

動物実験に関する検証結果報告書

（兵庫医療大学）

動物実験に関する相互検証プログラム

（国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会）

平成 26 年 1 月

平成 26 年 1 月 31 日

兵庫医療大学

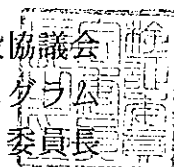
学長 馬場 明道 殿

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・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会

動物実験に関する相互検証プログラム

検証委員会 委員長



対象機関：兵庫医療大学

申請年月日：平成 25 年 4 月 23 日

訪問調査年月日：平成 25 年 10 月 17 日

調査員：久保 薫（奈良県立医科大学）

大和田 一雄（山形大学医学部）

検証の総評

兵庫医療大学は平成 19 年に開学した、薬学部・看護学部・リハビリテーション学部の 3 学部 4 学科を擁する大学である。薬学および医療教育・研究に必要な動物実験は、研究目的に応じて整備された 2 施設で実施され、これらを動物実験委員会が統括しており、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練など、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。特に教育訓練では、試験制度を導入するなど意欲的な取り組みがなされている。飼養保管施設は兵庫県条例に基づき、実験動物の飼養保管の届出がなされ、実験動物管理者である獣医師や実験動物技術者による管理体制が整っており、また微生物モニタリングの体制が整備されている点など、適正かつ清浄な飼養環境が維持されている。両生類の飼養保管施設も学長への届出制がとられている。総合的にみて、良好な管理体制の下で動物実験が適正に実施されるよう努力されている点は高く評価できる。

一方、安全管理に関する規程の一部が未整備であり、改善すべき点もみうけられた。この点について速やかな改善を期待する。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 ☐ 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。 ☐ 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
平成 20 年に「兵庫医療大学動物実験規程」が定められ、同年 7 月より施行されており、その内容は基本指針に適合している。よって、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果
☒ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 ☐ 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。 ☐ 機関内規程が定められていない。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 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。 ☐ 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「兵庫医療大学動物実験規程」に基づく委員会は、各学部を代表する教員、獣医学と実験動物学を専門とする教員、兵庫医科大学の教員、その他委員長が必要と認める者を含む 10 名の委員により構成され、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、学識経験を有する者に該当することから、基本指針に適合している。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果
☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 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。 ☐ 動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

「兵庫医療大学動物実験規程」「動物実験計画書」「動物実験計画変更願」「動物実験の審査結果」「動物実験結果報告書」「自己点検報告書」など、動物実験を実施するのに必要な規程や様式等が整備されている。よって、自己点検・評価結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☐ 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- ☒ 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。
- ☐ 該当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・評価の妥当性

「兵庫医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「兵庫医療大学病原体等安全管理に関する内規」が整備されている。動物実験計画書には放射性同位元素や化学的危険物質を用いた動物実験に対応する様式が用意されているものの、放射性同位元素や化学的危険物質を扱う動物実験に対応する規程が整備されていない。この現状より放射性同位元素や化学的危険物質を扱う動物実験は実施されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、一部に改善すべき点があると見た、自己点検・評価結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☐ 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- ☒ 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。
- ☐ 該当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。

4) 改善に向けた意見

計画書（様式-1）に放射性同位元素や化学的危険物質を扱う特殊実験区分が示されている現状から、放射性同位元素や化学的危険物質に関する安全管理規程を速やかに整備されたい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

実験動物の飼養保管は、動物実験センターと動物実験センター分室、計 2 か所の飼養保管施設で行われ、実験目的に応じて SPF 区域、感染実験区域、コンベンショナル区域として運営されている。すべての飼養保管は兵庫県条例に基づき届出がなされ、動物実験センター運営委員会の下、動物実験センター長と実験動物管理者により管理されている。また、特定外来生物（ウシガエル）の飼養許可も取得されている。「兵庫医療大学動物実験センター規程」「兵庫医療大学動物実験センター運営委員会規程」「兵庫医療大学動物実験センター及び分室利用手引書」「標準業務手順書」によって実験動物の飼養保管体制は整備されている。よって、実験動物の飼養保管体制について、自己点検・評価結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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）

