

動物実験に関する自己点検・評価報告書

平成 26 年度

関西医科大学

平成 27 年 6 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 type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>関西医科大学動物実験規程（平成 23 年 12 月 13 日施行）</p> <p>関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約（平成 27 年 3 月 10 日施行）</p>
<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>基本的な項目は制定されているが、機関の長、動物実験委員会、飼養保管施設の管理者、実験動物管理者、動物実験責任者等の関係を示す組織体制図がない。</p> <p>緊急時の対応については、利用マニュアルに新たに記載された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>（1）施設管理者（施設長）・実験動物管理者の選任方法と職務の明文化（2）動物実験管理委員会・動物実験共同委員会の設置（3）施設管理者・実験動物管理者・動物実験管理委員会・動物実験共同委員会・動物実験委員会の組織図 を新たに加えることとした。平成 27 年 7 月中に規定改正予定。</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が置かれている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>関西医科大学動物実験委員会規程（平成 27 年 3 月 10 日施行）</p> <p>関西医科大学動物実験委員会名簿</p>
<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>動物実験委員会が適正に運営されている。関西医科大学動物実験委員会規程に、新たに審査の手順と審査の基準の項目を追加した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

該当しない。

### 3. 動物実験の実施体制

#### 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

関西医科大学動物実験委員会規程（平成 27 年 3 月 10 日施行）

関西医科大学動物実験規程（平成 23 年 12 月 13 日施行）

動物実験計画書の様式

実験結果報告書の様式

#### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が適正に定められている。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

### 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

関西医科大学動物実験規程（平成 23 年 12 月 13 日施行）

関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約（平成 27 年 3 月 10 日施行）

関西医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成 26 年 2 月 13 日施行）

関西医科大学アイソトープ実験施設管理運営規程（平成 25 年 6 月 11 日施行）

動物用医薬品指示書および許可記録

感染動物飼育申込書

<p>マイコプラズマ検査依頼書・結果報告書          関西医科大学動物実験委員会規程（平成 27 年 3 月 10 日施行）</p>
<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。）          安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が適正に定められている。          培養細胞使用実験については、平成 26 年度よりマイコプラズマ検査依頼書・結果報告書          により感染モニタリングを開始した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期          該当しない。</p>

## 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"> <li><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。</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          関西医科大学動物実験規程（平成 23 年 12 月 13 日施行）          関西医科大学実験動物飼育共同飼育管理運営規程（平成 25 年 4 月 1 日施行）          関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約（平成 27 年 3 月          10 日施行）          飼育管理記録</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。）          飼養保管の体制については、関西医科大学動物実験規程・関西医科大学附属生命医学研究所実験動物          飼育共同施設飼育管理および利用規約を中心に、詳細にわたり規定されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期          該当しない</p>

## 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）

<p>該当しない</p>
--------------

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 関西医科大学動物実験委員会規程（平成 27 年 3 月 10 日施行） 動物実験計画書、審査表 動物実験履行（中間）結果報告書 関西医科大学動物実験委員会 開催記録（会議及び通信審議）
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。） 動物実験委員会規程に基づき、委員 5 名（教授 4 名、准教授 1 名）による審査を適正に実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない

## 2. 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、適正に動物実験が実施されている。 <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 各部門から提出された動物実験計画書 審査記録 動物実験履行（中間）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（提出率 100%）が適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書 動物実験履行（中間）結果報告書 関西医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成 26 年 2 月 13 日施行） 関西医科大学アイソトープ実験施設管理運営規程（平成 25 年 6 月 11 日施行）
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。） 動物実験計画書に、感染実験、遺伝子組み換え動物使用、放射線使用、化学発癌、重金属実験等の項目を掲げ、実験者に注意を喚起している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input checked="" 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>
2) 自己点検の対象とした資料 関西医科大学動物実験委員会規程（平成 27 年 3 月 10 日施行） 関西医科大学動物実験規程（平成 23 年 12 月 13 日施行） 関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約（平成 27 年 3 月 10 日施行） 飼育動物種ごとの飼育頭数、入手先一覧、

<p>事故報告（逃走など）</p> <p>微生物モニタリング成績、検疫記録、感染症発生記録</p> <p>病原微生物定期検査記録</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>関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約により、飼養管理体制が詳細に定められている。定期的な微生物モニタリングが行われている。</p> <p>SPF 区域にて計 2 件の事故が報告され、必要な対応策が施された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約に制定されているマニュアル遵守の徹底を図る。</p>

## 5. 施設等の維持管理の状況

<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、適正に維持管理されている。</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>関西医科大学実験動物飼育共同飼育管理運営規程（平成 25 年 4 月 1 日施行）</p> <p>関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約（平成 27 年 3 月 10 日施行）</p> <p>関西医科大学実験動物飼育共同施設館内図</p> <p>保守点検記録（高圧蒸気滅菌装置等）</p> <p>空調管理記録</p> <p>廃棄物処理記録</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>関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約により、施設の維持管理が継続してなされている。湿度管理・清掃の一部に改善の余地がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>関西医科大学附属生命医学研究所実験動物飼育共同施設飼育管理および利用規約の遵守徹底を図る。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

<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>
--

<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 講習会実施記録 実験動物飼育共同施設利用者講習会修了報告書 動物実験講習会確認テスト RI 講習会資料
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。） 毎年大学院総合講義（4月）を実施、その後追加講習会およびテストを実施し許可されたものは5年間有効の受講登録番号を取得する。26年度実績は19回（延べ90名受講）であった。
4) 改善の方針、達成予定時期 実験動物の規約、取扱い、施設利用等、教育訓練の講義は例年定期的に開催され、施設利用開始時の実地指導がおこなわれている。今後、さらに適正な動物実験実施の徹底をはかるため、定期的に実地訓練および利用者代表会議の開催をおこなう。

## 7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input checked="" 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>
2) 自己点検の対象とした資料 本学ホームページ
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。） 新学舎に移転して3年目となる平成27年度の自己評価においては、関西医大の職員でもある獣医師3名の協力も得て、詳細な実地調査を行った。 自己点検・評価結果を本報告書にとりまとめ、ホームページに公開している。 外部検証評価報告は今後検証を受ける予定であり、したがって未公開である。
4) 改善の方針、達成予定時期 大学ホームページの情報公開部分において動物実験に関する部分を引き続き充実させる。 外部検証はH27年度に受け、公開予定である。

## 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)

平成 26 年度

平成 27 年 3 月現在

- ・動物実験審査件数 124 件
- ・審査後承認件数 119 件
- ・施設情報 実験動物飼育共同施設 (1 施設)
- ・飼養状況

動物種	マウス	ラット	ウサギ	サル	モルモット
使用数	15,693	974	67	14	15
飼養数	7,084	158	14	14	0

平成 26 年度関西医科大学動物実験委員会 (5 名) 構成

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者  
教授 2 名 (専門: 神経生理学、免疫学)
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者  
教授 1 名 (専門: 実験病理学・発生生物学)
- (3) その他の学識経験を有する者  
教授 1 名 (専門: 幹細胞生物学)  
准教授 1 名 (細胞生物学)