

検証実施証明書

神戸大学（六甲台地区）
学長 武田 廣 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

平成28年3月29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
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員長



平成 28 年 3 月 29 日

神戸大学
学長 武田 廣 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より依頼のありました、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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長 八神 健一

動物実験に関する外部検証事業事務局

〒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



動物実験に関する検証結果報告書

（神戸大学 六甲台地区）

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

神戸大学
学長 武田 廣 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：神戸大学六甲台地区
申請年月日：平成 27 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：平成 27 年 12 月 8 日
調査員：小出 剛（国立遺伝学研究所）
國田 智（自治医科大学）

検証の総評

神戸大学は総合大学であり、医学研究科と保健学研究科のある楠地区及び名谷地区キャンパスとそれ以外の六甲台地区キャンパスに分けられている。動物実験に関しては、「神戸大学動物実験実施規則」が定められ、学長の下に「神戸大学動物実験委員会」が設けられて、さらにその中に「楠地区及び名谷地区動物実験委員会」と「六甲台地区動物実験委員会」が設置されている。今回検証の対象とする六甲台地区では、「六甲台地区動物実験委員会」が動物実験計画について法令及び規則等への適合性や実施状況の把握、施設への立入調査等による飼養保管状況の把握、さらには教育訓練などについて対応している。六甲台地区では、平成 25 年度より新施設「ライフサイエンスラボラトリー」が稼働し、分散していた飼養保管施設や実験室を大幅に集約している。現在、それ以外に 5 つの飼養保管施設があるが、いずれも整備がなされ、適切に管理運営体制が確立されている。これらを総合的に判断すると、文部科学省の基本指針や環境省の実験動物飼養保管基準に則した管理体制の下で動物実験が適正に実施されているといえる。今後、さらなる動物実験の適正化を進められたい。

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

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 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

文部科学省の基本指針に則して「神戸大学動物実験実施規則」が定められており、動物実験委員会を置くこと、さらにその中に神戸大学六甲台地区動物実験委員会と神戸大学楠地区及び名谷地区動物実験委員会を置くことが明記されている。また、関連する基準や規程類も適切に定められている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 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

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 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。

2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験の適正な実施を目的に全学の動物実験委員会が設置され、その中に六甲台地区における動物実験計画を審査し、実験動物あるいは動物実験に関する指導を行うために神戸大学六甲台地区動物実験委員会が設けられている。その構成は基本指針にある「動物実験等に関して優れた識見を有する者」および「実験動物に関して優れた識見を有する者」「その他学識経験を有する者」に則した委員構成になっている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。

- 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

「神戸大学動物実験実施規則」では、動物実験委員会委員の役割に関して、文部科学省基本指針にある「動物実験等に関する優れた識見を有する者」および「実験動物に関する優れた識見を有する者」が記載されていない。実際にはそれぞれの役割の者が含まれており問題ないが、規程としては基本指針に則して記述されたい。また、委員会の持ち回り開催などについても、規則や内規等に記載されたい。

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

「神戸大学動物実験実施規則」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、これらの手続きを行うための各種様式も定められている。また、動物実験従事者に対する教育訓練についても定められている。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、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

「動物の苦痛に関する審査基準」において、人道的エンドポイントに関する基準が定められており、教育訓練や動物実験計画の審査時には指導も行われている。しかし、計画書には人道的エンドポイントについて記載する場所が明確ではないため、今後記載欄の追加を検討されたい。

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

安全管理を要する動物実験において、「動物を用いた感染実験の実施に関する要項」「神戸大学六甲台地区感染動物実験小委員会規程」「動物実験等における発がん物質、重金属等の危険物質の使用に関する要項」「神戸大学六甲台地区発がん物質等危険物質使用検討小委員会規程」「放射性同位元素を動物に投与する実験を行う場合の要領」「神戸大学遺伝子組換え実験実施規則」等が適切に定められている。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

