

# 動物実験に関する自己点検・評価報告書

滋賀医科大学

平成 28 年 6 月

## I. 規程及び体制等の整備状況

### 1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・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（文部科学省） ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議） ・滋賀医科大学動物実験規程 ・滋賀医科大学動物実験委員会規程 その他参考とした資料 ・滋賀医科大学動物生命科学研究倫理委員会規程 ・滋賀医科大学バイオセーフティー委員会規程 ・滋賀医科大学霊長類研究に関するバイオセーフティー委員会規程 ・滋賀医科大学 病原体等安全管理規程 ・滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全委員会規程 ・滋賀医科大学動物生命科学研究センター規程 ・滋賀医科大学動物生命科学研究センター運営委員会規程 ・滋賀医科大学動物生命科学研究センター利用内規
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。
4) 改善の方針 ・特になし。

### 2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・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（文部科学省） ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議） ・滋賀医科大学動物実験委員会規程 ・滋賀医科大学動物生命科学研究倫理委員会規程

その他参考とした資料

- ・滋賀医科大学バイオセーフティー委員会規程
- ・滋賀医科大学霊長類研究に関するバイオセーフティー委員会規程
- ・滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全委員会規程

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。

4) 改善の方針

- ・特になし。

### 3. 動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・動物実験計画書
- ・動物実験承認書
- ・動物実験結果報告書
- ・動物実験計画変更届
- ・動物実験計画変更承認書
- ・動物実験委員会議事録
- ・動物保管施設設置承認申請書
- ・動物実験室設置承認申請書
- ・動物生命科学研究センター利用申請書
- ・動物生命科学研究審査申請書
- ・動物実験に関する教育訓練と資格認定試験（基礎、サル、感染）のためのテキスト
- ・滋賀医科大学動物生命科学研究センターホームページ (<http://www.rcals.jp>)
  - ・法律・基準・指針など
  - ・動物実験に関する教育訓練と資格認定試験
  - ・動物実験に関する情報公開
  - ・感染症に関する資料
  - ・動物実験を行う予定の方へ（資格、提出書類等の流れ）
  - ・初めて動物生命科学研究センターを利用される方へ
  - ・利用の手引き
  - ・動物実験認定資格番号

- ・承認済の動物実験室の名称と許可番号
- ・動物実験室へのヒト、動物及び物品の基本的入・退室手順書
- ・利用者実費負担金
- ・平面図
- ・滋賀医科大学実験動物の飼養保管マニュアル
- ・Q&A
- ・搬入動物のご案内
- ・実験動物価格表
- ・搬入動物の微生物学的基準
- ・微生物検査について
- ・受託業務
- ・利用状況

その他参考とした資料

- ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）
- ・滋賀医科大学動物生命科学研究倫理委員会規程
- ・滋賀医科大学バイオセーフティー委員会規程
- ・滋賀医科大学霊長類研究に関するバイオセーフティー委員会規程
- ・滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全委員会規程
- ・滋賀医科大学動物生命科学研究センター規程
- ・滋賀医科大学動物生命科学研究センター運営委員会規程
- ・滋賀医科大学動物生命科学研究センター利用内規

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

- ・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。

4) 改善の方針

- ・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

（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（厚生労働省）
- ・家畜伝染病予防法の改正について（農林水産省）

<p><a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/index.html">http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/index.html</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発二種省令（文部科学省）</li> <li>・滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全委員会規程</li> <li>・滋賀医科大学バイオセーフティー委員会規程</li> <li>・滋賀医科大学霊長類研究に関するバイオセーフティー委員会規程</li> <li>・滋賀医科大学霊長類研究病原体等取扱安全監視委員会規程</li> <li>・滋賀医科大学病原体等安全管理規程</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>

