

毎々委員等による施設の定期的な視察が実施されていないなど、現場レベルでの管理運営に依存する体制になっており、今後は委員会や機関のより積極的な関与が期待される。兵庫医科大学との統合に備えて両校の動物実験委員会間で筆名連携構築し、より適正な動物実験運営体制の再整備と組織再編が行われ関係者達が職務を遂行することを期待する。

### 動物実験に関する検証結果報告書



## 兵庫医療大学

学大薬学部：岡田 康夫

日 28 月 7 年 2021 : 日 月 年 節 申

日 05 月 11 年 1505 : 日 月 年 節 開 節

掛主 康夫 岡田 大 康夫 田 康夫 大 康夫 本 康夫 員 康夫

動物実験に関する外部検証事業  
 (公益社団法人日本実験動物学会)  
 2022年3月

### 動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2022年3月

2022年3月7日

兵庫医療大学

学長 藤岡 宏幸 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 三好 一郎



対象機関：兵庫医療大学

申請年月日：2021年7月28日

訪問調査年月日：2021年11月29日

調査員：越本 知大、蓬田 健太郎、枝重 圭祐

#### 検証の総評

兵庫医療大学は、2007年に学校法人兵庫医科大学を母体に開学した薬学部・看護学部・リハビリテーション学部の3学部4学科から構成される医療総合大学であり、2022年4月に兵庫医科大学と統合予定である。兵庫医療大学における動物実験は、これら3学部、及び共通教育センターでの試験研究と薬学部の学生実習を目的として実施され、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。）」に則り2008年に策定された「兵庫医療大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」と「兵庫医療大学動物実験委員会規程（以下「委員会規程」という。）」に従って委員会が設置され、学長の責任の下で計画の審査、結果把握、教育訓練、自己点検・評価、情報公開などが概ね適正に管理されている。また、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。）」に則して適切に管理された2か所の施設において、マニュアル等を整備しながら実験動物が問題なく飼養保管されている。これら施設は兵庫県の定める「動物の愛護及び管理に関する条例 第25条」に則した届け出がなされている。兵庫医療大学では、動物実験関係者に対する教育訓練受講後には試験合格義務が課されており、施設管理者、実験動物管理者、飼養者は「公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）」や神戸市の研修を受講するなどして、積極的な情報収集にも努めており、いずれも機関管理の適正化に向けた姿勢として評価できる。しかし、開学直後に策定された規程等がほとんど見直されていないこ



## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」及び「委員会規程」が2008年に定められており、その内容は基本指針に概ね適合し、兵庫県の「動物愛護及び管理移管する条例」をも踏まえた内容である。人獣共通感染症に係る項目が規定に含まれないことを以て自己点検・評価の結果を下げているが、教育訓練等で周知されてことを確認した。よって、機関内規定について、「機関内規定を定めているが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>規程の細部には、修正の余地も若干ではあるが残されているため、大学統合を契機として細部にわたる再点検を実施され、さらなる改善に努められたい。</p>

#### 2. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・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を設置している。</p> <p><input 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・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」及び「委員会規程」に基づき、9名の委員で構成する動物実験委員会が設置されている。委員会には基本指針で規定された3種のカテゴリーの委員が含まれており、動物実験計画等は委員会審議の結果を学長に報告する体制となっている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>学長の責務の一部を委員会に委任する規定となっているが、委任の範囲が不明確で学長の責務が曖昧に見えかねない。しかし実際に委任は行われていないことから、現状にあわせて責任体制が明確となるよう、再検討を推奨する。</p>

### 3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input 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。</li><li><input checked="" 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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」に基づき、「動物実験計画書」「動物実験計画変更願」「動物実験結果報告書」「飼養保管施設設置申請書」「施設等廃止届」等の様式が定められ、基本指針に則した動物実験実施体制が整備されている。動物実験計画書に飼養保管条件に係る欄がないことを以て自己点検・評価の結果を下げているが、大学統合にあわせた変更計画も立てられている。よって、動物実験の実施体制について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>様式の提出先や、記載すべき内容等については再度検討し、変更が必要と考えられる箇所があれば大学統合にあわせて計画通り変更されたい。</p>

### 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><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。</li><li><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。</li></ul>
--

<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・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物を用いる実験と病原体の感染動物実験については、「兵庫医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程」と「兵庫医療大学病原体等安全管理に関する内規」を定め、実施体制を構築している。一方で有害化学物質や放射性物質を用いる動物実験について、実施体制の拠り所となる規程等が定められていない。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>2) に指摘した問題は2013年の外部検証でも指摘され、早急な改善が求められていたうえ、自己点検評価でも機関として問題を認識しているにもかかわらず、7年以上にわたって改善されていない。このことについては、機関としての動物実験の管理体制のありかたを早急に改める必要があると指摘せざるを得ず、真摯な対応を求める。</p>

## 5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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・評価の妥当性</p> <p>実験動物は学長の承認を受けた2か所の施設で飼養保管されており、兵庫県条例に則して県への届け出も行われている。それぞれの施設には「施設管理者」「実験動物管理者」「飼養保管責任者」が設置されており、飼養保管に必要なマニュアル等も整備されている。さらに特定外来生物（ウシガエル）の飼養についても届け出がなされ、飼育許可を得ている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>



## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
<p>動物実験委員会は毎年 90～100 件の計画書を適切に審査している。計画書審査以外にも必要に応じて委員会が開催されており、これら委員会活動が適切に記録された議事録によって確認できる。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
<p>動物実験計画書の審査件数の集計方法が複雑なことから、新規、継続、変更等の計画書を整理して集計・管理することが望ましい。</p>

## 2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<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。 <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・評価の妥当性
<p>動物実験委員会で審査された計画書は学長に報告され、学長が承認/非承認を決定していることを確認した。また、動物実験実施の最終年度には動物実験結果報告書が、年度ごとには動物実験の自己点検票が、ほぼすべて提出されていた。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
<p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</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> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理に注意を要する動物実験については、規程等が定められている遺伝子組換え動物を用いる実験と病原体の感染動物実験のみが承認されており、いずれも事故報告等もなく適正に実施されていた。よって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物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>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>有害化学物質や放射性物質を用いる動物実験については承認実績がないことから、今後も実施しないのであれば「動物実験規程」等で明確に禁止することも検討されたい。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2か所の飼養保管施設では実験動物管理者の下で標準操作マニュアルを策定して実験動物が適正な条件で飼養保管されており、必要性に応じて年2～4回の微生物モニタリングが、前回の外部検証で指摘されたコンベンショナルエリアを含めて実施され、改善が認められる。また「実験動物飼養保管状況の自己点検票」も100%提出されている。しかしながら標準操作手順書の更新等がなされておらず、一部で実状を反映しきれないまま運用されている状況を自己点検・評価でも指摘している。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>

<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>標準操作手順書は、施設の最新の運用状況を反映されるよう内容を更新し、動物実験実施者に周知徹底を図ることが望まれる。兵庫医科大学との統合に向け、速やかな標準手順書の改訂が望まれる。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</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・評価の妥当性</p> <p>2か所ある施設の設備等は現場レベルで点検・整備されており、問題点は見受けられない。法定点検が必要な大型高圧蒸気滅菌装置に関しては年度ごとの点検記録が保管されている。しかしながら施設等の設置申請時を除いて、動物実験委員会による定期的な視察は実施されておらず、現場依存の強い管理となっている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会による施設の定期点検を実施し、短期的のみならず中長期的な改善計画を策定し、学長に報告することで維持管理上の問題点を共有して、動物実験実施のための適切な環境整備に委員会が積極的に貢献することを期待する。また実験室についても定期的な視察を実施する事を検討されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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>
---

<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験の教育訓練に必要な項目は網羅されており、さらに受講後の試験を実施している点、「公私動協」の実験動物管理者研修や兵庫県の施設管理者講習にも積極的に実験動物管理者等を派遣している点は高く評価できる。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>教育訓練の内容に最新の情報を反映させるよう、資料等も含めて適宜更新することが望ましい。また講習の有効期限が設定されておらず、実験者に必要な最新の情報が提供される機会が設定されていないことから、再教育訓練制度を確立して常に最新の知見に基づいて動物実験を実施できる体制を構築することを推奨する。</p>

## 7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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・評価の妥当性</p> <p>自己点検・評価は委員会によって毎年実施されており、その結果に加えて、前回の外部検証の結果を含む、「国動協」「公私動協」で求めるすべての項目がホームページ上で適切に公開されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</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)

教育訓練について受講後の試験を継続して実施している点、兵庫県条例に基づく動物実験施設の届け出が適正になされており、条例に基づく管理者の教育訓練も欠かさず出席して、適正な動物実験の実施に向けた取り組みがなされている点は評価できる。

周知徹底を図ることが望まれる。兵庫医科大学との統合に向け、速やかな標準手順書の改訂が望まれる。

9. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果

1) 主目的は、動物実験施設の安全な維持管理と実験動物の飼育管理の適正化を図ることである。また、動物実験施設の安全な維持管理と実験動物の飼育管理の適正化を図ることである。また、動物実験施設の安全な維持管理と実験動物の飼育管理の適正化を図ることである。

2) 自己点検・評価の妥当性

2) 自己点検・評価の妥当性 2) 自己点検・評価の妥当性 2) 自己点検・評価の妥当性 2) 自己点検・評価の妥当性 2) 自己点検・評価の妥当性

3) 検証の結果

3) 検証の結果 3) 検証の結果 3) 検証の結果 3) 検証の結果 3) 検証の結果

4) 改善意向等結果の面

4) 改善意向等結果の面 4) 改善意向等結果の面 4) 改善意向等結果の面 4) 改善意向等結果の面 4) 改善意向等結果の面

5. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

1) 機関による自己点検・評価結果 1) 機関による自己点検・評価結果 1) 機関による自己点検・評価結果 1) 機関による自己点検・評価結果

日実動学-外検発 第R3-22号-報

# 検証実施証明書

兵庫医療大学  
学長 藤岡 宏幸 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会  
外部検証委員会による「動物実験に関する  
外部検証事業」による自己点検・評価を行い  
その結果に対する検証を本委員会が実施した  
ことを証します

2022年3月7日

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 三好 一郎

