

動物実験に関する検証結果報告書

兵庫大学・兵庫大学短期大学部

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)

平成30年3月

日実動学一外検発 第 H29—16 号一報
平成 30 年 3 月 19 日

兵庫大学・兵庫大学短期大学部
学長 河野 真 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 浦野 徹

対象機関：兵庫大学・兵庫大学短期大学部
申請年月日：平成 29 年 7 月 28 日
訪問調査年月日：平成 29 年 11 月 30 日
調査員：越本 知大（宮崎大学）

検証の総評

兵庫大学は昭和 30 年に設立された陸学園女子短期大学を祖とする兵庫女子短期大学が、平成 7 年に 4 年生大学に移行・改組して設置され、現在では 5 学部 1 研究科および短期大学部を有する東播磨地域で唯一の大学である。兵庫大学における動物実験は小型齧歯類のみを対象に、健康科学部で教育および研究を目的として委員会の審査を経た後に実施されている。年間の実施件数は 5 件程度で繁殖を含めた長期間の飼養保管は行われていない。副学長を委員長として組織された動物実験員会が、事務組織と連携して機能しており、大学全体で動物実験の適正化に取り組む姿勢として評価できる。一方で、動物実験を直接実施する教員の数が限定されていることから、実施体制の細かな改善に必要な情報の収集や、施設管理の制度構築と運用方法などには改善すべき点が見受けられる。今後も、より適正に動物実験を実施し、実験動物を管理するために外部の専門家による指導を仰ぐなど、最新の情報を積極的に収集することで、現状にとどまることなく継続的な制度改善に努められたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>兵庫大学・兵庫大学短期大学部動物実験指針が平成21年4月に制定され、平成27年2月に2度目の改訂が行われている。また同動物実験委員会規程が平成19年2月に、同動物実験施設飼養・保管マニュアルが平成26年12月にそれぞれ制定され、動物実験の実施体制および実験動物の飼養保管体制が定められている。しかしながら、特に機関長の責任の範囲や用語の定義、実験動物の飼養保管に関する細部においていくつか改善の余地が残されている。よって、機関内規程についての自己点検・評価結果を「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input 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 checked="" 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>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、基本指針とする）」と環境省の「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、飼養保管基準とする）」に求められる内容を確実に網羅し、学長の責任のもとでの動物実験の実施を確実に担保できるよう、機関内規程と関連する文書の内容を精査し、改善されたい。</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> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>兵庫大学・兵庫大学短期大学部動物実験委員会規程が定められ、基本指針で求められる3種の要件を網羅した委員からなる動物実験委員会が組織されている。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。</p>

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>機関内規程との統合を含めて委員会規程の見直しを図り、学長の諮問機関としての委員会の役割を明確にするとともに、基本指針に定められた要件の委員が確実に委員会に参加するよう、機関内規程に明記することを検討されたい。</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"><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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>兵庫大学・兵庫大学短期大学部動物実験指針および同委員会規程に、動物実験計画書の申請、審査、結果報告について規定されており、審査に必要な事項が網羅された書式と実験結果報告に関する書式が定められている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>各書式の提出先や決裁者について、動物実験が学長責任で実施されていることを明確にするように再度検討されたい。</p>

4. 安全管理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"><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。<input 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。<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 checked="" type="checkbox"/> 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

「兵庫大学・兵庫大学短期大学部動物実験施設飼養・保管マニュアル」において、アイソトープ、病原体、BSL1以上の感染、PIA以上の組換え、化学発がん、重金属に関連する実験の実施が禁じられている。よって、安全管理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

飼養保管施設は1か所、実験室は3か所と、既存の施設に限定したうえで「兵庫大学・兵庫大学短期大学部動物実験施設飼養・保管マニュアル」を制定して管理されている。しかしながら、施設についての要件や新たな施設設置申請があった場合の対応方法は定まっておらず、委員会の視察や学長承認に関する記録もない。自己点検・評価報告書で問題としてあげられていた実験動物管理者は、訪問調査時には選任されていたが、動物逸走や地震対応を含む緊急対応マニュアルの内容には改善の余地がみられる。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

飼養保管基準に適合した施設等の要件等を定め、既存の施設に関しても委員会確認と学長承認の手続きをとられたい。また施設等は定期的に委員会による視察を行い、機関として管理状況の把握を図られたい。

