

検証実施証明書

神戸大学

学長 福田 秀樹 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
「動物実験に関する相互検証プログラム」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27年3月25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
動物実験に関する相互検証プログラム

検証委員会 委員長



平成 27 年 3 月 25 日

国立大学法人 神戸大学
学長 福田 秀樹 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関における動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

動物実験に関する相互検証プログラム事務局
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 3-11-15 UEDA ビル 6F
株式会社クバプロ内
Tel: 03-3238-1689 Fax: 03-3238-1837
E-mail: kensyou-info@kuba.jp

平成 26 年度 検証結果報告書 (神戸大学)

動物実験に関する検証結果報告書

(神戸大学 楠地区及び名谷地区)

動物実験に関する相互検証プログラム

(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)

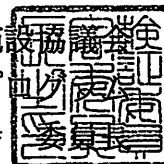
平成 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 25 日

国立大学法人 神戸大学
学長 福田 秀樹 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
動物実験に関する相互検証プロジェクト
検証委員会



対象機関：神戸大学（楠地区及び名谷地区）

申請年月日：平成 26 年 7 月 18 日

訪問調査年月日：平成 26 年 11 月 26 日

調査員：大和田 一雄（元山形大学、（一財）ふくしま医療機器産業推進機構）

國田 智（自治医科大学）

検証の総評

神戸大学は人文・人間科学系、社会科学系、自然科学系、生命・医学系の 4 大学術系列の下に 11 の学部、14 の大学院、1 研究環、1 研究所と多数のセンターをもつ総合大学である。動物実験は多くの部署で実施されているが、今回はそのうちの生命・医学系が立地する楠地区及び名谷地区の動物実験実施体制について申請があり検証を行った。今回検証対象とした地区には 3 つの飼養保管施設があり、それぞれ管理者および実験動物管理者が配置され実験動物ならびに飼養保管施設の維持管理を担っている。学長のもと、動物実験委員会が組織され、さらにその下部組織として楠地区及び名谷地区動物実験委員会ならびに六甲台地区動物実験委員会が設置されている。今回対象とした楠地区及び名谷地区においては、文部科学省の基本指針に則した適正な動物実験管理体制が整備され、動物実験計画書の審査、承認、結果・経過の確認、飼養保管施設や実験施設の確認も適正に実施されている。基本指針に定める教育訓練も独自のテキストに基づいて詳細に行われている。また、兵庫県条例および同条例に定める定期調査などにも適切に対応している。

今年度から楠地区及び名谷地区動物実験委員会のホームページを立ち上げ、関連する情報の開示を始めているが、全学の情報を一元的に公開できる体制構築が望ましい。今回検証を行った楠地区及び名谷地区においては、基本指針に適合した体制と適正な実施状況と考えられるが、今後は、全学としてより一元化した動物実験の管理体制の構築が望ましい。

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>「神戸大学動物実験実施規則」（最終改訂平成 23 年 4 月 1 日）が定められ、機関長の責務、動物実験委員会の機能、教育訓練、自己点検評価の方法等について明確に規定されており、文部科学省の基本指針に沿った体制が構築されていると判断できる。よって、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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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>「神戸大学動物実験実施規則」および「神戸大学楠地区及び名谷地区動物実験委員会規程」に基づき、文部科学省の基本指針に定める 3 種の背景をもつ 12 名の委員により楠地区及び名谷地区動物実験委員会が構成されている。外部有識者（獣医師 1 名）および法学の専門家も委員として参画しており、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。 |
| 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 <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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 「神戸大学動物実験実施規則」により、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告などの手続きが規定されており、また規則に即した様式も定められている。計画書の審査は主として電子メールを用いた迅速審査により委員長がとりまとめ、最終的に学長の承認を得て実験者に通知される。また、年に1~2回の集合委員会が開催され、議事録も適正に記録・保管されている。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。 |
| 4) 改善に向けた意見 特になし。 |

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要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"/> 安全管理に注意を要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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 遺伝子組換え実験、感染実験、有害化学物質を利用した実験等の規則が定められ、その実施記録、飼育室、実験室等の査察記録、教育訓練記録なども適正に保管されている。特に、感染実験、発がん実験等については、動物実験委員会の下にそれぞれの小委員会を置き、専門的な観点から |

慎重に審査が行われている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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

神戸大学動物実験実施規則、飼育および実験室に関する基準が整備され、飼育室、実験室の査察も定期的に行われ、その記録も適切に保管されている。実験実施者のみならず各飼養保管施設に配置されている管理者・実験動物管理者に対する教育も定期的に行われており、実験動物飼養保管基準に適合する体制が整備されていることから、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

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）

意見

神戸大学においては 4 キャンパスで動物実験が実施され、全学委員会のもとに 2 つの地区動物実験委員会を置き、それぞれの地区委員会が責任をもって動物実験を管理する体制となっている。今回申請のあった楠地区及び名谷地区動物実験委員会は医学系の 2 つのキャンパスにおける動物実験を対象としており、詳細な規則を定め、それに基づいて適正に体制が構築されている。今後

