

動物実験に関する自己点検・評価報告書（H26年度）

佐賀大学

平成28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 動物実験安全管理規則改正（対照表）、動物実験安全管理細則改正（対照表）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 機関内規程が定められており、必要な事項が規程に含まれている。 H25年度の外部評価において指摘された「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。」という意見への対応として、佐賀大学動物実験安全管理規則及び佐賀大学動物実験安全管理細則の改正が行われている（H26.6.25施行）。
4) 改善の方針 特になし。

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、平成26年度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。 必要に応じて、専門委員会を置くことができる。
4) 改善の方針 特になし

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？）

1) 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。

<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 動物実験計画書、審査用紙、審査結果通知書、動物実験経過報告書、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、経過報告、結果報告に関して機関内規程で定められている。</p> <p>審査専門委員会を廃止し（H26.6.25規則改正）、動物実験委員会で審査する実施体制とした。</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、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等安全管理規則、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 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 実験動物飼育管理標準操作手順書等</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。H26年度に有害化学物質及び放射性物質の投与動物実験は行われていない。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>特になし。</p>

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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>飼養保管施設設置承認申請書、調査報告書</p>

飼養保管施設・実験室一覧、飼養保管施設の管理状況調査表
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おり、各飼養保管施設には実験動物管理者が置かれている。 また、委員会において、平成26年度に飼養保管施設の管理状況調査が実施されている。
4) 改善の方針 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）

<ul style="list-style-type: none"> ・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、規則の準用により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 <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。
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 飼養保管施設の管理状況調査表 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 専門委員会委員の委嘱状
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。 専門委員会の設置においては、各委員が委員会活動にあたるように配慮されている。
4) 改善の方針 特になし

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 checked="" 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 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、動物実験経過報告書
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。) 動物実験計画書の立案、審査、承認は、機関内規程に定められたとおりに実施されている。 H26年度に終了又は中止された動物実験計画62件については、適切に動物実験結果報告書が提出されている。 また、規則改正により動物実験の有効期間が2年から3年に延長されたことに伴い、1年経過ごとに有効期間内の各年度末に動物実験経過報告書の提出が義務付けられ、適切に提出されている。
4) 改善の方針 特になし

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 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が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。 <input type="checkbox"/> 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 遺伝子組換え実験の申請・承認状況
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おり、同実験に関連する遺伝子組換え実験安全委員会における申請状況等については、随時確認されている。

感染実験は、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。

H26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

特になし

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

平成26年度総合分析実験センター設備整備マスタープラン

微生物モニタリングの記録（マウス、ラット、ウサギ）

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（H25年度の外部評価における指摘事項に対して、H26年度には予算が確保できず改善に至っていない）。

鍋島地区の動物実験施設においては、定期的な微生物モニタリングが行われている（H26年度からは、マウスだけでなく、ラット、ウサギについても検査を開始した）。

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ため、費用の早期獲得に取り組む。

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

<p>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 動物実験に係る平成25年度自己点検・評価における改善の方針への対応について（照会） 同上（回答）</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。） 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。 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。 この件について検討を行ったが、ケージの洗浄機器や滅菌装置の導入、空調設備の更新は、予算の確保の問題からすぐに対応することは困難である。そのため、ケージの洗浄方法・殺菌法をこれまでのアルコール消毒から次亜塩素酸消毒に切り替えるなど作業手順の見直しで対応することとした。また、空調設備に関しては、施設内に自記温湿度計を設置して室内環境の常時モニターを行い、飼養保管に適切な環境保持に努めることとした。（現状において、適切な温湿度の範囲に保たれていることを確認）</p>
<p>4) 改善の方針 現状において、適正な範囲内で維持管理されていると判断されるが、よりよい飼育環境維持に向けた検討を継続する。</p>

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？）

<p>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。</p>
<p>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</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。） 機関内規程にしたがい、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。 また、教育訓練内容に関しては、人獣共通感染症に関する内容が追加され、国際的な規制の動向及び科学的知見に関する最新情報も取り入れられている。</p>
<p>4) 改善の方針 特になし</p>

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 <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。
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-H25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行われている。 H25年度に受けた外部評価において、「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」との指摘があったが、H26年度よりH19-H25年度について評価結果の内容も公開するように変更した。
4) 改善の方針 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)

特になし。
