

動物実験に関する自己点検・評価報告書

関西医科大学

令和4年8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> <ul style="list-style-type: none"> ■ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 機関内規程を定めていない。
<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（令和3年4月1日施行） 関西医科大学動物実験委員会規程（令和2年4月1日施行） 関西医科大学動物実験共同委員会の運営等に係る細則（平成29年7月11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（令和3年9月14日施行） 動物実験管理委員会・動物実験委員会・動物実験共同委員会・施設管理者・実験動物管理者等の組織図（平成27年7月）</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>機関内規程が適正に定められている。 環境省の「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」（以下「飼養保管基準」という。）と、文部科学省の「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」（以下「基本指針」という。）に則って、関西医科大学動物実験規程、同動物実験委員会規程等が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 □ 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。 □ 動物実験委員会を設置していない。
<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（令和3年4月1日施行） 関西医科大学動物実験委員会規程（令和2年4月1日施行） 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>飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験委員会等が設置され、適正に運営されている。 しかし、令和3年度に実施した動物実験に関する外部検証において、(3)号委員（その他学識経験を有する者）について見直しが必要であると指摘があった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>(3)号委員（その他学識経験を有する者）について、動物実験や実験動物に関わらない識見を有する者を早急に推薦し、教授会の議をもって選任する。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 □ 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。 □ 動物実験の実施体制を定めていない。
<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（令和3年4月1日施行） 関西医科大学動物実験委員会規程（令和2年4月1日施行） 関西医科大学動物実験計画書様式及び承認計画（書類5） 動物実験中間・履行報告書様式及び報告書・自己点検票（書類6） 飼養保管施設設置申請書様式、動物実験室設置申請書様式及び承認リスト（書類7-3） 施設等廃止届様式 等</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>適正な動物実験の実施に必要な動物実験規程及び各種申請書様式が定められ、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制等が適切に運用されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

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> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 □ 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。 □ 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。 □ 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>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（令和3年4月1日施行） 関西医科大学動物実験委員会規程（令和2年4月1日施行） 関西医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（令和2年4月1日施行） 関西医科大学附属生命医学研究所アイソトープ実験施設管理運営規程（令和2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（令和3年9月14日施行） 関西医科大学動物実験計画書様式及び承認計画（書類5） 飼養保管施設の設置申請書及び許可、動物実験室の設置申請書及び許可（書類7-3） マイコプラズマ検査依頼書（書類12-5） 動物用医薬品指示書及び許可記録（書類12-7） 遺伝子組換え動物の授受に関する情報提供書 等（書類10-9、12-19）</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>安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する様式や手続きを整備している。 共同研究施設および講座内動物実験室の設置申請、動物実験委員会委員長・遺伝子組換え実験委員会安全主任・実験動物管理者による視察および改善要求、許可、定期的巡視による安全管理が行われている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</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"> ■ 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。
<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（令和3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管理運営規程（令和2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（令和3年9月14日施行） 飼養保管施設設置申請書様式、動物実験室設置申請書様式及び承認リスト（書類7-3）、施設等廃止届様式 飼育管理記録および業務日報（施設管理、飼育管理）（書類15-1, 15-2, 15-3） 検視依頼書及び検視報告書（書類12-17） 死亡管理表（書類16-5）</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>飼養保管施設の設置と廃止に関する要件が規程等に定められており、確認に必要な各種様式等も適正に定められている。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・運用されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</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