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）

動物実験等が小規模に実施されている機関であり、管理上の大きな問題は生じていないが、制度が実情を反映しきれておらず、規程や関連書式等の改善を検討されたい。

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 動物実験委員会は実験計画書の審査、実験実施者等の把握、実験結果の把握、教育訓練等を行っており、それらの記録と議事録も適正に保管されている。しかしながら、関連書式の宛先や承認の事務的な記録に十分でない点がみられ、基本指針の3種の要件を満たす委員会の委員が1名ずつの構成となっているなど、改善の余地がある。よって、動物実験委員会についての自己点検・評価結果を、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」とする。
3) 検証の結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 委員が提出した動物実験計画書についても、より客観的に審査するため、外部委員の委嘱を含めて委員会の人数や構成について検討されたい。また、各種書式の宛先や意見欄、承認欄についても確実に記録を残すよう、事務的に工夫されたい。

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 動物実験は委員会の計画書審査と動物実験報告書によって3Rの理念に基づき適正に実施されている。さらに動物実験の自己点検票に相当する「動物実験記録簿」の提出が実験計画ごとに義務づけられ、100%提出されている。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 実験計画は実質一年ごとに更新されているが、有効期限を明確にされたい。

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 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 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 安全管理を要する動物実験は行われていない。またすべての動物実験は安全に実施されており、事故等の発生報告もない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input 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 checked="" 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。

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 <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1か所で、飼育動物は書面検査を行った齧歯類のみが導入されている。それらはすべて短期的に飼育され、繁殖も行われていない。また「実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）」も提出されている。訪問調査時には動物は飼育されていなかったが、施設は清潔に保たれ整頓されている。また、法定点検が義務づけられているような機材は設置されていない。自己点検・評価時点で問題としていた、実験動物管理者に関しても、訪問調査時には選任されていた。よって、実験動物の飼養保管状況についての自己点検・評価結果を「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。」とする。

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

実験動物管理者が実験者の飼育記録等を一括管理するなど、記録の保管体制についてさらなる改善を図りたい。また、飼育ケージの消毒方法についても検討されたい。

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

ハードウェアの管理は大学の施設課が担当しており、大学組織のバックアップ体制については評価できる。一方で、自己点検によって動物飼育室・実験室にネズミ返しを設置されていない点、換気の問題がある点が問題として抽出されているが、訪問調査時点ではいずれも対応されていなかった。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。

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

動物逸走時の捕獲器具を常備するとともに、特に学生実習室のネズミ返し設置は早急に対応されたい。換気についても動物収容数に応じた対応を工夫されたい。実験動物管理者は委員会と協力して飼養保管状況の定期点検を実施されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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。

<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>平成28年度には動物実験を実施する教員等5名に対してCITI JAPANの「動物実験の基礎知識/動物実験の実施にあたり配慮すべきこと」を導入して教育訓練が実施されているほか、実習学生にはオリエンテーションを開催して対応している。しかし後者の記録が残されておらず、内容についても人獣共通感染症に関する事項等が欠落していた。よって、教育訓練の実施状況についての自己点検・評価の結果を「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>学生に対するオリエンテーションを含めて実施記録を確実に残すとともに、その内容についても飼養保管基準、基本指針等に求められる内容を確実に網羅するよう担当教員と委員会とで協議されたい。CITI JAPAN のカリキュラムで不足する齧歯類の人獣共通感染症に関して教育内容を補完することを推奨する。また実験動物管理者は（公社）日本実験動物学会等が主催する実験動物管理者研修等を受講することを検討されたい。</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 type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>訪問調査時まで、自己点検・評価ができていないとしていた「動物実験に関する自己点検・評価報告書」が作成され、機関内規程、動物実験計画の承認件数とともにホームページ上で公開されている。しかしながら、情報公開項目は国立大学法人動物実験施設協議会（以下、国動協とする）および公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする）が要請する情報公開項目を満たしていない。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 type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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

ホームページ上で情報公開を開始した点は評価できる。今後はこの検証結果報告書も含めて、国動協ならびに公私動協が要請する項目を網羅した情報を公開されたい。

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）

動物実験の適正化等に向けて、委員会は事務組織と連携して熱心に制度を構築し、管理している。今後は関連学会や公私動協の研修会等に積極的に出席するとともに、必要に応じて学外の有識者からの助言を求めるなどして、動物実験に関する最新情報の収集に努め、本検証の意見を参考として一層の改善を図られたい。なお、兵庫県「動物の愛護及び管理に関する条例」による実験動物の飼養（保管）の届出を実施している。