

動物実験に関する自己点検・評価報告書（H25年度）

佐賀大学

平成 27 年 3 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 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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規定が定められており、必要な事項が規定に含まれている。
4) 改善の方針 H25 年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。 ・機関の長である学長が、動物実験計画書の承認を行っていることが明確となるように、規則・様式等の見直しを検討されたい。  これについては、見直しを行う。

## 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 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。） 基本指針に適合する動物実験委員会が設置されている。
4) 改善の方針 H25 年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。 ・専門委員会と委員会の役割や関係がわかりにくい。  これについては、専門委員会を廃止することとした。

## 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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<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</p> <p>佐賀大学動物実験安全管理細則</p> <p>動物実験計画書、審査用紙、審査結果通知書、動物実験結果報告書</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>動物実験計画書の様式が定められており、審査、承認、結果報告に関して機関内規定で定められている。</p>
<p>4) 改善の方針</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

(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?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><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。</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</p> <p>佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理細則</p> <p>佐賀大学放射性同位元素安全管理規則</p> <p>佐賀大学鍋島地区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</p> <p>佐賀大学病原体等安全管理細則</p> <p>飼養保管施設設置承認申請、調査報告書</p> <p>実験室設置承認申請書、調査報告書</p> <p>各飼養保管施設における標準操作手順書等</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、感染動物実験について、大学が定める機関内規程がある。H25年度に有害化学物質ならびに放射性物質の投与動物実験は行われていない。</p>

## 4) 改善の方針

特になし。

## 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?)

## 1) 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  
飼養保管施設・実験室一覧

## 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。)

各飼養保管施設には、実験動物管理者が置かれており、飼養保管施設は基本指針や実験動物飼養保管基準に適合しているかどうか委員会の調査の後に承認されている。

## 4) 改善の方針

H25年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。

- ・委員会は、改善の指導だけでなく、改善結果の確認を行うよう検討されたい。
- ・ブタの飼育をする場合は、事前に自治体への手続きを行うこと(H25年度は飼育なし)

これについては、検討、必要な手続き等を行う。

## 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)

- ・家畜に関しては、動物実験が行われていないことを動物実験委員会で確認している。
- ・両生類(ウシガエル)については、規則上、実験動物に含めないが、準用規定による動物実験計画書の審査を実施している。
- ・外来生物法による飼養許可は、事務局が適切に対応している。

## 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。

<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 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 動物実験委員会議事録 動物実験計画書、動物実験計画書審査用紙、審査結果通知書、動物実験結果報告書 飼養保管施設設置承認申請書、実験室設置承認申請書、調査報告書、調査結果及び承認等通知書 飼養保管状況調査票 動物実験の教育訓練についての申合せ、教育訓練実施記録
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。） 動物実験委員会は、機関内規程に定められた事項について活動しており、それらに関する記録も適切に保管されている。
4) 改善の方針 H25 年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。 ・動物実験委員会活動の重要な部分が特定委員に集中している。特定の委員だけでなく基本指針による 3 種の委員が委員会活動にあたるように工夫されたい。  これについては、専門委員会を廃止することとした。

## 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 <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) 自己点検の対象とした資料 動物実験計画書、動物実験計画書審査用紙、審査結果通知書 動物実験結果報告書
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。） 機関内規定に定められた通り、動物実験計画書の立案、審査、承認は実施されている。H25 年度に終了もしくは中止された動物実験計画 71 件について、おおむね適切に動物実験結果報告書が提出されているが、一部に未提出がある。
4) 改善の方針 H25 年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。

・動物実験計画の有効期間は承認後最長2年であるため、年度ごとの実験結果報告書は提出されていない。よって、経過報告書等の提出等、何らかの方策により学長が毎年度実施状況を把握できる体制を検討されたい。

