

動物実験に関する検証結果報告書

神戸薬科大学

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)

平成30年3月

神戸薬科大学
学長 北河 修治 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：神戸薬科大学
申請年月日：平成 29 年 7 月 31 日
訪問調査年月日：平成 29 年 11 月 2 日
調査員：喜多 正和（京都府立医科大学）
山本 博（富山大学）

検証の総評

神戸薬科大学は、昭和 5 年、女子薬学教育機関として創設された神戸女子薬学校を前身とし、平成 6 年に男女共学となった大学院薬学研究科を併設している関西有数の私立薬科大学である。「神戸薬科大学動物実験実施規程」のもと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「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）」に則した動物実験が適正に実施されている。また、飼養保管施設の空調設備等は充実しており、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）」に則して適切に管理され、施設の維持管理状況も良好である。特に、動物実験の自己点検票と結果報告書の提出率が 100%であることは評価できる。しかしながら、実験動物の飼養保管マニュアルは現在、改訂を検討中であるが、不足している項目の追加を含め早急に改訂を実施されたい。今後も動物実験等に関する最新情報の入手に努め、動物実験関連法令を遵守するとともに動物実験の機関管理体制を堅持し施設の良好な状態を維持されたい。

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 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
「神戸薬科大学動物実験実施規程」が定められ、その内容は基本指針に則したものである。よって、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 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
「神戸薬科大学動物実験実施規程」に、動物実験委員会に関する事項が定められており、基本指針に適合している。また、3種の要件を満たす委員会構成は申合せ事項に明記されている。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。
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

「神戸薬科大学動物実験実施規程」によって規定され、動物実験計画書、動物実験結果報告書等が整備されている。また、動物実験計画書には動物実験の目的および具体的方法、麻酔法等、必要な事項がすべて含まれており、飼養保管マニュアル（動物実験施設の利用マニュアル）も作成されている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、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

「神戸薬科大学動物実験実施規程」に加え「神戸薬科大学組換え DNA 実験安全管理規程」「神戸薬科大学放射線障害予防規程」が定められている。一方、「神戸薬科大学病原体等安全管理規程」が定められておらず、現在、感染動物実験の実施体制の整備を検討中であった。しかしながら、これまで感染動物実験は実施されていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制についての自己点検・評価結果を「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可能性がある場合は、「神戸薬科大学病原体等安全管理規程」の作成を検討すべきであるが、可能性がない場合、感染動物実験を禁止する内規などの作成を検討されたい。

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

実験動物飼養保管施設は飼養保管施設申請書が提出され、動物実験委員会の審査および承認を受けている。また、実験動物飼養保管施設には実験動物管理者が配置されるとともに、「動物実験施設の利用マニュアル」が整備され、緊急時連絡網および「動物実験施設における災害対策マニュアル」も整備されている。しかしながら、「動物実験施設の利用マニュアル」には、逸走防止措置と逸走時の対応など一部の事項が記載されていない。また、RI センターの飼養保管施設の飼養保管マニュアルは現在作成中でありまだ完全には整備されていない。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

平成 29 年度内を目処に、逸走時の対応について動物実験委員会において検討するとのことであるが、早急に逸走時の対応を整備されたい。また、RI センターの飼養保管施設にも飼養保管マニュアルを整備されたい。

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）

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

基本指針に則した動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査、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、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。また、動物実験委員会は、動物実験の実施結果に対する助言を機関の長にしている。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。

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

動物実験計画の審査過程などはパソコン内に適正に記録されているが、可能なかぎり議事録として整理することを検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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

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 28 年度には 59 件の計画が承認されている。動物実験の自己点検票と結果報告書の提出率が 100% であることは評価できる。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

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。
- 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

平成 28 年度にマウスによる咬傷事故が 1 件報告されているが、適切に対応されている。また、遺伝子組換え動物を用いる実験が実施されているが、動物実験委員会の委員の一部は組換え DNA 安全委員会の委員も兼任するなど委員会間で必要な情報が共有されている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況についての自己点検・評価結果を「該当する動物実験が適正に実施されている。」とする。

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

安全管理を要する動物実験において事故が発生した場合は、今後とも適切に対応されたい。

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「動物実験施設の利用マニュアル」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。微生物モニタリングも定期的実施されており、過去に汚染事故が報告されてはいるものの適切な対応が実施され、現在では問題は報告されていない。しかしながら、「動物実験施設の利用マニュアル」には、飼育環境への順化・順応などが記載され

ていないなど内容が不十分である。よって、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。

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

「動物実験施設の利用マニュアル」を改訂するとともに、すべての飼養保管施設に飼養保管マニュアルを整備されたい。

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

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、「動物実験施設温湿度記録簿」「オートクレーブ法定点検記録」など飼養保管施設の維持管理に関する記録が適切に保管されている。さらに、平成 27 年度には施設改修工事が実施されている。よって、施設等の維持管理の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

特になし。

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

動物実験委員会は、平成 28 年度には 11 回の基本指針や学内規程に則した教育訓練を実施しており、受講者は学部学生を含め 573 名である。また、教育訓練の実施記録も適切に保管されている。さらに、管理者が公私立大学実験動物施設協議会（以下、公私動協とする。）の実験動物管理者研修を受講していることは評価できる。よって、教育訓練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

- 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

実験動物管理者にも実験動物管理者研修を受講することを検討されたい。

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

平成 26 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（以下、国動協とする。）、公私動協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、情報公開について、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

外部検証の結果も速やかにホームページ上に公開されたい。

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）

兵庫県「動物の愛護及び管理に関する条例」の規定により、実験動物の飼養（保管）の届出を実施している。