

動物実験に関する自己点検・評価報告書

佐賀大学

2023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 ■ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 佐賀大学動物実験安全管理規則、佐賀大学動物実験安全管理細則 佐賀大学動物実験の教育訓練についての申合せ、佐賀大学以外の機関において動物実験等を実施する場合の申合せ、組織体制図
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下「飼養保管基準」という。）と文部科学省の「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」（以下「基本指針」という。）に則って、佐賀大学動物実験安全管理規則、同細則等が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 規則の改正は、国動協機関内規程ひな形第三版を参考に令和2年度に行われているが、令和3年5月に同第四版が公開されていることから、内容の確認を行い、必要であれば本学の規則等の改正について検討を進める。

### 2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 □ 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 □ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 佐賀大学動物実験安全管理規則 動物実験委員会委員名簿
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験委員会が設置されている。基本指針で求められる、3種のカテゴリーの委員が含まれるように規則に明記されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

### 3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>佐賀大学動物実験安全管理規則、佐賀大学動物実験安全管理細則</p> <p>佐賀大学動物実験の教育訓練についての申合せ、佐賀大学以外の機関において動物実験等を実施する場合の申合せ</p> <p>動物実験計画書様式、動物実験審査結果通知書様式、動物実験結果（終了・中止）報告書様式、飼養保管施設設置承認申請書様式、実験室設置承認申請書様式、施設等廃止届様式、動物実験計画（変更・追加）申請書様式、動物実験経過報告書様式</p>
<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> <p>機関内規程等に基づき動物実験の実施に必要な動物実験安全管理規則等および各種様式等が定められており、審査、承認、結果報告等の実施体制が整備されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

#### 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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を定めている。</li> <li><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理規則、佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理細則および関連様式</p> <p>佐賀大学化学物質管理規程</p> <p>佐賀大学放射性同位元素等安全管理規則、佐賀大学医学部放射線障害予防規程</p> <p>佐賀大学病原体等安全管理規則、佐賀大学病原体等安全管理細則および関連様式</p> <p>飼養保管施設設置承認申請書、調査報告書</p> <p>実験室設置承認申請書、調査報告書</p> <p>向精神薬試験研究施設設置者登録証、麻薬研究者免許書（該当者）</p>
<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> <p>遺伝子組換え動物実験、有害化学物質や放射性同位元素等の取り扱い、感染動物実験については機関内規程等が適正に定められており、動物実験の実施に関連する様式や手続きが整備されている。関連する学内委員会は、事務局（学術研究部研究推進課）が一元化され、必要に応じて事務局から各委</p>

員会へ情報が提供されるなど連携がとられている。各飼養保管施設、実験室には、必要に応じて安全設備が整備されている。また、麻薬・向精神薬の使用について行政への手続きが行われている。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 基本指針と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) 自己点検の対象とした資料

佐賀大学動物実験安全管理規則、佐賀大学動物実験安全管理細則

飼養保管施設設置承認申請書、調査報告書、承認等通知書

施設等廃止届

飼養保管施設・実験室一覧

各飼養保管施設における飼養保管マニュアル(飼育管理標準操作手順書、飼養保管マニュアル(農学部1S-322))

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。)

飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件が規程・細則等に定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、各飼養保管施設においては、実験動物管理者が置かれており、飼養保管基準に沿った飼養保管マニュアル等が適正に定められている。

4) 改善の方針、達成予定時期

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)

特になし。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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> <p>動物実験委員会議事録、専門委員会記録</p> <p>動物実験計画書、動物実験計画（変更・追加）申請書、添付書、審査結果通知書</p> <p>動物実験結果（終了・中止）報告書、動物実験の自己点検票（様式2-1）、動物実験経過報告書</p> <p>動物実験計画書承認一覧、動物実験結果（終了・中止）報告書一覧、動物実験経過報告書一覧</p> <p>実験室設置承認申請書、調査報告書、調査結果及び承認通知書</p> <p>教育訓練実施記録</p>
<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> <p>佐賀大学動物実験安全管理規則等に基づいて、学長の諮問機関として動物実験委員会を開催し、委員会は、動物実験計画書の審査、実験室の調査、動物実験の実施状況の把握、改善の助言、教育訓練の実施等に関して審議した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

### 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</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> <p>動物実験計画書、動物実験計画（変更・追加）申請書、添付書、審査結果通知書</p> <p>動物実験結果（終了・中止）報告書、動物実験の自己点検票（様式2-1）、動物実験経過報告書</p> <p>動物実験計画書承認一覧、動物実験結果（終了・中止）報告書一覧、動物実験経過報告書一覧</p>
<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> <p>動物実験計画書を審査し、学長の承認を得ると共に、動物実験経過・結果報告書と動物実験の自己点検票により動物実験の実施状況を把握した。令和4年度に終了したすべての実験について、「動物実験結果（終了・中止）報告書」及び「動物実験の自己点検票」が提出されている。経過報告書も該当する実験計画についてはすべて提出されている（令和5年6月現在）。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期  
特になし。