これについては、有効期間を承認後最長3年とし、最終年度を除く年度ごとに経過報告書を提出するよう、規則を改正することとした。

### 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?)

#### 1) 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) 自己点検の対象とした資料

飼養保管施設設置承認申請、調査報告書

実験室設置承認申請書、調査報告書

動物実験計画書

佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理細則

佐賀大学放射性同位元素安全管理規則

佐賀大学鍋島地区放射線障害予防規程

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

#### 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。)

遺伝子組換え動物を用いた実験は、適切な第二種使用等拡散防止措置のもと実施されている。感染実験については、大学が定める機関内規程にしたがい、専用設備を有する飼養保管施設(鍋島地区動物実験施設)において実施されている。

※H25年度は、遺伝子組換え実験と感染実験が実施されている。

#### 4) 改善の方針

H25年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。

・遺伝子組換え実験安全委員会との連携、動物使用実験に関する実験計画書の申請や許可状況を含めた情報の共有をさらに推進されたい。

遺伝子組換え実験が関係する動物実験計画書が提出された際は、遺伝子組換え実験の申請状況の確認を漏らさないように努めることとした。

## 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?)

## 1) 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) 自己点検の対象とした資料

飼養保管マニュアル (各施設)

動物受入書、検収・検疫記録、動物飼育記録

作業日誌、保守点検記録、空調・換気扇フィルター清掃状況、電気設備巡視点検記録

## 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。)

各飼養保管施設で必要な事項について飼養マニュアルを作成し、それに基づいた適正な飼養保管がなされている。しかし、ウサギの飼養保管状況において、一部のウサギが日常的な動作を行うための空間が十分に確保できていない懸念がある。

## 4) 改善の方針

国際基準に対応したウサギケージへの速やかな更新を行う。そのための費用の早期獲得に向けて予算申請に努める。

この他、H25年度に受けた外部評価において、以下の意見があった。

- ・マウスだけでなく、他の動物種においても微生物モニタリングの実施を検討されたい。
- ・少なくともげっ歯類の人獣共通感染症については、微生物モニタリングの検討を実施されたい。

これらについては、H26年度より対応を開始することとした。

## 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?)

## 1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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

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

飼養保管マニュアル (各施設)

作業日誌、保守点検記録等

空調・換気扇フィルター清掃状況 電気設備巡視点検記録 平成 25 年度基盤的設備整備事業概算要求書
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。） 飼養保管施設・実験室は、動物実験委員会の視察がなされ、規則への適応状況が確認されている。平成 24 年度には、老朽化した鍋島地区の飼養保管施設の改修工事と飼育器材の一部の更新が実施された。残りの老朽化した器材についても、更新の計画が立てられ、予算要求がなされている。
4) 改善の方針 H25 年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。 ・本庄キャンパスの飼養保管施設に関しては、ケージの洗浄機器や滅菌装置の導入、空調設備の改善等の計画を立て、改修・更新等を進められたい。  これについては、検討を行う。

## 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？）

1) 評価結果 <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。 <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 佐賀大学動物実験安全管理規則 動物実験の教育訓練についての申合せ 教育訓練実施記録
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。） 機関内規定にしたがい、教育訓練が実施されており、実施記録も適切に保管されている。
4) 改善の方針 H25 年度に受けた外部評価において、評価は「適正に実施されている」であったが、以下の意見があった。 ・教育訓練において人獣共通感染症に関する内容の追加が望まれる。また、教育訓練内容に関しては、国際的な規制の動向や科学的知見に関する最新情報を取り入れることが望まれる。 ・実験動物管理者の教育訓練は学会、施設協議会等で開催されるものを積極的に受講されたい。 H26 年度以後の教育訓練内容に人獣共通感染症に関する内容を追加することとした。



## 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

動物実験に関する自己点検・評価報告書 (H19-H24 年度)

総合分析生物資源開発部門 (鍋島地区) のウェブサイト

(<http://www.animal.med.saga-u.ac.jp/index.php?id=26>)

## 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。)

自己点検・評価は適切に実施されており、その情報公開もインターネットを利用して実施されている。しかし、自己点検・評価の情報公開に関して、評価結果の公表のみであり評価結果の内容が公開されていない。

## 4) 改善の方針

自己点検・評価については、評価結果の内容についても公開することとする。

## 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)

特になし。