

動物実験に関する自己点検・評価報告書

神戸学院大学

(実施対象期間：2023年4月1日～2024年3月31日)

2024年9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を定めている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神戸学院大学動物実験安全管理規程（2015年12月） ・共同動物実験室管理運営委員会内規（2018年4月1日改正） ・組織図
<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>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」に則って、神戸学院大学動物実験安全管理規程（動物実験委員会に関する規定）が定められているが、一部、委員会の任務についての項目に不備があるため、改善の必要があると判断した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験委員会の任務について、文言の整備を行う（2024年度中に整備完了予定）

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神戸学院大学動物実験安全管理規程 ・動物実験委員会名簿
<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>動物実験委員会は適正に運営されている。</p> <p>国立大学法人動物施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会による動物実験による外部検証を受け、その指導に従った改善を現在（令和4年度）実施している。（平成27年～）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員構成が一部適正ではなかったため、改善が必要と判断した。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員構成のカテゴリー分類について、2024年度中に再検討を行う。

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・KPC 実験動物施設利用要項 ・KAC 動物実験室利用規則 ・神戸学院大学動物実験安全管理規程 (2015 年 12 月 10 日改訂) ・神戸学院大学研究・教育遂行上の生命倫理及び被験者、研究・実験者の安全性確保と実験保護に関する申合せ (学内講習会資料) ・動物実験の自己点検票 (様式 8-1) ・神戸学院大学動物実験計画書様式 ・神戸学院大学動物実験経過・結果報告書様式 ・神戸学院大学実験室設置申請書様式 ・神戸学院大学動物実験終了報告書
<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>KPC 実験動物施設利用要項、KAC 動物実験室利用規則、神戸学院大学動物実験安全管理規程により実施体制が定められている。</p> <p>動物実験の実施に必要な動物実験規程等及び各種申請書様式等が適正に定められており、動物実験計画書の審議にあたっては、書式のチェック、事前審査、委員会審査と段階を踏んで行っており、必要に応じて修正を求めている。重要な修正があった際には再審査を行い、基本指針に即して実施している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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> <p><input 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を定めている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神戸学院大学遺伝子組換え実験安全管理規程 ・ウイルスベクターを用いた動物への感染実験ガイドライン
<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>

・ポートアイランド第 1 キャンパス SPF 実験室に「遺伝子組換え」の表示が、一部適正ではなかったため、改善が必要であると判断した。

4) 改善の方針、達成予定時期

・ポートアイランド第 1 キャンパス SPF 実験室および洗浄室に「組換え動物使用中」「実験室設置承認申請書」の掲示が、一部適正ではなかったため、掲示を徹底する（2024 年度に改善する）。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 基本指針と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

- ・神戸学院大学動物実験安全管理規程
- ・KPC 実験動物施設利用要項
- ・KAC 動物実験室利用規則
- ・動物実験室設置申請書様式
- ・飼養保管施設設置（変更）承認申請書
- ・施設等廃止届様式
- ・緊急時対応マニュアル
- ・実験動物管理表
- ・入退室記録簿など

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。）

本学では、「飼養保管施設の設置又は変更を行おうとするときは、管理者は、事前に所定の飼養保管施設設置（変更）承認申請書（様式 6）により、学長の承認を得なければならない」と規程に定められている。また、飼育記録は、各動物実験責任者または飼養者により管理され、それを実験動物管理者が集計できる体制が整っている。そのため適正な飼養保管がなされていると判断した。

・実験動物飼養保管施設の把握に必要なマニュアル整備が、一部適正ではなかったため、改善すべきと判断した。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・飼養保管の記録方法について、一部記録内容が不十分であった。今後より詳細に記録・保管を行うよう改善に努める。
- ・飼養保管マニュアル、逸走防止マニュアル、移送時の対応マニュアル、手順書作成に向けて検討を行う（2024 年度検討予定）。

