

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

(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 28 年 3 月

平成 28 年 3 月 29 日

神戸学院大学
学長 岡田 豊基 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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：神戸学院大学
申請年月日：2015 年 7 月 22 日
訪問調査年月日：2015 年 10 月 19 日
調査員：磯貝 浩（札幌医科大学）
喜多 正和（京都府立医科大学）

検証の総評

神戸学院大学は、9 学部、7 研究科および 2 機構を有する総合大学である。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、薬学部と総合リハビリテーション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置かれており、実験計画の審査等を行っている。実験計画数は平成 27 年度当初に提出されたものが 66 件であり、26 年は 65 件、25 年は 62 件であった。教育訓練は実験実施者全員が毎年受講することを義務付けられており、毎年 100 名前後の実験実施者が受講している。飼養保管施設の管理は実験動物管理者のもとで行われているが、専任の職員の配置はない。床敷交換、給餌、給水やケージ洗浄は各講座等の実験実施者が行っている。

現行の機関内規程は「神戸学院大学動物実験指針」であり、平成 28 年 4 月までに抜本的な改定をする予定で作業が進行中である。現行規程では多くの事項が動物実験委員会による決裁で行われているため、改定にあたっては機関長の責務を明確にする必要がある。

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
<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。
2) 自己点検・評価の妥当性
機関内規程として「神戸学院大学動物実験指針」が定められているが、動物実験の実施に関する学長の責務が定められておらず、動物実験の管理に関する決裁事項が動物実験委員会のレベルで終了している。神戸学院大学では新しい規程の作成と施行を準備しているところであり、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
文部科学省の「動物実験基本指針」および環境省の「実験動物飼育保管基準」に準じた新しい規程の作成と速やかな施行が必要である。

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
「神戸学院大学動物実験指針」の定めにより動物実験委員会が置かれており、現在の委員会は基本指針に定められている3通りの役割を持つ委員によって構成されている。よって、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。

動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

委員の選出基準は「神戸学院大学動物実験委員会規程」により定められた学部単位による選出であり、基本指針が定める優れた識見を有する者として選出されていない。新しい機関内規程を作成する際には基本指針が定める優れた識見を有する者による委員会構成を確実に担保することが望ましい。

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

「動物実験計画書」「動物結果報告書」「動物実験終了・中止報告」に該当する書類は定められている。一方、飼養保管施設および実験室の設置に関する申請と承認に関する書類が定められていない。また、実験計画書の作成にあたり実験実施者に記載を求める事項についても十分とはいえない。よって、「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。」とする。

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

新しい機関内規程を定める際には基本指針および基準を満たす内容とすることが必要である。

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

規程が定められている遺伝子組み換えに関する動物実験のみが行われており、感染性微生物、化学物質、放射線を用いる動物実験に関してはこれまで申請がなく実施されていない。自己点検

評価では、感染動物実験についての規程が未整備であるため「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。」としているが、現在の体制としては「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。

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

感染動物実験を実施する研究者がいる場合は、感染動物実験に対応する規程等を整備し、すみやかに対応できる体制の構築を検討されたい。

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

飼養保管施設の実験動物管理にあたる教員は神戸市の「実験動物飼養（保管）施設管理責任者講習会」を受講している。ポートアイランドキャンパスの飼養保管施設では飼養保管施設への入室登録（カード認証）、標準作業手順書による飼養管理が実施されている。しかし、両キャンパスの飼養保管施設については施設の設置に関する審査・承認が実施されていない。また、飼養保管されている実験動物の飼育記録は各実験実施者によって記録・保管されているが、それを実験動物管理者が集計できる体制ができていない。よって、「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

- 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

新しい機関内規程で飼養保管施設と実験室の機関長による承認と動物実験委員会による審査を定めることが必要である。

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

委員会は動物実験計画の審査と承認、終了報告の集計、教育訓練の開催、自己点検評価を行っており、その議事録も保管されている。しかし、これらの報告と承認を機関長に行うシステムが不備であるとともに、審査および助言は十分ではない。よって、「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

- 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。

4) 改善に向けた意見

現行の機関内規程（神戸学院大学動物実験指針）の不備に起因する事柄であるので、新しい機関内規程では機関長の責務を明確に規定することが必要である。

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

動物実験の実施は実験計画の審査と承認に基づいて行われている。計画書ごとに結果報告（動物実験録）が毎年 100% 提出されている。一方、動物実験計画申請書には実験の詳細な内容を記述する箇所が不十分であり、実験の変更内容についても十分に把握できていない。よって、「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

- 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。

4) 改善に向けた意見

機関長が動物実験の内容を把握し適切な助言を行う必要がある。なお、検証委員会が求めている「動物実験の自己点検票（様式 2-1）」の導入が望まれる。

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。
- 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

遺伝子改変動物を使用する実験のみが実施されており、規程、飼育設備および飼育記録も整備されている。よって、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

実験動物の飼養保管はおおむね適正に実施されているが、飼養保管動物の飼育記録が動物実験実施者により行われ、実験動物管理者のもとで集計されていない。また、微生物学的な検査が未実施であり、標準飼養保管手順書（SOP）や緊急連絡先が各飼育室に常備されていない。よって、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

飼養保管動物の飼育記録を実験動物管理者のもとで集計できるようにする必要がある。また、標準飼養保管手順書（SOP）や緊急連絡先を各飼育室に常備することおよび微生物学的な検査を定期的実施することが必要である。

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

飼養保管施設内はよく整理整頓されている。空調、吸排気設備の整備記録や温湿度管理記録も保存されている。よって、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

有瀬キャンパスの飼養保管施設は老朽化が認められ、滅菌装置なども未整備であるため改修・更新計画を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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

教育訓練は実験実施者全員に対して毎年の受講を義務付けている。内容は関係法規、動物の取り扱い、床敷の交換や給餌に関すること、施設の使用方法など多岐にわたっている。よって、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

基本的に SPF 動物を取扱っているが、人獣共通感染症に関する事項について教育訓練のなかで解説する必要がある。また、学生実習に際しても、より詳細な教育訓練の実施を検討されたい。

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

情報公開は機関内規程、委員会規程、各種様式および自己点検・評価報告書であり、公開項目としては不十分である。よって、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

情報公開項目として、動物種、動物数、施設の情報、前年度の実験計画書の年間の承認件数、前年度の教育訓練の実績、動物実験委員会の構成についても公開することが必要である。

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

特になし。