

平成 22 年 1 月 31 日

兵庫医科大学
学長 波田 壽一殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より平成 21 年 6 月 12 日付で依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

公私立大学実験動物施設協議会
会長 片平 清昭



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 21 年 12 月

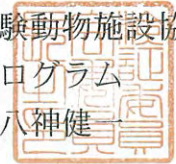
平成21年12月25日

兵庫医科大学

学長 波田 壽一 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 八神健一



対象機関：兵庫医科大学

申請年月日：平成21年6月12日

訪問調査年月日：平成21年10月14日

調査員：

喜多正和（京都府立医科大学）、浦野 徹（熊本大学）

検証の総評

兵庫県において制定されている「動物の愛護及び管理に関する条例」及び文部科学省基本指針に則し、医科系の私立大学として、医学研究や学生教育に必要な動物実験の管理体制がよく整備され、適正に動物実験が実施されている。

特に、学部学生を含め動物実験実施者全員に対して、動物実験に関する試験を受けさせ基準点以上の得点の取得を義務づけている点など、動物実験施設の関係者による教育訓練や技術的支援など、熱心な対応が随所に見られる。また、海外からの留学生に対し、英語及び中国語の試験問題も準備されている点などは非常に高く評価できる。

しかしながら、単科大学にしては小規模な実験動物飼養保管施設が多く、かつ実験動物管理者の兼務も多いことから、すべての実験動物の飼養保管状況の把握は困難であると考えられる。また、小規模施設の実験動物飼養保管基準は中央の実験動物飼養保管施設のレベルとは必ずしも一致していない点が見られることから、小規模施設の管理体制の強化あるいは中長期的な視点で施設の整理、集約化等を検討する余地がある。

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

文部科学省基本指針及び兵庫県「動物の愛護及び管理に関する条例」に則した「兵庫医科大学動物実験規程」が定められている。また、英語の規程なども作成されており、周知活動も熱心に行っている。規程の内容も基本指針の趣旨に沿ったものである。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・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

学外の委員を含め、10名の委員で構成される動物実験委員会が設置されており。委員会の役割や構成は基本指針に則したものである。よって、動物実験委員会の整備状況について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

「兵庫医科大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定されている。また、これらの手続きに必要な各種様式も定められており、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。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

遺伝子組換え動物を用いる実験については、「兵庫医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」が定められているが、病原体の感染実験、有害化学物質の投与実験などについては、動物実験安全チェックリストで運用されている。それぞれの安全管理を目的とする規程等が定められていることが望ましいと考えられることから、「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」とした自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 改善に向けた意見

可能な限り速やかに、兵庫医科大学バイオセーフティー委員会などの安全管理を要する動物実験に関する委員会を設置されることが望ましい。

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

大学内に 12 の実験動物飼養保管施設があるが、すべての施設に管理者および実験動物管理者が定められており、基本的な管理体制が整備されている。また、実験動物飼養保管施設や実験室の申請、委員会による立ち入り調査、学長による承認の体制をとり、基本指針や県条例などに適合した

い施設についてはすでに改善・整備が実施され、実験動物の飼養保管に対する体制整備に意欲的に取り組んでいる。よって、実験動物の飼養保管に関する体制について、自己点検・評価の内容は妥当と判断する。

3) 改善に向けた意見

多くの小規模施設の管理体制は、整備後、間もないことから、引き続き運用上の問題点を点検し、関係者の意識向上や更なる改善につなげることを期待する。

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

特になし。

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

動物実験計画の審査等を行い、基本指針に則した委員会の機能を適正に果たしている。特に、委員会が飼養保管施設や実験室を調査する等、意欲的に活動し、調査結果の学長への報告を行っており、その活動状況は議事録により記録されている。よって、動物実験委員会の活動について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

1年間に132件の動物実験計画の審査、承認を行い、医学研究分野における動物実験が適正に実

施されている。また、実験計画の内容については、必要に応じ動物実験委員会と動物実験実施者間で議論されるなど、適正な動物実験計画書の立案などについても意欲的な活動がなされている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の内容は妥当と判断する。

3) 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

安全管理上、問題となる事例は認められず、適正に実施されている。しかしながら、安全管理を要する動物実験については、動物実験安全チェックリストなどで運用されているものの、中央の実験動物飼養保管施設と他の小規模の実験動物飼養保管施設では、安全管理体制などについては必ずしも同一ではないことがあると思われる。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とした自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 改善に向けた意見

全学的な安全管理に関する委員会（例えば、バイオセーフティー委員会など）を整備し、統一的な安全管理体制を取るなど、一部改善する余地がある。

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

中央の実験動物飼養保管施設においては、飼養保管の手順等もマニュアルで具体的に定められ、実施状況が確認できる業務日誌類も完備している。また、動物の健康管理や施設の衛生管理も適正に行われている。また、一部の小規模飼養保管施設において SOP などが未整備であったが、現在では、すべての実験動物飼養保管施設において整備されている。しかしながら、小規模飼養保管施設での飼養保管の状況の把握に検討の余地がある。よって、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とした自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 改善に向けた意見

小規模飼養保管施設における飼養保管が、手順書どおりに適正に行われていることの確認、点検ができるよう検討されたい。

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

中央の実験動物飼養保管施設の空調等に係る設備は、定期的な整備点検が実施され、阪神淡路大震災に係る補修は完了している。しかしながら、本施設は築 35 年が経過しており、良好な維持管理はされているものの、老朽化が問題となる。また、散在する小規模実験動物飼養保管施設の維持管理や設備の保守点検は、各施設に任されている。よって、施設等の維持管理の状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とした自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 改善に向けた意見

小規模実験動物飼養保管施設の保守点検の状況を把握し、施設・設備の改修や更新の必要性を検討されたい。また、多数の小規模な施設が散在し実験動物管理者の兼務が多い現状に対して、県条例による指導によるものとは理解できるが、中長期的な視点で施設の整理、集約化等により小規模施設の管理体制の強化を検討する余地がある。

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

動物実験実施者等に対する教育訓練の実施記録や受講者の記録等がよく整理されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。また、日本語以外の言語による試験も実施されており、教育訓練に対する姿勢は高く評価される。よって、教育訓練について、自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 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

平成19年10月より自己点検・評価を開始しており、その実施にあたっては、まず、各施設に自己点検をさせ、さらに委員会で全体の点検評価を行う等の工夫が見られる。関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制も良好である。しかしながら、自己点検・評価の情報公開については予定されているものの、自己点検・評価実施時点においてはホームページ上での情報公開はまだ実施されていなかった。よって、自己点検・評価、情報公開について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とした自己点検・評価は妥当な内容と判断する。

3) 改善に向けた意見

今後も、自己点検・評価の結果を各施設における動物実験の更なる改善や関係者の意識向上に活用されたい。

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 兵庫医科大学においては、動物実験を実施するために、教育訓練および合格基準点を設けた試験を義務づけ、試験に合格しないと動物実験に携われないシステムを採用しており、これらの点は高く評価できる。 |
|--|