#### 5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学会会議）</li> <li>・飼養保管施設設置承認申請書</li> <li>・飼養保管施設設置承認書</li> <li>・実験動物の飼育管理に関する指針</li> <li>・動物実験に関する教育訓練と資格認定試験（基礎）のためのテキスト</li> <li>・滋賀医科大学実験動物の飼養保管マニュアル（2011年度版）</li> <li>・滋賀医科大学動物生命科学センターホームページ「利用の手引き」</li> <li>・動物実験室への、ヒト、動物及び物品の基本的入・退室手順書（2011年度版）</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体制は整っている</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組換え動物の封じ込め不備に対する改善作業は完了し、適切な運用が行われている。</li> </ul>

#### 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）

<ul style="list-style-type: none"> <li>・他大学に比べ霊長類の保有数が多く、また ABSL3 の病原体を用いる動物実験を行うための施設を保有することから、それらに対応した規程を設け、かつ運用状況を正確に把握している。</li> </ul>
--

- ・動物実験計画書に対する9名の動物実験委員の意見はメーリングリストにより確認できると共に、審査状況は動物実験委員会で議論されている。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

#### 1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・滋賀医科大学動物実験委員会規程
- ・滋賀医科大学動物生命科学研究倫理委員会規程
- ・動物実験計画書
- ・動物実験承認書
- ・動物実験委員会議事録

#### 3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。)

- ・動物実験計画書の審査は毎週行われ、動物実験規程の遵守と動物福祉に則った計画書作成を心がけている。実際に不適切な計画書に対し、改善に向けての機能を果たしている。苦痛の程度が高いと考えられた課題に対しては、動物生命科学研究倫理委員会での審議を諮った。
- ・動物実験の教育訓練は実験内容別に「基礎」、「サル」、「感染」の3種類に分かれており、また認定試験制度を取り入れている。
- ・動物実験室は設置申請に基づき、全委員による実地調査を行い、約2年おきに一部委員による再調査を行っている。改善を求めた箇所においてはさらに調査を行って確認している。
- ・動物実験委員会規程に則り、適正かつ良好に運営されている。

#### 4) 改善の方針

- ・特になし。

### 2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

#### 1) 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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験計画書</li> <li>・動物実験承認書</li> <li>・動物実験結果報告書</li> <li>・動物実験計画変更届</li> <li>・動物実験計画変更承認書</li> <li>・動物実験委員会議事録</li> <li>・動物生命科学研究センター搬入申請書</li> <li>・動物生命科学研究審査申請書</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験計画書の審査は毎週行われ、研究者に対し、動物実験規程の遵守と動物福祉に則った計画書作成を指示している。変更、結果の報告なども適切に行われている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特になし。</li> </ul>

### 3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

（当該実験が安全に実施されているか？）

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料（安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全委員会規程</li> <li>・滋賀医科大学バイオセーフティー委員会規程</li> <li>・霊長類研究に関するバイオセーフティー委員会規程</li> <li>・霊長類研究病原体等取扱安全監視委員会</li> <li>・滋賀医科大学病原体等安全管理規程</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組換え実験、トリインフルエンザウイルスを用いる感染動物実験は適切に行われている。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組換え動物の封じ込め不備に対する改善作業は完了し、適切な運用が行われている。</li> </ul>

### 4. 実験動物の飼養保管状況

（実験動物管理者の活動は適切か？ 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか？）

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実験動物の飼育管理に関する指針</li> <li>・滋賀医科大学実験動物の飼養保管マニュアル（2014年度版）</li> <li>・滋賀医科大学動物生命科学センターホームページ「利用の手引き」</li> <li>・動物実験室への、ヒト、動物及び物品の基本的入・退室手順書（2011年度版）</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ミニブタの不完全な麻酔によって覚醒時に大声が上がり、当該実験に関与しない周囲実験室にいた職員に不快感を与えた。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験委員会による原因究明が行われ、実験責任者と動物センター職員に対し、適切な麻酔方法の情報をシェアするように指示があった。動物センター職員がリーダーの実施したミニブタ専門の獣医師等による講習会へ参加し、その後、実験責任者ととも実験内容に沿った麻酔方法を協議した。また改善案について、動物実験委員会へ報告した。現在、類似の問題は起こっていない。</li> </ul>

