて行うこととし、これを動物実験センター長が管理してきたところである。このような実験を行う者とそれを管理する者はお互いの立場を理解し、良好な関係を築いてきた。本学におけるこのような関係は、将来にわたって維持・発展させたいと考えている。</p>
---