

動物実験に関する検証結果報告書

甲南大学

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)

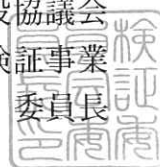
平成29年3月

平成 29 年 3 月 27 日

甲南大学
学長 長坂 悦敬 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。

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：甲南大学

申請年月日：平成 28 年 7 月 5 日

訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 18 日

調査員：浦野 徹 (自然科学研究機構・生理学研究所)

検証の総評

甲南学園は、中学校・高等学校・大学からなる学校法人である。このうち甲南大学は、大学院 4 研究科 1 専門職大学院 8 学部からなる私立総合大学である。神戸市のポートアイランドキャンパスにある、平成 21 年に開設されたばかりのフロンティアサイエンス学部で、動物実験は学部内 1 か所の飼養保管施設で行われている。動物実験は、平成 19 年 6 月に定められた「甲南大学動物実験取扱規程」に基づき実施され、学長の下に動物実験委員会が組織されており、実験計画書をはじめとする様式もそろい適正な体制が整備されている。また、「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」では、関連する法律等、兵庫県の条例、甲南大学における規程や様式、各種申請書の具体的な記載方法、組換え動物や感染動物を含む飼育マニュアルなど、実験動物管理者や動物実験実施者が遵守すべき事項がまとめられており評価できる。今後、飼養保管に関する具体的な方法や手順、逸走時や地震・火災の対応、動物の検疫および微生物モニタリングなどについての内容を整備し、さらに充実した体制の構築を検討されたい。

実施状況は、動物実験委員会の活動、安全管理を要する動物実験、教育訓練およ

び兵庫県への実験動物の飼養または保管の届出は適切に行われており評価できる。今後は、動物実験終了報告書の提出を徹底し、飼養保管の標準操作手順の内容を整備するなど、さらなる充実を図られたい。また、飼養保管施設の維持管理については、定期的な調査や視察の実施、遺伝子組換え実験や緊急時連絡網の適正な表示を検討されたい。情報公開については、公開する項目をさらに増やして毎年実施することで検討されたい。

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 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 文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した「甲南大学動物実験取扱規程」が定められており、実験計画書をはじめとする様式もそろっている。よって、自己点検・評価結果は、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 「研究機関の長の責務」については、ひとつの条項を設け、さらに適切な規程とすることを検討されたい。

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 「甲南大学動物実験取扱規程」において動物実験委員会の任務、委員の構成等が基本指針に則して定められている。よって、自己点検・評価結果は、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

「甲南大学動物実験取扱規程」において、基本指針に示されている動物実験委員会の 3 種のカテゴリーについて明記することを検討されたい。

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

「甲南大学動物実験取扱規程」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ている。また、各種様式も定められており、基本指針に則した実施体制が整備されている。よって、自己点検・評価結果は、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

「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」において、病原体の感染動物実験および遺伝子組換え動物を用いる実験についての実施体制が定められている。よって、自己点検・評価結果は、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。

<input type="checkbox"/> 該当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。
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 <input type="checkbox"/> 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。 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」では、実験動物関連法規、兵庫県の条例、甲南大学における規程や様式、各種申請書の具体的な記載方法、審査基準や組換え動物や感染動物を含む飼育マニュアル（組換え動物や感染動物を含む）、その他実験動物管理者や動物実験実施者が遵守すべき項目が示されている。しかし、飼養保管に関する具体的な手順、逸走時や地震・火災の対応に関しては不十分である。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 <input type="checkbox"/> 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。 <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。
4) 改善に向けた意見 「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」に、飼養保管に関する具体的な手順、逸走時や地震・火災の対応について整備されたい。

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）

兵庫県の動物愛護条例には、実験動物の飼養または保管の届出が定められている。本条例を「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」に記述して関係者に周知していることは評価される。
--

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
動物実験委員会は、動物実験計画の審査、動物実験の実施結果に対する機関の長への助言、議事録の保存を実施している。よって、自己点検・評価結果は、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 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 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。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続き等を進めるための各種様式が整備されており、それに従い実施されている。ただし、年度により実験終了報告書が提出されていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input 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 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。
4) 改善に向けた意見
年度により実験終了報告書が提出されていない状況は、未承認の状態では動物実験が実施されているとする誤解が生じることから、事務的なチェック体制を構築・強化し、改善を図られたい。

3. 安全管理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> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>自己点検・評価を実施した平成 28 年 4 月現在では陰圧飼育装置が設置されていないため、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」としていたが、外部検証を実施した平成 28 年 11 月現在では陰圧飼育装置が設置されていた。よって、「該当する動物実験が適正に実施されている。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p> <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>特になし。</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> <p><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 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>「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」において実験動物の飼養保管方法の概略は定めているが、具体的な方法は定めていない。また、飼育環境への順化または順応、逸走時の対応騒音の防止、施設・設備の保守点検、入手時の検疫および微生物モニタリングについての記述もない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><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

「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」に、具体的な飼養保管方法、飼育環境への順化または順応、逸走時の対応騒音の防止、施設・設備の保守点検、導入時の検疫および微生物モニタリングについての記述を整理し、それに従って実施されたい。

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

飼養保管施設に遺伝子組換え実験に関する適正な表示がなく、応急治療薬の設置や緊急時連絡網の表示がない。また、整理整頓されておらず、環境条件の記録がない。よって、自己点検・評価結果は、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

飼養保管施設について定期的な調査、視察を実施し、さらに遺伝子組換え実験や緊急時連絡網の適正な表示、整理整頓、環境条件の記録を行うことにより、施設等の維持管理の整備を図られたい。

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

教育訓練では、実施日時や講師・受講生の氏名等の実施記録、および法令や機関内規程等の内容を実施している。よって、自己点検・評価結果は、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。

<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。

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 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
2) 自己点検・評価の妥当性 情報公開は隔年で実施しているが毎年は行われていない。また、情報公開されている内容に、機関内規程、自己点検・評価の結果、飼養保管の状況等の項目が含まれていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 情報公開は、国立大学法人動物実験施設協議会ならびに公私立大学実験動物施設協議会の要請項目に基づき、機関内規程、自己点検・評価結果、飼養保管の状況等の項目も加えて毎年実施することを検討されたい。あわせて、この検証結果報告書についても公開されたい。

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)

「甲南大学動物実験適正化標準操作手順」に記述されている兵庫県の条例を遵守して実験動物の飼養または保管の届出や、飼養または保管の作業に従事する者の教育等を適切に実施していることは評価される。