

動物実験に関する自己点検・評価報告書

長浜バイオ大学

2019年7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

- 基本指針に適合する機関内規程を定めている。
- 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 機関内規程を定めていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・動物の愛護及び管理に関する法律（環境省）
- ・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（環境省）
- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針（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）
- ・長浜バイオ大学実験附属施設規程
- ・長浜バイオ大学における動物実験に関する指針
- ・実験附属施設使用マニュアル
- ・実験動物授受に関するガイドライン
- ・実験附属施設への細胞導入の基準
- ・長浜バイオ大学実験附属施設爬虫類飼養施設における標準操作手順書
(その他参考とした資料)
- ・長浜バイオ大学遺伝子組換え生物等の使用等にあたっての安全管理に関する規則
- ・長浜バイオ大学遺伝子組換え実験委員会規程
- ・長浜バイオ大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則
- ・長浜バイオ大学人を対象とする医学系研究に関する規則
- ・長浜バイオ大学研究倫理審査委員会規則
- ・長浜バイオ大学における病原性微生物等安全管理規程
- ・長浜バイオ大学ハザード安全専門委員会内規

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

・本学では、環境省の「動物の愛護及び管理に関する法律」、同じ環境省の「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。）と、文部科学省の「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」（以下、「基本指針」という。）、並びに日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」の規定に則って、長浜バイオ大学実験附属施設規程及び長浜バイオ大学における動物実験に関する指針が定められている。

・なお、長浜バイオ大学実験附属施設規程（以下、「実験附属施設規程」という。）については2014年4月1日以降改正されておらず、現在の動物実験の実施上規定しておくべき内容で一部不明確な条項（学長の役割、管理者、人と動物の共通感染症に係る知識の習得等）があり、改正を行う必要がある。また、本規程において動物実験責任者を本学の講師以上の専任教員に限るとされているが、一方

で、本学学内の競争的研究資金における応募資格が助手以上とされており、助手・助教が研究代表者として動物実験を行う場合があることが判明したため、改正を行う必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

・実験附属施設規程において、学長の役割及び管理者が誰であるかを明確化することと、人と動物の共通感染症に係る知識の習得に関する条項、及び動物実験責任者を本学の助手以上の専任教員に限るとして、本規程を2019年9月末までに改正する。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。
- 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。
- 動物実験委員会を設置していない。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針（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）
- ・長浜バイオ大学実験附属施設規程
- ・長浜バイオ大学における動物実験に関する指針
(その他参考とした資料)
- ・長浜バイオ大学遺伝子組換え実験委員会規程
- ・長浜バイオ大学研究倫理審査委員会規則
- ・長浜バイオハザード安全専門委員会内規

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

・飼養保管基準や基本指針に適合した動物実験委員会（長浜バイオ大学実験附属施設運営専門委員会、以下、「実験附属施設委員会」という。）が設置されており、実験附属施設規程に委員会の設置とその役割について規定されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。
- 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。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検の対象とした資料

- ・長浜バイオ大学実験附属施設規程
- ・長浜バイオ大学における動物実験に関する指針

<ul style="list-style-type: none"> ・長浜バイオ大学動物実験計画書 ・動物実験計画（変更・追加）承認申請書 ・動物実験計画の審査結果について（動物実験許可証） ・動物実験実施報告書 ・実験動物（搬入・搬出）願い ・実験附属施設委員会議事録及び電子媒体による審議結果 ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書 ・実験室設置承認申請書 ・実験附属施設使用マニュアル ・実験動物授受に関するガイドライン ・実験附属施設への細胞導入の基準 ・長浜バイオ大学実験附属施設爬虫類飼養施設における標準操作手順書 ・動物実験に関する教育訓練テキスト （その他参考とした資料） ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学会協議） ・長浜バイオ大学遺伝子組換え生物等の使用等にあたっての安全管理に関する規則 ・長浜バイオ大学遺伝子組換え実験委員会規程 ・長浜バイオ大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則 ・長浜バイオ大学人を対象とする医学系研究に関する規則 ・長浜バイオ大学研究倫理審査委員会規則 ・長浜バイオ大学における病原性微生物等安全管理規程 ・長浜バイオ大学ハザード安全専門委員会内規
<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"> ・動物実験の実施に必要な規程について遵守すべき内容は適正に定められているが、各種申請書様式のうち「施設等廃止届」については、これまでに前例がないこともあって未整備である。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019年9月までに「施設等廃止届」の様式を策定する。

