

日実動学-外検発 第R6-3号-証

検証実施証明書

神戸学院大学
学長 中村 恵 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

2024年3月10日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



動物実験に関する検証結果報告書

神戸学院大学

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)

2024年3月

2024 年 3 月 10 日

神戸学院大学
学長 中村 恵 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：神戸学院大学
申請年月日：2023 年 6 月 19 日
訪問調査年月日：2023 年 12 月 11 日
調査員：斉藤美知子、蓬田健太郎、荒田 悟

検証の総評

神戸学院大学は、10 学部 8 大学院研究科、11,000 人余りの学生数を擁する神戸市内で最大規模の文理融合型私立総合大学である。キャンパスはポートアイランドと有瀬地区の 2 か所にあり、飼養保管施設も各キャンパスに設置され、薬学部と栄養学部で動物実験が実施されている。両キャンパスを統括する動物実験委員会が設置されており、実験計画の審査等を行っている。飼養保管施設の管理はそれぞれの実験動物管理者の下で行われている。動物実験と飼養保管は文部科学省の「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。）」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」という。）」の下、概ね適正に実施されている。しかしながら、規程・体制等に見直しが必要な部分が散見されるので、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）の最新の雛形等を参考に改訂して充実を図られたい。今後も動物実験及び実験動物の飼養保管に関する最新の情報を収集し、引き続き適正な動物実験の

実施に努められたい。



検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input checked="" 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
前回の外部検証の指摘点を踏まえて 2015 年に「神戸学院大学動物実験指針」を廃止して「神戸学院大学動物実験安全管理規程」が制定され、2018 年と 2019 年に改定もなされている。しかし、現在の「動物の愛護及び管理に関する法律（以下「動物愛護法」という。）」及び飼養保管基準に則していない部分が未だ散見される。したがって、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 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。
4) 改善に向けた意見
学長の責務の明確化、動物実験等の実施、実験動物の飼養及び保管など、2021 年の動物愛護法改正に準拠した公私協働型第 3 版を参考にして必要な改正を行い、関連する規則等も見直しをして規程との整合性を図りたい。

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
「神戸学院大学動物実験安全管理規程」に則り、両キャンパスから 5 名の委員が選任され、またその構成も 3 要件を満たしている。したがって、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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。

4) 改善に向けた意見

動物実験の審査を適正に実施するため、委員自身が計画書を申請した場合でも 3 要件を満たす体制にされたい。また、両キャンパスの共同動物実験室運営委員会と本委員会との役割分担を明確にするために規程等を整備されたい。

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を定めている。
- 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。
- 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

「神戸学院大学動物実験計画書」「動物実験計画変更・追加申請書」「動物実験報告書」「飼養保管施設設置（変更）承認申請書」「実験室設置承認申請書」「施設等廃止届」等、各種様式が定められている。したがって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当である。

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

実験室として承認された部屋は、適正な標識等で明確にされたい。一部の飼養保管施設の入室管理が鍵の貸与で行われているが、カードキーなどのより安全性の高いシステムを導入されたい。

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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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

「神戸学院大学遺伝子組換え実験安全管理規程」が定められている。感染実験と有害物質使用実験は実施されていない。したがって、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。

<p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>今後も感染実験や有害物質使用実験を実施しない場合は、規程や内規で明確に禁止されたい。また、動物実験計画書に行われたい P3A の項目などがあるため、特殊実験区分の項目も再確認されたい。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<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"/> 基本指針と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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>KPC 実験動物施設利用要項、KAC 動物実験室利用規則が整備され、これに従って飼養保管がなされている。しかし、実験実施者施設利用の内容が中心であり、飼養保管のためのマニュアルとしては不十分である。また、飼養管理区域からの承認された実験室への動物の持ち出しに関する管理体制も十分ではない。したがって、実験動物の飼養保管の体制について、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。」との自己点検・評価の結果であるが、「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"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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>標準操作手順書は飼養保管基準を踏まえ、実際の運用に即して内容を充実されたい。また、飼養保管施設からの動物の持ち出し方法や動物の逸走時の対応等も整備されたい。</p>