六甲台地区には、かつて 10 か所の飼養保管施設と 43 か所の動物実験室に分散していたが、平成 25 年度にライフサイエンスラボラトリーや稼働を開始し、現在では 6 つの飼養保管施設と 18 か所の動物実験室に集約された。すべての施設において管理者および実験動物管理者が定められ、マニュアルや飼育管理記録も整備されており、基本的な管理体制が整っている。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

緊急時のマニュアルは全学及び各地区について一般的なものがすでに定められている。しかし、これらに加えて実験動物の飼養保管施設を対象とする専門的な緊急時の対応マニュアルを整備することが望ましい。今後、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の定めた「緊急時対応マニュアル策定のための手引き」を参考にして早急に作成されたい。

~

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

- 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

動物実験計画は六甲台地区動物実験委員会により審査されており、その審査過程が記録として残されている。実施結果に対する助言、飼養保管施設の定期的調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や「神戸大学動物実験実施規則」に定められた動物実験委員会の活動が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

- 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

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

- 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「神戸大学動物実験実施規則」に基づき動物実験計画の立案、審査、承認が行われ、実験終了または中止時の「動物実験報告書」の提出も行われている。また、年度ごとの動物実験の実施状況を把握するために、「動物実験経過報告書」の年度ごとの提出が義務付けられている。農学研究科で実施されている家畜の飼育・実験についても、実験動物としての飼養保管や使用を動物実験委員会が審査し、実態把握や指導を行っている。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

今年度から「動物実験経過報告書」の提出が義務づけられたので、動物実験実施状況の把握を徹底されたい。

3. 安全管理を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

遺伝子組換え動物実験、感染動物実験、有害化学物質投与動物実験、放射線同位元素を用いる動物実験など、安全管理に注意を要する動物実験が適正に実施され、安全管理上の問題も生じていない。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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、「実験動物の飼育及び動物実験室に関する基準」が定められ、飼育数や動物使用数の管理も利用者が施設退出時に毎回記録するようにされており、高く評価できる。SPF エリアでは主要感染性微生物について、年 4 回の微生物モニタリングにより清浄な飼育環境が維持されていることが確認されている。さらに、動物実験委員会が飼養保管施設の立入調査を毎年実施しており、必要に応じた指導も行われている。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

六甲台地区内では、新築されたライフサイエンスラボラトリー（飼養保管・実験・教育施設）の利用を平成 25 年度に開始したことで、これまで地区内に分散していた飼養保管施設や実験室の多くが集約された。この施設は微生物汚染を防ぐための衛生面や実験従事者の健康面などにも配慮された設備が整備されている。また、農学研究科動物飼育舎についても、現在耐震補強を含めた改築が進められている。他の一部分散した飼養保管施設も基本指針や実験動物飼養保管基準に則して管理されている。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

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

教育訓練は、動物実験責任者は毎年、実験従事者は 3 年に 1 度の受講が義務付けられており、内容も対象者に応じて別々に実施されるなど、適切な実施に向けて工夫がなされている。教育訓練講習は、「動物実験講習会テキスト」が作成されており、基本指針に則した適切な内容となっている。また、実技講習会も毎年複数回実施されており、高く評価できる。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。

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

動物実験の実施状況や飼養保管状況に関する自己点検・評価が、独自の詳細なチェックリストを用いて年度ごとに適正に実施されている。また、神戸大学内における動物実験関連規程、自己点検・評価報告書と動物実験申請および承認件数、委員会構成、飼養保管状況などが、大学のホームページ上に一元化して公開されている。公開内容については、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で統一した項目に則している。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、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

外部検証の結果を追加し公表されたい。

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）

意見

神戸大学においては、動物実験に関する全学の「神戸大学動物実験委員会」が設けられ、さらにその中に「楠地区及び名谷地区動物実験委員会」と「六甲台地区動物実験委員会」が設置されている。これらの間での動物実験に関する体制や実施状況の統一化は難しい問題であるが、全学共通の「動物実験講習会テキスト」を作成し活用することによりなされている。今後、隨時テキストの充実を図り、審査や管理に関する全学での基準の統一化をさらに進められたい。また、両地区の動物実験委員会間での連携の緊密化を促進されたい。