5. 施設等の維持管理の状況

（機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?）

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物生命科学センター運営委員会議事録</li> <li>・学内概算要求書と予算作成書</li> <li>・各動物種の管理日誌</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特にサルにおいては日々の観察および処置記録を適切に残すため、ネットワーク型の飼育管理システムを構築している。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組換えの封じ込め設備改善は完了した。</li> <li>・施設などに対する、定期的な点検を行い、特殊性の高い施設、機器は業者への委託によって点検を行っている。さらに本学の研究の方向性の推移を見極めながら改修・改善を速やかに行っている。</li> </ul>



## 6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" 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。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・動物実験に関する教育訓練用テキスト（基礎編）2015年度</li><li>・サル類の取扱いに関する教育訓練用テキスト・2015年度</li><li>・感染実験に関する教育訓練用テキスト（感染編）2015年度版</li><li>・動物生命科学研究センター学術研究会</li></ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・サル以外のすべての動物種で動物実験を行う者に対して、6月と12月に5～6回の教育訓練（基礎）を開催している。サルを対象とする者に対しては、6月と12月に2回以上の教育訓練（サル）を開催している。感染体（ウイルスベクターを含む）を用いる動物実験を希望する者に対しては、6月あるいは12月に年1回以上の教育訓練（感染）を開催している。</li><li>・いずれの教育訓練も試験を実施し、教育訓練（基礎）では50問中35問以上（70%）、教育訓練（サル）では50問中40問以上（80%）、教育訓練（感染）では20問中14問以上（70%）を合格としている。</li><li>・さらにサルでは、3日、10日、30日の実習コースを設定し、これを修了することが必要である。これらは希望者の希望に合わせたスケジュールで実施可能である。</li><li>・教育訓練（感染）の資格認定には、遺伝子組換え並びにバイオセーフティー委員会が開催する講習会受講を要件としている。</li><li>・必要な法改正ならびに施設利用法の改正がある場合、実験動物管理者は動物実験実施者へ学内メーリングリストならびにHPで、速やかに情報を提供している。</li><li>・上記教育訓練は、学外研究者（他大学、企業、省庁所管の研究機関等）および派遣飼養者に対しても実施している。また動物実験および施設運営に関わる事務職員も講義のみを聴講している。</li><li>・厳しい動物実験資格認定制度を取り入れることで、動物実験および動物の生命に対する倫理観を養うことが可能となり、ひいては適切な動物実験計画書の作成、動物実験の実施に繋がっている。</li></ul>
<p>4) 改善の方針</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・教育訓練は、6月、12月の時期を選んで、5～6回開催しているが、それ以外での開催要求もある。5名以上の希望があれば出来る限り実施出来るように日程を調整している。</li><li>・期間外に受講したい研究者に対し、DVDによる受講の対応も行っている。</li><li>・様々な外部状況に応じて、「動物生命科学研究センター学術講演会」に動物実験に関する専門家を講師として招聘する。</li></ul>

・ARRIVE guidelines に関する教育訓練を行い、実験データのアウトプットを視野に入れる際にも適切な動物実験を行うことが必要である点について、確認した。

## 7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

### 1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・滋賀医科大学動物生命科学研究センターホームページ
- ・動物実験等に関する情報公開 (平成25年度自己点検・評価項目)

### 3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

- ・平成26年度の動物実験に関する詳細な情報を公開した。
- ・公開に対する様々な意見に対し、出来る限り透明性をもって対応する様に務める。

### 4) 改善の方針

- ・特になし。

## 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)

- ・サル類の数が多いこと、ABSL3 レベルの感染動物実験とそれに対応した P3 レベルの実験施設を保有することから、基本事項を検討する動物実験委員会の他に、霊長類ならびに感染症実験に関わる委員会を設けている。これらの委員会も施設の特異性を認識した上で、適切な動物実験を行うための機能を果たしている。
- ・動物実験委員会は動物実験に対して適切な倫理観を持つ研究者を養成することを目的に、現在の動物実験資格認定制度を確立し、さらに動物実験に対して常に厳しい監視を怠ることのないように、対応が成されている。