意見

動物実験センター及び動物実験センター分室は兵庫県の「動物愛護及び管理に関する条例第 25 条第 1 項」の規程に基づき、実験動物の飼養保管の届出がなされている。実験用ウシガエルの飼養保管は動物実験委員会が把握し、特定外来生物使用許可番号を取得している。

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 ■ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験委員会は、動物実験計画書の審査、動物実験責任者ならびに実施者の把握、動物実験計画の実施状況および結果の把握、申請された飼養保管施設や動物実験室の实地審査、実験動物の飼養保管状況の把握を実施しており、またそれらの記録は整理・保管されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果 ■ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 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・評価の妥当性 平成 24 年度は 25 件の動物実験計画の審査を行い、審査過程の記録も保管されており、動物実験計画の立案、審査、承認、助言・指導は適正に実施されている。動物実験結果報告書および自己点検報告書が実験計画ごとにすべて提出され、動物実験委員会で把握されている。実験室・実習室の設置については、動物実験委員会委員長と実験動物管理者が立ち入り調査し、基本指針および兵庫県条例に定める事項が確認され、学長承認が得られている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- ☐ 該当する動物実験が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・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験に事故報告はなく、安全に動物実験が実施されている。また、安全管理を要する動物実験ごとにリストを作成して管理されている。遺伝子組換え動物を使用する実験および感染動物実験は動物実験委員会の指導の下、安全かつ適正に実施されている。しかしながら、計画書（様式-1）に放射性同位元素や化学的危険物質を扱う特殊実験区分があるものの安全管理規程が未整備のため承認されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、「該当する動物実験が適正に実施されている。」と判断する。

3) 検証の結果

- ☒ 該当する動物実験が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。

4) 改善に向けた意見

計画書（様式-1）に特殊実験区分が示されているため、放射性同位元素や化学的危険物質を扱う動物実験に関する安全管理規程を整備し、同規程に基づき動物実験を安全に実施されたい。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

実験動物の飼養保管は、標準操作手順書に則って実施されている。検収簿、作業日誌、増減台帳等、実験動物飼養基準に準じて記録され、保管されている。SPF エリアでは主要感染性微生物について、年 4 回の微生物モニタリング（外部委託）により清浄な飼育環境が維持され、また、コンベンショナルエリアとともに人獣共通感染症の病原微生物（*Hanta virus*, *LCMV*, サルモネラ菌属）が、年 2～4 回の外部委託による検査が実施されていることは評価できる。これらの業務は実験動

物管理者の指導の下、実験動物技術者により遂行されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果 ■ 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。
4) 改善に向けた意見 コンベンショナルエリアにおいても、実験動物の健康管理ならびに保護の観点から主要感染性微生物検査の実施を検討されたい。

5. 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 ■ 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・評価の妥当性 2 施設の施設・設備は適宜に点検・整備がなされ、その状況は、作業日誌、空調等にかかる設備の整備点検記録、第一種圧力容器定期自主点検記録等で記録され、動物実験委員会で把握されている。開設以来、施設管理上の事故や重大な故障はない。よって、施設の維持管理状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果 ■ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者に対して、講習会あるいは DVD 視聴による教育訓練と確認試験が実施されている。学部学生の実験訓練では学年の理解度にあわせた内容で段階的な教育が工夫されており、また確認試験では合格基準点を設けるなど、意欲的な取り組みは高く評価できる。さらに、教育訓練実施記録や受講者名簿、教育訓練確認試験合格者名簿、その他教育訓練資料等がよく整備されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