は、文部科学省の基本指針による機関管理の趣旨に則り六甲台地区も含めた、全学としてより一元化した動物実験の管理体制の構築が望ましい。

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 |
| 計画書の審査にあたっては、統一した審査要領、マニュアルを定め、各委員が論点を共有して適切に計画書の審査が行われている。議事録も適正に記録・保管されている。楠地区及び名谷地区動物実験委員会と全学委員会、機関長との書類手続きや書類の保管も適正に行われており、機関長を中心とした責任体制も明確であることから、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 |
| 平成 23 年度は 141 件、24 年度は 183 件、25 年度は 136 件の動物実験計画が承認され、実施されている。計画書は 5 年間有効であるが、各計画書に対応する実施報告書はすべて提出されており、実施状況は把握されている。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 |
| 計画書は 5 年間有効であるため、年度更新に際して動物実験実施者の変更等について更新届の提出を義務づけているが、計画に沿って実施されているかどうかの進捗状況についても、年度ご |

とに報告させることが望ましい。

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

- 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

遺伝子組換え実験、感染実験、有害化学物質を利用した実験等の規則が定められ、その実施記録、飼育室、実験室等の査察記録、教育訓練記録なども適正に保管されている。また、「神戸大学動物実験実施規則」に緊急時の対応を定め(第 31 条)、適正に対応している。関連する事故の発生もないことから、安全管理を必要とする実験は適正に実施されている。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

飼養数および使用数は適正に把握され、微生物モニタリング検査も適切に実施され、飼養保管施設、実験室の定期的な査察も実施されている。また、管理者、実験動物管理者の教育訓練も定期的に実施されており、実験動物飼養保管基準および文部科学省基本指針に適合し、適正に実験動物の飼養保管が実施されている。

自己点検評価票において、動物の飼育におけるエンリッチメントの対策が必要であるとの記載があるが、この点については、十分な科学的知見を集積したうえで取り組むべき課題であり、既

に検討も開始されていることから、現状で評価を下げる特段の要因とは考えられない。したがって、「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。

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、適正に維持管理されている。
- 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施設専用の空調設備が設置され、適正に管理されている。飼育室の内部査察結果および自己点検評価票、ならびに実地視察の結果により、当該施設は、「基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。」と判断される。動物屍体収置用冷凍庫の不具合があり、修理が必要との理由から、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」としているが、現状で冷凍機能が維持されており、使用可能であることから、現状で評価を下げる特段の要因とは考えられない。したがって、「基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持されている。」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、適正に維持管理されている。
- 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

動物屍体収置用冷凍庫は動物屍体の適正な保管、処理のために必要不可欠な機材であるため、故障などの不具合については早急に修理、改修をすることが望ましい。

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。

| |
|--|
| <p>■ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>□ 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>楠地区及び名谷地区では、詳細な教育訓練用テキストが用意され、また留学生を対象とした英文テキストも作成され、定期的な講習に加えて、随時講義を実施する体制が整っており、楠地区及び名谷地区の教育訓練は適正に実施されていると判断できる。したがって、「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。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <p>■ 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。</p> <p>□ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>□ 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>神戸大学における教育訓練は、全学委員会の下にある 2 つの地区の委員会が共通のテキストに基づき地区ごと実施している。今回は楠地区及び名谷地区からの申請であるが、機関長を最終責任者とした機関管理の考え方に則り、他地区との交流も含め、全学としてより統一した体制のもとで実施することが望ましい。</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> <p>■ 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p>□ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>□ 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>従来、医学部附属動物実験施設のホームページに公開されていた情報を、今年度から立ち上げた楠地区及び名谷地区動物実験委員会のホームページ上で公開しており、基本指針に基づいた情報公開がなされている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <p>■ 基本指針に適合し、適正に実施されている。</p> <p>□ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>□ 多くの改善すべき問題がある。</p> |
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>機関管理の趣旨に則り、神戸大学 (全学) のトップホームページ上で情報を公開することが望ましい。すなわち、現状の公開サイトとなっている「楠地区及び名谷地区動物実験委員会」のホ</p> |

ホームページを神戸大学の動物実験実施体制に関するページ、医学研究科および保健学科のホームページにリンクさせ、情報を統一し、より閲覧のしやすいかたちで公開することが望ましい。

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）

意見

神戸大学は人文・人間科学系、社会科学系、自然科学系、生命・医学系の 4 大学術系列の下に 11 の学部、14 の大学院、1 研究環、1 研究所と多数のセンターをもつ関西有数の総合大学である。動物実験は 4 キャンパスで行われているが、今回は楠地区及び名谷地区からの検証申請であり、他地区は対象外である。基本指針による機関管理の趣旨に則れば、全学として一本化のうえ、適正に管理されるべきである。全学動物実験委員会のもとに楠地区及び名谷地区動物実験委員会ならびに六甲台地区動物実験委員会が置かれているが、委員の構成、教育訓練、計画書審査要領、情報開示内容など、文部科学省の基本指針の趣旨を踏まえ、機関内でより統一した体制構築が必要である。今後、全学委員会、楠地区及び名谷地区動物実験委員会、六甲台地区動物実験委員会が緊密な連携を図り、あわせて関係各府省、国立大学法人動物実験施設協議会等から発信される機関管理に関する最新情報を共有し、適正に対応されたい。