

平成 22 年 3 月 13 日

国立大学法人滋賀医科大学
学長 馬場 忠雄殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より平成 21 年 8 月 5 日付で依頼のありました、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。

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
会長 笠井 憲



動物実験に関する検証結果報告書

(滋賀医科大学)

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 22 年 2 月



平成 22 年 2 月 25 日

国立大学法人滋賀医科大学
学長 馬場 忠雄 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グラム
検証委員会 委員長



対 象 機 関：国立大学法人滋賀医科大学

申 請 年月日：平成 21 年 8 月 5 日

訪問調査年月日：平成 21 年 12 月 10 日（木）

調 査 員：

笠井憲雪（東北大学）、佐加良英治（兵庫医科大学）、佐藤 浩（自然科学研究機構）

検証の総評

単科大学として、教育・研究に必要な動物実験の実施体制がよく整備され、2 箇所の飼養保管施設における実験動物の飼養保管が、獣医師をはじめ専門的資格を有する教職員により適正に実施されている。特にサルを用いた生命科学研究に特色を有し、動物実験実施者に対する教育訓練に資格認定試験や実習を課している。また、施設・設備類についても、職員のアイデアによる飼育管理法の工夫や技術開発等がなされており、全体として非常に良好な状態にあり、高く評価される。今後も、現在の特徴や単科大学としての特色を有しつつ良好な状態を維持し、当該分野の指導的立場としての活動を期待したい。

なお、動物実験に関する機関内規程において基本指針や法令の用語定義と不整合があること、動物実験委員会委員の人道的エンドポイントに関する共通認識を高めること、遺伝子組換え動物の飼育室等の表示の点検について、再検討されたい。

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

- 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

「滋賀医科大学動物実験規程」が定められ、規程の内容は基本指針に沿ったものである。しかし、規程では実験動物として哺乳類のみが定義されている（規程第3条(5)）。これは滋賀医大においては施設設備との関係から哺乳類のみの動物実験しか認めないためとのことであるが、動物愛護法や文科省基本指針には鳥類、は虫類も実験動物とされている。さらに、このままの規程では、今後、鳥類やは虫類を用いた実験実施の計画書が申請されると委員会として適正に対応ができない懸念も生ずる。

これらの観点から、上記の自己点検・評価結果では「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」としているが、本委員会としては「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」と判断する。

3) 改善に向けた意見

上記の実験動物の範囲に関しては、文科省基本指針で示されているように鳥類とは虫類も含め、規程を改めて将来の研究の多様化や発展に備えることを検討されたい。なお、現実に哺乳類のみの実験しかできない環境であるならば、施設等の運営規程等で制限することは問題ないと思われる。

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

滋賀医科大学動物実験規程及び委員会規程で動物実験委員会の設置及び役割、任務、組織が定められ、滋賀医科大学動物実験委員会規程により具体的任務、組織等が定められている。さらに動物実験委員会の他に動物生命科学研究倫理委員会が設置されている。後者は委員の半数を学外者としており、役割は特に霊長類研究計画において、これまでに実施したことのない倫理的な判断が難しい事例について、動物実験委員会と共に審査するというものである。この制度は動物実験委員会の活動を補完し、滋賀医大の特徴である霊長類を用いた研究の倫理審査法として社会に対する透明性の確保のうえで合理的な方法であろうと思われる。

以上のことから、動物実験委員会の整備状況について、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

3) 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

動物実験計画の立案、審査、承認、実施結果の報告の体制が整備され、飼養保管施設や実験室の審査体制も整っている。また、実験計画申請書の様式も定められている。

従って、動物実験の実施体制について、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

3) 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

バイオセーフティや遺伝子組換え実験について規程や委員会が設置され、機能している。また、特に霊長類を用いた感染実験の施設設備も ABSL3 に対応し、かつライン化された高圧蒸気滅菌装置も設置されている。

よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

3) 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

2 箇所の飼養保管施設（動物生命科学研究センター新棟及び旧棟）で多種の実験動物が飼育され、

獣医師をはじめとする専門資格取得者が実験動物管理者や飼育担当者として実務にあたる体制が適正に整備されている。

従って、実験動物の飼養保管の体制について、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

なお、飼養保管施設や実験室は設置承認後、無期限有効とのことであり、再調査されていないが、定期的な実態調査又は期限付きとする方が現在の良好な環境を維持するためには望ましい。

3) 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

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

動物実験委員会が動物実験計画の審査、飼養保管施設の視察等を実施しており、基本指針や規程に沿った活動が行われている。

従って、動物実験委員会に関する上記の自己点検・評価結果は妥当である。

なお、動物実験計画の審査において、人道的エンドポイントについて委員間の認識に差があるように見受けられた。

3) 改善に向けた意見

動物実験計画の審査において、人道的エンドポイントの概念等について動物実験委員会委員及び実験実施者への一層の浸透を図る必要がある。

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

平成 20 年度に 103 件の動物実験計画が承認され、動物実験は適正に実施されている。

従って、動物実験の実施状況について、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

なお、動物実験結果報告が一部で未提出である。

3) 改善に向けた意見

動物実験結果報告の提出を徹底させる方策を検討されたい。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験として感染実験と遺伝子組換え実験があるが、安全管理上、特に問題となる事例は認められない。しかし、一部であるが、遺伝子組換え動物の取り扱いに際しての表示に旧来の組換え DNA 実験指針のものが混在している。

従って、上記の自己点検・評価結果は「該当する動物実験が適正に実施されている。」とされているが、本委員会としては「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある」と判断する。

3) 改善に向けた意見

法令に照らし飼育室の表示等の再点検を行うとともに、遺伝子組換え実験安全委員会との連携を図る必要がある。

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

サル類の飼育と実験に特徴のある飼養保管施設であるが、他の実験動物も含めて実験動物管理者の下で充実したシステムにより研修を受けた経験の深い職員により、独自に定めた手順書に従い適正に飼育管理が行われている。また、飼育設備には随所に工夫が見られ、良好な飼養保管状況を保持している。

従って、実験動物の飼養保管状況について、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

3) 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

施設はサル類の飼育実験を中心とする新棟とそれ以外の実験動物の飼育実験をおこなう旧棟からなるが、いずれも衛生的に管理され、必要な補修や設備更新も適切に行われている。

従って、施設等の維持管理において、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

3) 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

動物実験に関する教育訓練のテキストは基礎編、サル類の取扱い、感染編と3部に分けられており内容も大変充実している。また講義だけではなく、実習による教育訓練も行われている。さらに、受講者には試験を義務づけており、その合格がそれぞれの実験を行う必須条件としているなど、教育訓練は大変充実しており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。

従って、教育訓練の実施状況について、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

なお、教育訓練のテキストやホームページに掲載されている「動物実験施設における遺伝子導入動物の取扱いに関する手引き」は古いものであるため、誤解を生ずる可能性がある。

3) 改善に向けた意見

教育訓練のテキストやホームページ上の該当部分を差し替えることが望ましい。

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

今回の自己点検・評価は事務方と連携した十分な準備がなされており、また、ホームページ等も充実しており、情報公開も適正に実施されている。

従って、上記の自己点検・評価結果は妥当である。

3) 改善に向けた意見

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)

意見

動物生命科学研究センターは、サル類の取り扱いに関する研修を学外に向けても実施し、サル類の輸入法定検疫施設として農林水産省の認可も得ている。これらの点は、当センターが実験用サル類の管理と当該分野の研究において指導的な役割を果たしていることを示しており、高く評価する。