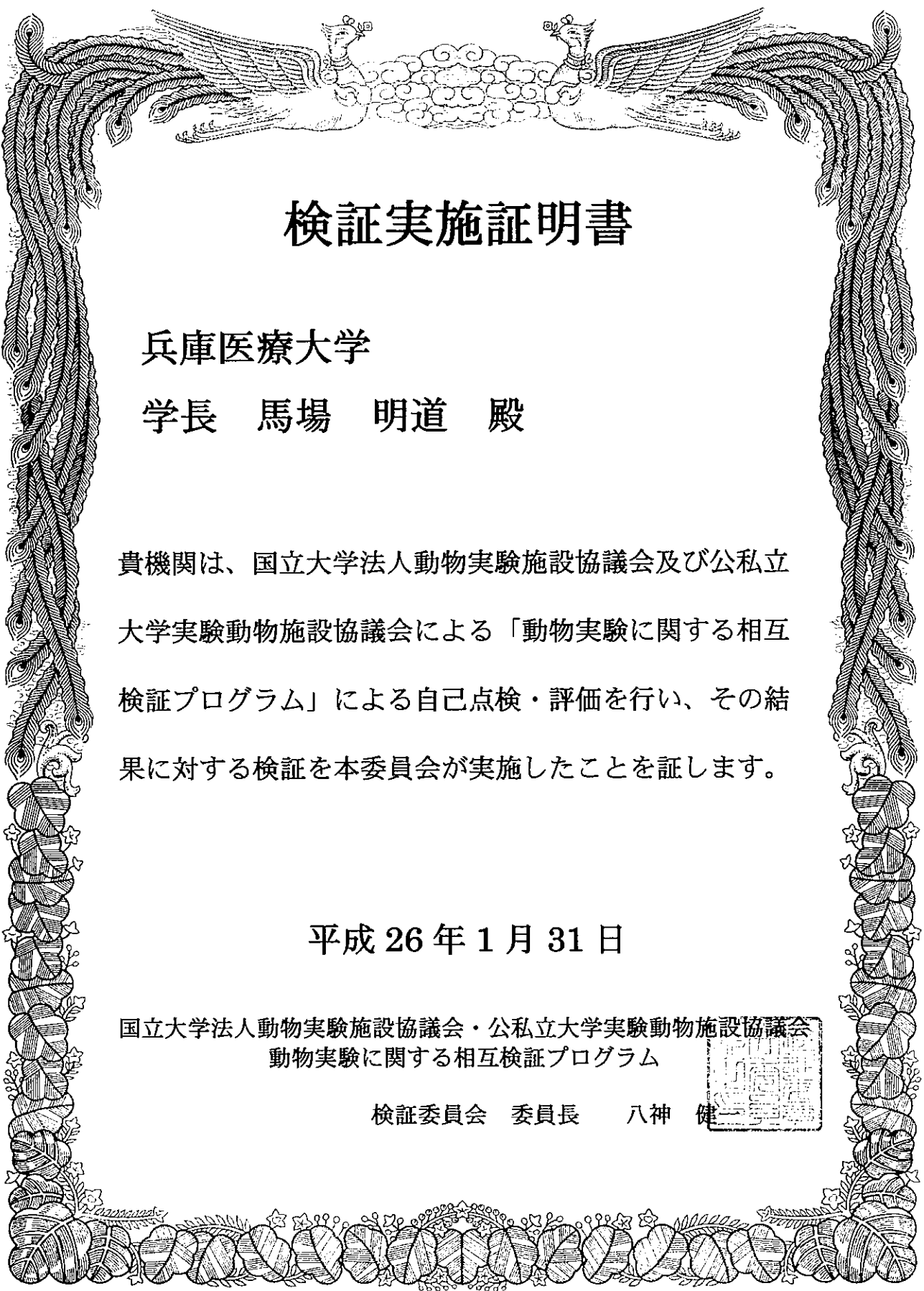
1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に実施されている。 ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性 自己点検・評価について、平成 24 年度自己点検・評価報告書にて実施されている。情報公開については、「動物実験関連規程」「自己点検・評価報告書」と「飼養保管状況」が動物実験委員会のホームページ上に公開されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に実施されている。 ☐ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見 情報公開の内容については、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の新たな要請に基づき、さらなる充実を図りたい。

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）

意見

教育訓練では、講習会のみならず DVD 視聴による教育と確認試験が実施され、また学部学生に対する教育に工夫がなされるなど、高く評価できる。



検証実施証明書

兵庫医療大学

学長 馬場 明道 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立
大学実験動物施設協議会による「動物実験に関する相互
検証プログラム」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。

平成 26 年 1 月 31 日

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム

検証委員会 委員長 八神 健

