

動物実験に関する検証結果報告書

兵庫医科大学



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

兵庫医科大学
学長 野口 光一 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：兵庫医科大学
申請年月日：2021年7月29日
訪問調査年月日：2021年10月19日
調査員：喜多正和、斉藤美知子、岡田利也

検証の総評

兵庫医科大学は、医学部医学科、大学院医学研究科を有する単科大学であるが、薬学、看護学、リハビリテーション学の3学部をもつ同一学校法人の兵庫医療大学と2022年に統合を予定している私立医科大学である。「兵庫県動物の愛護及び管理に関する条例（以下「兵庫県条例」という。）」を遵守するとともに、「兵庫医科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」のもと、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開など、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。また、病態モデル研究センターなどの飼養保管施設は2018年に新設され、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ており、施設の維持管理状況も良好である。特に、関係法令等の改正等に対応するため、適宜、規程等を改訂している点、安全管理や倫理上の問題が無いようにするため、動物実験委員会に専門の委員を配置している点、教育訓練は試験システムも含め内容が充実している点、また、病態モデル研究センターは実験動物アレルギー対策を施した模範的な飼養保管施設であり、実験実施者のみならず飼養者の労働安全衛生対策も実践している点など、適正な動物実験の実施に対して積極的に取り組んでいることは高く評価できる。今後も、このような模範的な体制整備を維持し、引き続き改善・充実を図られたい。

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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input 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。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
基本指針、飼養保管基準及び兵庫県条例に則り、機関内規程として「動物実験規程」を定めている。また、関係法令等の改正等に当たっては、適宜、規程等を見直し、適正に整備している。さらに、留学生等が規程に基づき動物実験等の適正な実施を行えるよう、英語の規程も作成されている。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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
<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
「兵庫医科大学動物実験委員会規程」において、基本指針に則した委員会の役割や委員構成などが定められ、遺伝子組換え実験、感染実験、化学物質等の専門家を職指定の委員として配置している。また、倫理審査委員会委員及び学外委員も配置している。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。
3) 検証の結果
<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。 <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。

<input type="checkbox"/> 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 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書」「動物実験計画の審査結果について」「動物実験結果報告書」「飼養保管施設設置許可申請書」「実験室設置許可申請書」「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」など各種様式も定められている。よって、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。
3) 検証の結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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. 安全管理に注意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 <input checked="" 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。 <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るが、一部に改善すべき点がある。 <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。 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「兵庫医科大学病原体等安全管理規程」「兵庫医科大学病原体等安全管理委員会規程」「兵庫医科大学共同利用研究施設放射性同位元素等使用室放射線障害予防規程」「発がん物質等危険物質を用いた動物実験取扱要領及び使用基準」等が定められ、動物実験安全チェックリスト（微生物学的危険性、化学的危険性、物理的危険性）により、安全管理に注意を要する動物実験について適正に管理されている。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。

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

特になし。

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

「動物実験規程」において、施設等が備えるべき要件が定められ、所定の様式で設置許可申請した施設等を動物実験委員会が飼養保管施設の要件確認票に基づき立入り調査を行い、動物実験委員会審査を経て、学長より設置許可された施設等でのみ実験できる体制が整備されている。また、各飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアルも整備され、逸走時連絡網及び災害時の緊急対応マニュアルなど危機管理に対する各種マニュアルも整備されている。さらに、兵庫県条例に基づき飼養保管責任者を置き、動物実験に関する知識、経験を有する者をこれにあて、飼養動物を管理する体制としている。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。

3) 検証の結果

- 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。

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）

兵庫医科大学は、2009年度及び2016年度に外部検証を受けており、今回、3度目の外部検証である。前回の外部検証時の指摘事項などは改善されており、動物実験関係法令等の改正等に対応して機関内規程等を適宜見直すなど、適正な動物実験の実施について積極的に改善に取り組んでいることは高く評価できる。

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 <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 動物実験委員会は動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練の実施、自己点検・評価の実施等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動がオンラインシステムにより適正に実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
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 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 <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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が実施され、2020 年度には 203 件の計画が承認されている。また、両生類や魚類を用いる動物実験計画においても、同様に動物実験委員会で審査していること、動物実験の自己点検票ならびに動物実験結果報告書の提出率が 100% であることは高く評価できる。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。
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

特になし。

3. 安全管理に注意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

- 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・評価の妥当性

動物実験委員会の委員に遺伝子組換え実験（遺伝子組換え実験安全主任者）、病原微生物（病原体等安全管理責任者）、化学物質の専門家が配置され、安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会の間で必要な情報共有ができており、遺伝子組換え動物等の逃亡等、病原体による感染等、化学物質の暴露等の事故は発生していない。また、感染実験を行うエリアには、バイオセーフティーキャビネット、バイオハザード対応型高圧蒸気滅菌器、IVC 飼育装置（陰圧設定）等が設置され、定期的に点検等が実施されている。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。

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。
- 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

特になし。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物の飼養保管は、各飼養保管施設の「標準操作手順書」に従って、適正に実施されている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、すべての飼養保管施設の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出されている。さらに、齧歯類の繁

<p>殖及び長期飼育を行っている飼養保管施設では、定期的な微生物モニタリングを実施している。特に病態モデル研究センターでは2020年4月からおとり（モニター）動物を用いない、飼育ラックの排気ダストを用いたPCR試験を実施しており、実験動物の使用数の削減、代替法の実施及び苦痛軽減の3Rsを実践している。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> <ul style="list-style-type: none"><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。<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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" 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。<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・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は2018年に新築され、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないように、カードキーや機械錠等のセキュリティーシステムを設けており、その記録も適切に管理されている。空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされ、圧力容器等の法定点検も適正に実施されている。さらに、定期的に動物実験委員会の委員3名が飼養保管施設の管理状況について調査している。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> <ul style="list-style-type: none"><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。<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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は、コロナ禍のため、基本指針及び飼養保管基準に基づく教育訓練を Web 配信にて開催、受講者は学部学生を含め 173 名であった。その内容は基本指針や機関内規程に則したものであり、実験動物管理者は関係省庁主催の説明会に参加するとともに、公私立大学実験動物施設協議会や日本実験動物学会が主催する講習会を受講している。また、教育訓練の実施記録は適切に保存されている。なお、教育訓練の効果判定のため受講者全員に試験を実施していることは高く評価できる。さらに、兵庫県条例に基づく飼養者向けの講習（実験動物の取扱い、魚類の疾病等）を実施している。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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・評価の妥当性</p> <p>2007 年度から毎年「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、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が要請するすべての情報公開項目を HP 上に公開している。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> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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 特になし。

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)

病態モデル研究センターは実験動物アレルギー対策を施した飼養保管施設であり、エアロアレルゲンの曝露を減少させている。また、昇降シンク、スポットエアコン、床敷廃棄ステーションなどを洗浄室に設けており、実験実施者のみならず飼養者の労働安全衛生対策も実践している点は高く評価でき、模範的な例である。

日実動学-外検発 第R3-12号-報

検証実施証明書

兵庫医科大学
学長 野口 光一 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

