



検証実施証明書

滋賀医科大学
学長 塩田 浩平 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する外部検証事業」による
自己点検・評価を行い、その結果に対する検証
を本委員会が実施したことを証します

平成29年3月27日

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
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員



平成 29 年 3 月 27 日

滋賀医科大学
学長 塩田 浩平 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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会



対象機関：滋賀医科大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 27 日
訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 21 日
調査員：佐藤 浩（自然科学研究機構生理学研究所）
山本 博（富山大学）

検証の総評

滋賀医科大学は、大学院教育として医学専攻（博士課程）と看護学専攻（修士課程）、また学部教育として医学科と看護学科を擁し、3C（Creation, Challenge, Contribution）を三大使命としている医科大学である。動物実験はげっ歯類（マウス、ラット）をはじめ中大動物（モルモット、ウサギ、ブタ、カニクイザル）を対象に実施され、特にサル類にかかる先端的研究に大きな特色を有する。機関内規程としての「滋賀医科大学動物実験規程」の下、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価など文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した動物実験が適正に実施されている。また、飼養保管施設は動物生命科学研究センター（新棟、旧棟）に集約され、新しいアイデアの装置導入等による安全管理を含めた実験動物の飼養保管体制が適切に運用されている。動物実験委員会の審査記録類も適切に保存されており、さらに教育訓練の資格認定試験の導入など、動物実験の体制や実施状況も適正であり、高く評価される。今後も現在の良好な状態を維持することを期待したい。一方、多くの情報が積極的に公開されているが、内容に関しては引き続き検討し、さらなる充実を図られたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 機関による自己点検・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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「滋賀医科大学動物実験規程」および「滋賀医科大学動物実験委員会規程」が定められ、さらに各種委員会規程も定められており、その内容は基本指針に則したものである。また、動物実験規程の改正により学長の責務についても規定された。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「滋賀医科大学動物実験規程」において、基本指針に則した委員会の役割が定められ、委員会が動物実験計画書の審査、その他の事項を審議あるいは調査している。また、委員構成についても改正された「滋賀医科大学動物実験委員会規程」により、適切に組織されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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。
4) 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 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 「滋賀医科大学動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められ、「動物実験計画書（動物実験承認書、動物実験審査結果報告書）」「動物実験結果報告書」「動物実験計画変更届出書」など各種様式や届出書も定められている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
4) 改善に向けた意見 「動物実験計画変更届出書」について委員会記入欄を設けることを検討されたい。

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 <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。 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 バイオセーフティに関する諸規程が定められるとともに各種委員会が機能を果たしている。特にサルを用いた ABSL3 実験が安全に実施できるような設備類が完備されている。麻薬研究者も事務部により把握されている。また、遺伝子組換え実験も改善を経て適切に実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。<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。<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。<input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験計画書において、麻薬研究者名の記載欄を設けることを検討されたい。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。<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・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会の調査を経て、学長により承認または非承認される体制が整備されている。実験動物飼養保管施設は動物生命科学センターの新棟および旧棟の2か所に集約されている。また、実験動物管理者の配置や飼養保管マニュアルも整備され、逸走時連絡網および動物実験施設の緊急対応マニュアルも整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。<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>4) 改善に向けた意見</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）

<p>霊長類の飼養保管数が多く、ABSL3 の感染動物実験も実施されていることから、それらに対する諸規程を整備しかつ運用状況を正確に把握している。研究倫理委員会には学外の有識者も加え、審査していることは、評価できる。</p>

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 動物実験委員会により、動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。動物実験委員会での計画書の審査にはメーリングリストを使用して各委員のメール上の意見が共有されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ■ 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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の審査が毎週実施され、平成 27 年度には 111 件の計画が承認されている。動物実験規程の遵守と動物福祉に則した動物実験計画書の作成が指示されている。変更、結果の報告なども適切に行われている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ■ 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験結果報告書の提出遅れに対する対応などについて検討されたい。

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。
- 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

遺伝子組換え実験に対する改善作業を終えるとともに、病原体、特に ABSL3 を用いた感染動物実験も適切に実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

4) 改善に向けた意見

感染動物実験と遺伝子組換え実験の領域において、ほぼ同様なバイオハザードマークが使用されているのは誤解を招く可能性があることから、表示を変えるなど安全管理を検討されたい。

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

サル類の飼育と動物実験に特色を有する飼養保管施設である。他の実験動物を含めて実験動物管理者や資格保有職員の管理の下、手順書に従い適正に飼養保管が行われている。ミニブタによる麻酔覚醒時の叫声問題に対してもすでに改善対処済みである。よって、「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。」とする。

3) 検証の結果

- 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。

<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。
4) 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 <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・評価の妥当性 飼養保管施設は、基本指針や環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）等に従い適正に維持管理されている。また、関係者以外の者が立ち入らないよう指紋、ICカード、カメラによる開錠やセキュリティ対策が施されており、入退室の管理も入退室記録簿も適切に管理されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 現状大きな問題はないとのことであるが、センター旧棟の老朽化に対して、今後、定期的な点検や改修計画などを検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験のための教育訓練（基礎編、サル編、感染編）を実施しており、また試験も実施することにより動物実験資格認定制度を導入している。教育訓練は大変充実した内容を誇っており、また、学外の研究者にも開放されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>毎年度、自己点検・評価が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」とする）、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」とする）が要請したほとんどの情報公開項目をホームページ上に公開している。しかしながら、まだ情報公開されていない項目があるため、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に実施されている。<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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>国動協、公私動協が要請したすべての情報公開項目を速やかにホームページ上に公開された。</p>

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)

本大学の飼養保管施設は、多数の実験用サル類の飼養保管と病原体を用いた研究に大きな特色を有しており、安全管理を推進する諸規程や各種委員会も設置され機能を発揮している。また、動物実験資格認定制度を導入するなど、当該分野において指導的な役割を果たしていることは、高く評価できる。