

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

(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 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 27 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。

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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：兵庫医科大学

申請年月日：平成 28 年 7 月 21 日

訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 15 日

調査員：喜多 正和（京都府立医科大学）

小出 剛（情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所）

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ボーダレスな連携を図り、学際的共同研究、チーム医療教育を推進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」を遵守するとともに、「兵庫医科大学動物実験規程」のもとで、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、文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した動物実験が適正に実施されている。特に、安全管理や倫理上の問題がないようにするため、動物実験委員会に専門の委員を新たに追加した点、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、英語での教育訓練や試験の体制も整備されており、外国人留学生向けの対応も優れている点など、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、さらなる改善・充実を図りたい。

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。
2) 自己点検・評価の妥当性 基本指針、環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）、兵庫県条例「動物の愛護及び管理に関する条例」に基づき、「兵庫医科大学動物実験規程」を定めている。また、英語の規程も作成されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
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」および「動物実験委員会審査細則」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、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議あるいは調査している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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

- 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、結果報告等について定められ、動物実験計画書（動物実験規程様式-1）をはじめとする各種様式も定められている。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」「発がん物質等危険物質を用いた動物実験取扱要領ならびに同使用基準」が定められ、動物実験安全チェックリストにより、安全管理を要する動物実験は適正に管理されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

<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。 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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 実験動物飼養保管施設は動物実験委員会の調査を経て、学長により承認または非承認される体制が整備され、施設調査実施報告書等が定められている。また、各実験動物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、逸走時連絡網およ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、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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。

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、平成 21 年に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回、「第 2 期外部検証プログラム」に基づく 2 度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された「安全管理を要する動物実験の実施体制」に関する指摘事項などは改善されており、さらに動物実験委員会においても安全管理や倫理を専門とする委員を追加するなど、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 全学の動物実験委員会が設置され、3 種のカテゴリーの委員により、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、自己点検・評価等、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適正に実施され、議事録も適切に保管されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
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、平成 27 年度には 205 件の計画が承認されている。また、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、自己点検・評価結果は、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"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物実験および病原微生物の感染実験については遺伝子組換え実験安全委員会および病原体等安全管理委員会で審査されており、遺伝子組換え動物実験については、通常の動物実験計画書とは別に「遺伝子組換え用動物実験計画書」が作成され、それぞれの専門家を含む委員で動物実験計画を審査している。また、安全管理を要する動物実験計画には、すべて動物実験安全チェックリストの添付が義務付けられている。さらに、これまでに遺伝子組換え動物等の逃亡、病原体による感染、化学物質の暴露等の事故は発生していない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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"><input checked="" type="checkbox"/> 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。<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>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、「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、年 4 回の微生物モニタリングが実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物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。

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 <input type="checkbox"/> 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。 <input checked="" 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 飼養保管施設は、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入退室の管理にはカードキーが導入されており、その記録も適切に管理されている。また、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。しかしながら、動物実験施設は、築 38 年を経過しており、大震災にかかる補修は完了しているが、老朽化が問題となっている。また、飼養保管施設の集約化の問題も完全には解消されていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input type="checkbox"/> 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。 <input checked="" 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 平成 29 年度に動物実験施設を新教育研究棟の一面に新設する計画が進行中であるので、施設の老朽化対策は解消されるが、同時に学内に点在する飼養保管施設のさらなる集約化を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

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。 <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、DVD による講習会を含め 28 回の教育訓練を実施しており、受講者は学部学生を含め 189 名であった。その内容は基本指針や学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。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

平成 19 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と公私立大学実験動物施設協議会が示したすべての情報公開項目をホームページ上に公開している。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、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。

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）

教育訓練受講者に試験を課すなど、教育訓練は試験システムも含め充実している点、また、英語での教育訓練や試験の体制も整備されており、外国人留学生向けの対応も優れている点など、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。



検証実施証明書

兵庫医科大学
学長 野口 光一 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

平成29年3月27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
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員