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）

特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 神戸学院大学動物実験安全管理規程 ・ 動物実験計画書 (様式 1) ・ 動物実験報告書 (様式 4) ・ 実験動物管理表 (様式 3) ・ 動物実験の自己点検票 (様式 8-1) ・ 動物実験委員会議事録
<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>「神戸学院大学動物実験安全管理規程」に定められるように、本学における動物実験の実施並びに実験動物の飼養及び保管に関する最終的な責任は学長が負い、これらの事項に関して助言又は報告を行う機関として神戸学院大学動物実験委員会が組織されている。委員会は適時開催され、委員は実験計画書の審査および報告書の確認、飼育施設の管理および利用者講習、動物実験の倫理指導などを通し、利用者が適切な計画に基づいて動物実験を執り行うよう管理指導を行なっている。その取り組みにおいて、学内における動物実験は安全に実行され、従って動物実験委員会は規定に定められた適正な活動を遂行することができており、十分に機能していると判断した。</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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物実験計画書 ・ 動物実験報告書 (様式 4) ・ 実験動物管理表 (様式 3) ・ 動物実験の自己点検票 (様式 8-1) ・ 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。）

本学において動物実験を実施する際は、規程に基づき、実験責任者には動物実験計画書の作成・申請が義務付けられている。各実験計画書は、その詳細および当該実験の必要性・妥当性が明確に示されているか動物実験委員会が審査し、委員会の助言に基づく修正を重ねた上で最終的に学長が承認し、実験実施を許可するプロセスをとっている。実験者には実験録の作成を義務づけ、年度末に動物実験報告書および実験動物管理表、さらに動物実験の自己点検票の提出を義務付けている。これらの報告により、動物実験委員会は本学における動物実験の実施状況を把握し、また実験責任者を中心とする研究グループによる自己点検状況を把握している。実験者が動物実験を完了または中断する場合は、これらとは別に動物実験（終了・中止）報告書を併せて提出することを義務づけ、動物実験の可動状況把握に努めている。これらのことより、動物実験計画に関わる審査・承認プロセスおよび動物実験の実施結果報告の確認・把握は、十分になされていると判断した。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当なし。

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 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。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・KPC 実験動物施設利用要項
- ・KAC 動物実験室利用規則
- ・動物実験計画書（様式 1）
- ・動物実験の自己点検票（様式 8-1）
- ・遺伝子組換え動物実験一覧

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。）

規則に従い、安全に実施されており、該当する実験について、事故等の報告はなかった。法令に適合した P1A 動物施設であるための法令点検頻度が、一部適正ではなかったため、改善すべき点を確認した。

4) 改善の方針、達成予定時期

オートクレーブの定期点検回数が、一部適正ではなかったため、次年度から年 1 回の定期点検を検討する。

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ KPC 実験動物施設利用要項 ・ KAC 動物実験室利用規則 ・ 2022 年度動物実験委員会、飼育動物種ごとの飼育頭数、微生物モニタリング成績
<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>実験動物の使用状況は適切である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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>動物実験委員会資料（使用者入退出状況記録、・飼育室（全飼育室）の空調管理記録（温度・湿度）、動物飼育数、清掃担当者の出勤管理記録、清掃担当者の日誌、備品管理）</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>施設は適正に維持管理されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ KPC 実験動物施設利用要項 ・ KAC 動物実験室利用規則 ・ 学部の教育訓練記録

<ul style="list-style-type: none"> ・動物実験従事者名簿 ・教育訓練資料（DVD）
<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"> ・人獣共通感染症及び飼養保管教育について、一部適正ではなかったため、次年度以降、教育項目に追加する予定。 ・学生向けマニュアルが、一部適正ではなかったため、検討が必要であると判断した。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>学生向けマニュアルを作成し、次年度より教育の内容を充実させた指導を行う。</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"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>①神戸学院大学動物実験安全管理規程、②動物実験室利用・施設利用に関する規則、③実験動物の飼養保管状況、④動物実験計画書 ⑤使用保管施設設置（変更）承認申請書、⑥動物実験に関する自己点検・評価報告書（https://www.kobegakuin.ac.jp/files/research/integrity/33-dobutu-jikken-iinkai-tenken_2021.pdf）、</p> <p>⑦動物実験委員会の構成、⑧本学 HP:「研究倫理や公正な研究の遂行等に係る取り組み」（https://www.kobegakuin.ac.jp/research/integrity/）</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・評価が毎年適正に実施され、必要な情報が公開されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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>特になし。</p>