### 3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

#### 1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

#### 2) 自己点検の対象とした資料

動物実験計画書承認一覧、動物実験結果（終了・中止）報告書一覧、動物実験経過報告書一覧  
動物実験計画書、動物実験結果（終了・中止）報告書、動物実験経過報告書  
飼養保管施設設置承認申請書、調査報告書  
実験室設置承認申請書、調査報告書  
高圧蒸気滅菌装置法定点検記録  
向精神薬試験研究施設設置者登録証、麻薬研究者免許書（該当者）

#### 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。）

令和4年度は、遺伝子組換え動物を用いる実験、有害化学物質の投与動物実験、放射線を使用した動物実験および病原体の感染動物実験が実施された。必要に応じて各飼養保管施設、実験室には安全設備が整備されている（安全キャビネット、オートクレーブ等）。令和4年度に安全管理を要する動物実験の実施において事故はなかった。

4) 改善の方針、達成予定時期  
特になし。

### 4. 実験動物の飼養保管状況

#### 1) 評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

各飼養保管施設における飼養保管マニュアル（飼育管理標準操作手順書、飼養保管マニュアル(農学部1S-322)）  
空調設備等保全業務完了報告書、保守点検記録、作業日誌、空調換気扇フィルター清掃状況

<p>検収記録簿、検疫記録簿、入退舎記録簿、微生物検査成績書、動物搬入・飼育記録          実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）          動物実験施設における異常時対応マニュアル、排水滅菌装置異常時対応マニュアル、飼育施設緊急時対応マニュアル(農学部 1S-322)</p>
<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。）          各飼養保管施設で必要な事項について飼養保管マニュアルを作成し、それに基づいた適正な管理がなされている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期          特になし。</p>

## 5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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          飼養保管施設設置承認申請書、調査報告書          実験室設置承認申請書、調査報告書          施設入退室記録          飼育室温湿度記録          空調設備等保全業務完了報告書、保守点検記録、作業日誌、空調換気扇フィルター清掃状況          高圧蒸気滅菌装置法定点検記録          実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）          令和5年度学内営繕事業申請様式</p>
<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。）          施設の設置時に動物実験規則および細則に示された設置基準を満たしていることを委員会が確認しており、実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）の提出によって適正に維持管理されている事を把握している。飼養保管施設の設備更新・改修等については、必要な予算要求等を通して学内で検討が行われている。          飼養保管施設および実験室については、最終調査日から3年以上が経過している飼養保管施設および実験室を対象に一斉調査を実施した（調査対象：飼養保管施設1件、実験室27件）。今後も3年程度を目処に定期的な調査を実施する予定である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期          特になし。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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) 自己点検の対象とした資料 動物実験に関する教育訓練の実施通知、教育訓練資料、教育訓練 DVD、教育訓練実施記録、受講証明書
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。） 教育訓練の実施記録等によって基本指針に則した教育訓練が実施されていることを確認した。実施記録も適切に保管されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 教育訓練の内容は毎年見直し、内容の改善・充実を図るように務める。

## 7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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) 自己点検の対象とした資料 動物実験に関する自己点検・評価報告書（H24-R3年度） 動物実験に関する検証結果報告書（H25年度） 佐賀大学のウェブサイト（法定公開情報のページにおける「動物実験に関する情報」） <a href="http://www.saga-u.ac.jp/koukai/animal.html">http://www.saga-u.ac.jp/koukai/animal.html</a> 公開項目：動物実験に関する規程等、組織体制図、外部検証の結果、自己点検評価の結果、動物実験の実施状況、動物実験委員会構成
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。） 大学の情報公開ホームページに自己点検・評価報告書をはじめとして、佐賀大学における動物実験に関する情報公開を実施している。
4) 改善の方針、達成予定時期 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)

両生類等を用いる実験に関しても動物実験に準じて実験計画の審査を実施している。

(令和4年度は申請がなかったため、審査なし)

令和4年度に九州厚生局による向精神薬試験研究施設の立入検査を受けた。併せて麻薬の保管・管理状況についても検査を受けたが、問題および指摘は無かった(鍋島地区動物実験施設)。また、佐賀県中部家畜保健衛生所によるブタの飼育状況の視察(定期巡回)があった。施設設備、飼養管理体制にとくに指摘は無かった(鍋島地区動物実験施設)。