

日実動学-外検発 第H30-8号-報

検証実施証明書

公立大学法人 滋賀県立大学
理事長 廣川 能嗣 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「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31年3月14日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹



動物実験に関する検証結果報告書

公立大学法人 滋賀県立大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

平成 31 年 3 月

公立大学法人 滋賀県立大学
理事長 廣川 能嗣 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。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹



対象機関：公立大学法人 滋賀県立大学
申請年月日：平成 30 年 6 月 12 日
訪問調査年月日：平成 30 年 11 月 29 日
調査員：八神健一（筑波大学）
鈴木さつき（日本歯科大学）

検証の総評

公立大学法人滋賀県立大学は 1995 年に設立され、環境科学部、工学部、人間文化学部、人間看護学部の 4 学部および大学院 4 研究科を有し、地域の課題解決をめざす教育、研究、地域貢献活動に取り組んでいる。動物実験は環境科学部環境生態学科、人間文化学部生活栄養学科および人間看護学部人間看護学科で実施されている。「滋賀県立大学における動物実験等に関する規程」のもとで、年間 15 件程度の動物実験計画が動物実験委員会による審査を経て、適正に実施されている。使用される動物は実験用のマウス、ラットおよび野外で捕獲されたカメ類で、それぞれの飼養保管施設において実験動物管理者の管理、指導のもとで飼養保管が行われ、施設の維持管理状況も良好である。教育訓練では、外部専門家による講義の他、実験動物管理者が関連団体の研修会等で最新情報を収集し、動物実験実施者や飼養者への教育に活用している。事務局による動物実験委員会の議事録、自己点検・評価等の文書や記録類の整理、

保管も良好である。

今後、野外で捕獲した爬虫類を使用する実験においても、動物実験であることの認識を高め、動物実験の 3R の原則を十分に考慮した動物実験計画の立案、審査を検討されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

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・評価の妥当性
「滋賀県立大学における動物実験等に関する規程」が定められ、その内容は文部科学省の「研究機関等における動物実験等に関する基本指針」（以下、「基本指針」という。）に則したものであり、さらに環境省の「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。）にも対応している。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は、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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

2. 動物実験委員会

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・評価の妥当性
「滋賀県立大学動物実験委員会規程」に基づき基本指針に適合する動物実験委員会が設置され、基本指針で規定される 3 種の委員を含む 7 名の委員で構成されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は、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。

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

- 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。
- 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。
- 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

「滋賀県立大学における動物実験等に関する規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きおよび各種様式等が定められ、基本指針に適合する動物実験の実施体制が整備されている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。
- 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。
- 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

動物実験計画申請書の様式において、麻酔法や安楽死処置の方法、人道的エンドポイントの記入欄がなく、苦痛の軽減方法の欄に記入することとしているが、それぞれの具体的方法を確実に記載できるよう、個別の記入欄を追加す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

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 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

「滋賀県立大学遺伝子組換え実験安全管理規程」が定められ、遺伝子組換え実験安全委員会が設置されている。また、「病原体等を用いた動物実験に関するガイドライン」が定められ、BSL 1 または ABSL 1 に相当する病原体の安全設備、標準操作手順等を定めている。さらに、BSL 2 あるいは ABSL 2 以上の病原体を用いる動物実験、有害化学物質や放射性物質を用いる動物実験は行わ

ないことを、動物実験委員会委員長より通知している。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 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

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

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・評価の妥当性

2 か所の飼養保管施設が設置され、いずれの施設も動物実験委員会での審査を経て承認されている。それぞれの飼養保管施設に実験動物管理者が置かれ、飼養保管マニュアルが定められている。上記のマニュアルおよび「動物実験施設における緊急時の対応マニュアル」に、逸走時の対応および緊急時の対応が記載されている。その内容は、全学的な対応を定めた「滋賀県立大学危機管理規程」、「危機管理対策基本マニュアル」との連携もとれている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

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。

4) 改善に向けた意見

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

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、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・評価の妥当性
平成 29 年度は 3 回の委員会を開催し、動物実験計画の審査、実施結果報告の確認、自己点検・評価等を行っている。動物実験計画の審査の際は、動物実験責任者へのヒアリングを行うこととしている。また、麻酔法の改善や安全管理を要する動物実験に関する取扱い等さまざまな改善を積極的に進め、動物実験実施者等に周知、指導している。さらに、飼養保管施設の定期的な視察を実施している。委員会の詳細な議事録が適正に保管されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
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
<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・評価の妥当性
平成 29 年度に 17 件の動物実験計画が審査、承認され、すべての計画において動物実験実施結果報告書が提出されている。また、動物実験の自己点検票により、3R を遵守し適正に動物実験が実施されていることを確認している。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

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

遺伝子組換えマウスを使用する実験およびBSL 1の病原体を用いる動物実験が、「遺伝子組換え実験安全管理規程」および「病原体等を用いた動物実験に関するガイドライン」に従って適正に実施され、安全管理上の問題は生じていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は、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

特になし。

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

人間文化学部の飼養保管施設 1 か所においてマウスおよびラットが、環境科学部の飼養保管施設かカ所において野外で捕獲されたカメ類が飼養保管され、それぞれの実験動物管理者のもとで適正に飼養保管が行われ、記録台帳が保存されている。緊急時の連絡先が掲示されている。また、マウス、ラットに対して微生物モニタリングが実施されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

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。
- 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

野外で捕獲されたカメ類を用いる実験であっても、動物実験の 3R の原則や飼育下の動物に対する 5 つの自由の原則を考慮し、カメ類の生理、生態、習性等に応じた飼養保管に努められたい。

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

- 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

飼養保管施設は整理整頓され、老朽化等もなく、良好に維持管理がされている。動物実験委員会により施設の状況の調査が行われ、記録が保存されている。また、関係者以外の者の立ち入りができないよう、施錠管理されている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

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。
- 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。

6. 教育訓練の実施状況

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

毎年、教育訓練が行われており、29 年度は教職員、学生等（実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者）に対して、動物実験等に関する法令・指針、手続き、動物実験法の基本的事項、飼養保管法の基本的事項、安全管理、人獣共通感染症等に関する事項の講習が 4 回行われ、59 名

が受講している。外部の専門家による講義も実施している。また、2名の実験動物管理者のうち1名は、公私立大学実験動物施設協議会（以下、「公私動協」という。）の研修会に参加し、その情報を学内の教育訓練に活用している。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は、妥当である。

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。
- 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

すべての実験動物管理者が、公私動協等の学外の関連団体の研修会等に参加し、最新の情報を習得することを検討されたい。また、授業の実習等に先立っては、学生に動物実験の3Rについて教育されたい。

7. 自己点検・評価、情報公開

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

動物実験責任者および実験動物管理者により提出された資料等をもとに、動物実験委員会が自己点検・評価を実施し、その結果は大学ホームページで公開されている。また、情報公開の内容は国立大学法人動物実験施設協議会・公私動協から要請された項目に沿っている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は、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

本検証結果報告書を、同様に公開されたい。

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）

動物実験委員会に関する事務が的確に行われ、記録類の整理、保管、外部検証に対する準備が行き届いており、円滑に調査、検証が実施できたことを、特に評価する。