

動物実験に関する自己点検・評価報告書

滋賀医科大学

2019年11月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>その他参考とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<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"> ・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特になし。

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

<p>その他参考とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<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"> ・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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"> <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) <ul style="list-style-type: none"> ・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

<ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>その他参考とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学会議） ・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
<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"> ・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 <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。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/index.html ・研究開発二種省令（文部科学省）

<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・滋賀医科大学霊長類研究病原体等取扱安全監視委員会規程 ・滋賀医科大学病原体等安全管理規程
<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"> ・現行規程に、遵守すべき内容は定められている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） ・飼養保管施設設置承認申請書 ・飼養保管施設設置承認書 ・実験動物の飼育管理に関する指針 ・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 ・滋賀医科大学実験動物の飼養保管マニュアル（2011年度版） ・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」 ・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）
<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"> ・体制は整っている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

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"> ・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。 ・動物実験計画書に対する 10 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

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<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"> ・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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特になし。

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

<ul style="list-style-type: none"> ・動物実験委員会議事録 ・動物生命科学研究センター搬入申請書 ・動物生命科学研究審査申請書
<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"> ・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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全委員会規程 ・滋賀医科大学バイオセーフティー委員会規程 ・霊長類研究に関するバイオセーフティー委員会規程 ・霊長類研究病原体等取扱安全監視委員会 ・滋賀医科大学病原体等安全管理規程
<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"> ・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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実験動物の飼育管理に関する指針 ・滋賀医科大学実験動物の飼養保管マニュアル（2016年度版） ・滋賀医科大学動物生命科学研究センターホームページ「利用の手引き」 ・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）

<ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度、動物実験等に関する情報公開
<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"> ・サル飼育室内で親子同居していたカニクイザルの子1頭がケージから逸走し行方不明となった。排水溝に転落し、溺死しているのを確認した。 ・他の飼養保管に関する問題は認められなかった。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本学では動物福祉と動物への操作性の両立から広めの格子のケージを用いていたが、仔ザルとの同居ケージはやや狭めのものに改良した。対応は既に完了している。

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"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物生命科学研究センター運営委員会議事録 ・学内概算要求書と予算作成書 ・各動物種の管理日誌
<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"> ・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。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・動物実験に関する教育訓練用テキスト（基礎編）2017年度 ・サル類の取扱に関する教育訓練用テキスト・2017年度 ・感染実験に関する教育訓練用テキスト（感染編）2017年度版 ・動物生命科学研究センター学術研究会
<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>

- ・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、4月、6月、12月に約3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、4月と12月に2回の教育訓練（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、4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。
- ・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。
- ・さらにサルでは、3日、10日、30回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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・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。
- ・様々な外部状況に応じて、「動物生命科学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。
- ・ARRIVE guidelinesに関する教育訓練はDVDに記録してあり、必要に応じて視聴できるようにしてある。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果

- 基本指針や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

- ・滋賀医科大学動物生命科学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29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29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、達成予定時期

- ・外部検証の評価を元に情報公開内容、書類様式の改善を図り、それらは平成28年度の公開内容と現在の運用に反映されている。

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)

- ・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。