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）

<p>今回の外部検証は、2015 年に続き 2 回目である。前回の指摘点に概ね対応しているが、未だ規程等に改善点があることや標準飼養保管手順書の整備など不十分な点もある。兵庫県条例に基づき飼養保管の届け出がなされており、実験動物管理者は 2 年ごとに実施される兵庫県の管理責任者講習を受講し、最新の情報の収集に努めている点は評価できる。</p>
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2つのキャンパスを統括する動物実験委員会により、実験計画の審査等を行っている。しかし、各施設の共同実験室運営委員会と動物実験委員会の活動に一部混同が見られる。また、動物実験委員会による施設等の定期的な視察が行われていない。したがって、動物実験委員会の活動状況について、「基本指針に適合し、適正に機能している。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>両委員会の活動を見直して整備するとともに、前回の検証で指摘された機関長への報告や承認システムの不備の改善が不十分であるので早急に改善されたい。また、動物実験委員会は、飼養保管施設とともに動物を扱う実験室の定期的な視察を通して、使用状況を把握されたい。</p>

2. 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"/> 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2022 年度には、2 学部あわせて 45 件の動物実験計画が審査と承認に基づき実施されている。また、2022 年度の「実施結果報告書（動物実験研究終了・中止報告書）」及び「動物実験の自己点検票」も提出されており、適正に実施されている。したがって、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。</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、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意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"/> 基本指針に適合し、当該実験を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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員の一部が遺伝子組換え実験安全委員会の委員を兼務し、必要な情報を共有している。2022 年度までは、感染実験や有害化学物質を扱う実験は行われていない。放射性物質を使用する実験は行うことができない。したがって、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。</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>組換え動物飼養保管区域の表示に、一部曖昧な点があるため適正な表示であることを再確認されたい。</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"/> 基本指針と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>実験動物の飼養保管は、利用要項または利用規則等に従い適正に実施されている。したがって、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"/> 基本指針と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"/> 基本指針と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>2023 年度に新たに導入されたオートクレーブや消毒薬を用いて器材を滅菌・消毒し、飼養保管施設を清潔に維持管理している。したがって、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"/> 基本指針と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>消毒薬の作製装置やオートクレーブの使用方法及びメンテナンス等のルールが定められていない。施設整備や維持にかかわる中長期的な計画や標準操作手順を定める等、維持管理を徹底することを推奨する。</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"/> 基本指針と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>毎年、学生を含めた利用者に教育訓練を行っているが、機関内規程で定められている関連する法令等に関する説明や、飼養保管基準の周知が不十分である。また、人獣共通感染症に関する事項が含まれておらず、法令に定められている内容としては不備がある。したがって、教育訓練の実施状況について、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」との自己点検・評価の結果であるが、「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"/> 基本指針と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>兵庫県の管理責任者講習や公私動協の実験動物管理者講習等の内容を参考に最新の情報を取り入れ、教育訓練の充実を図りたい。</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 checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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>毎年、「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、公私動協が求める情報公開項目とともに機関のホームページ上で公開されている。しかしながら、自己点検や報告書の記載に不十分な点や項目と一致していない部分が見られる。したがって、自己点検・評価、情報公開について、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」との自己点検・評価の結果であるが、「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"/> 基本指針と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>日本実験動物学会が提示している自己点検・評価実施要項や報告書の記入上の注意等を参考に、自己点検・評価報告書を作成されたい。また、過去の自己点検・評価報告書についても、ホームページ上に公開されたい。</p>

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)

実験動物は研究者及び学生により管理され、その飼養保管状況は概ね良好であるが、ハード、ソフト両面において、大学からの積極的なサポート体制が充実することにより、さらなる発展が期待される。