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<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（令和3年4月1日施行） 関西医科大学動物実験委員会規程（令和2年4月1日施行） 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）（書類2） 動物実験計画書及び審査表（書類5） 動物実験中間履行結果報告書、自己点検票（書類6）</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>関西医科大学動物実験規程に基づいて、学長の諮問機関として委員会を開催し、関連事項を審議した。動物実験委員会規程に基づき、委員7名（教授5名、准教授1名、講師1名）（令和4年3月時点）による動物実験計画の審査、教育訓練等を実施した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 □ 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和2年動物実験計画書及び審査表（書類5） 動物実験中間履行結果報告書、自己点検票（書類6） 各種事例における経緯報告書（書類12-12）</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>動物実験計画書の審査を行い、学長の承認を得ると共に動物実験中間履行結果報告書、自己点検票により動物実験の実施状況を把握した。動物実験中間履行結果報告書、自己点検票の出率100%であり、適正に実施されている。しかし、令和3年度に実施した動物実験に関する外部検証において、(3)号委員（その他学識経験を有する者）について見直しが必要であると指摘があった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>(3)号委員（その他学識経験を有する者）について、動物実験や実験動物に関わらない識見を有する者を早急に推薦し、教授会の議をもって選任する。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和2年動物実験計画書及び審査表（書類5）（遺伝子組換え動物実験、感染実験等の区分） 動物実験室承認リスト（書類7-3） 実験動物飼育共同施設平面図（書類8） マイコプラズマ検査依頼書・結果報告書（書類12-5, 12-6） 動物用医薬品指示書及び許可記録（書類12-7） 遺伝子組換え動物の授受に関する情報提供書 等（書類10-9, 12-19） オートクレーブ運転管理記録（書類17-1） オートクレーブ性能点検作業報告書（書類17-2） 安キャビ性能点検・IVCシステム点検・床敷ステーション点検等（書類17-5）</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。</p> <p>実験動物飼育共同施設が法令等に適合した P1A（一部 P2A）動物実験施設であることを確認した。</p> <p>講座内動物実験室における安全管理を要する実験等において、事故等の報告はなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</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（令和3年9月14日施行） 飼育申込書（書類10） 動物入荷記録（書類11） 各種事例における経緯報告書（書類12-12） マイコプラズマ検査結果等（書類12-5） 定期微生物モニタリング計画及び検査報告書（書類13-1） 検疫記録（書類13-3） 飼育管理記録（書類16） 微生物汚染報告及びクリーンアップ報告書（書類20-1, 20-2） サル飼育関連書類（書類23） サル血液検査結果（書類24-3） サル飼育記録（書類25）</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、飼養保管の管理体制が詳細に定められ、遵守している。また、実験動物の搬入、検疫、事故防止、定期微生物モニタリング、及び微生物汚染事故対応等が適切に行われている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

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"> ■ 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。 □ 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。
<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 (令和2年4月1日施行)</p> <p>関西医科大学実験動物飼育共同施設平面図 等 (書類8)</p> <p>温湿度空調記録管理表 等 (書類16-7)</p> <p>オートクレーブ運転管理記録 (書類17-1)</p> <p>オートクレーブ性能点検作業報告書 (書類17-2)</p> <p>スーパー次亜水生成機定期点検報告書 (書類17-3)</p> <p>安キャビ性能点検・IVCシステム点検・床敷ステーション点検等 ((書類17-5)</p> <p>廃棄物処理記録 (書類18)</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>飼養保管施設の設置において動物実験規程に定める設置基準を満たしていることを動物実験委員会が確認している。また、毎年の実験動物飼養保管状況の自己点検票の提出と自己点検における現地視察によって、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る施設等の管理運営が適切に行われていることを把握している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和2年度動物実験講習会、教育訓練資料 (書類7-1)</p> <p>動物実験講習会受講番号一覧 (書類7-2)</p> <p>日本実験動物学会実験動物管理者等研修会受講証明書 (書類7-5)</p> <p>公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者教育訓練修了証 (書類7-5)</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>毎年大学院総合講義 (4月中) 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。令和3年度の動物実験講習会は、新型コロナウイルス感染症の蔓延における対策として、オンライン配信による講習を開催し、ウェブでのテストを実施している。また、随時イントラネット上のビデオ受講及びテストを実施している。教育訓練の実施記</p>

<p>録等によって基本指針に則した教育訓練が実施されていることを確認した。</p> <p>また、各講座及び部門等の利用代表者または教育担当者に対する実地訓練を平成29年度から実施しているが、令和2年度からは上記の理由により、利用者全員への利用手順書の確認、捺印及び提出に代替したことを確認している。</p> <p>実験動物管理者は、日本実験動物学会及び公私動協の実験動物管理者等研修会、セミナー等を数回受講し、専門知識を習得した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。
<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に関する自己点検・評価報告書（書類4）</p> <p>関西医科大学ホームページ</p> <p>(http://www.kmu.ac.jp/info/public/about/animal_experiment/index.html)</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>自己点検・評価結果報告書をはじめとして、関西医科大学における動物実験に関する情報をホームページに公開している。また、外部検証評価を受け（令和3年度）、評価報告書をホームページに公開している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし</p>

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）

令和3年度	令和4年3月現在					
・動物実験審査件数	137件					
・審査後承認件数	135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	20,456	1,310	84	7	13
	飼養数*	5,634	37	2	9	0
*令和4年4月21日現在						
令和4年3月時点の委員						
(1) 動物実験に関して優れた識見を有する者						
平野教授（生物学教室）、中村教授（生理学講座）、木梨教授（分子遺伝学部門）、						
(2) 実験動物に関して優れた識見を有する者						
中邨教授（薬理学講座）、六車教授（iPS・幹細胞応用医学講座）、						
(3) その他学識見を有する者						
松田准教授（生体情報部門）、林講師（細胞機能部門）						