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"> ・研究開発二種省令（文部科学省）

<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） ・長浜バイオ大学実験附属施設規程 ・長浜バイオ大学における動物実験に関する指針 ・長浜バイオ大学遺伝子組換え生物等の使用等にあたっての安全管理に関する規則 ・長浜バイオ大学遺伝子組換え実験委員会規程 ・長浜バイオ大学における病原性微生物等安全管理規程 ・長浜バイオハザード安全専門委員会内規 ・長浜バイオ大学毒物及び劇物取扱規程 ・長浜バイオ大学向精神薬等取扱規程
<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"> ・安全管理に注意を要する動物実験の実施に必要な規程等及びその手続等について、遵守すべき内容は適正に定められている。
<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（日本学術会議） ・長浜バイオ大学実験附属施設規程 ・長浜バイオ大学における動物実験に関する指針 ・実験動物飼養保管施設設置承認申請書 ・実験室設置承認申請書 ・実験附属施設使用マニュアル ・長浜バイオ大学実験附属施設爬虫類飼養施設における標準操作手順書 ・動物実験に関する教育訓練テキスト
<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"> ・実験動物管理者及び飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件は、実験附属施設規程に定められている。また、標準作業手順書として、実験附属施設使用マニュアル及び実験附属施設爬虫類飼養施設における標準操作手順書が定められている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特になし。

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）

・実験附属施設委員会の構成員として実験動物に優れた見識を有する外部委員を加え、委員会及び各実験計画審議の際に意見を頂いた上で、本委員会の運営方針に反映させている。また、2019年度より、本委員会に実験動物とは専門外の委員を本委員会の構成員に加えることで、動物実験の更なる適正化を図るようにしている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料

- ・長浜バイオ大学実験附属施設規程
- ・長浜バイオ大学における動物実験に関する指針
- ・長浜バイオ大学動物実験計画書
- ・動物実験計画（変更・追加）承認申請書
- ・動物実験計画の審査結果について（動物実験許可証）
- ・実験附属施設委員会議事録及び電子媒体による審議結果

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。）

・動物実験計画書の審査は、当該実験の実施前年度末に実験附属施設委員会を開催し、一括して審査を行っている。また、年度途中からの動物実験計画書（新規、変更）の審査は、申請の都度、電子媒体による迅速審査を行っている。電子媒体による迅速審査が適当でないと委員長が判断した場合、本委員会を開催の上で審査を継続している。

・本委員会では、動物実験計画の審査の他、ホームページ公開用の動物実験実施報告内容や、実験附属施設の運営に係る内容（2018年度では、実験附属施設の防菌対策、新規動物種の飼育、ニワトリ胚を用いる実験についての申し合わせ、等）についても審議している。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・特になし。

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。

<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 <ul style="list-style-type: none"> ・長浜バイオ大学動物実験計画書 ・動物実験計画（変更・追加）承認申請書 ・動物実験計画の審査結果について（動物実験許可証） ・動物実験実施報告書 ・実験動物（搬入・搬出）願い ・実験附属施設委員会議事録及び電子媒体による審議結果
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。） <ul style="list-style-type: none"> ・当年度当初より動物実験を実施する場合、前年度の3月初めまでに動物実験計画書を提出し、実験附属施設委員会が一括して計画書の審議を行い、学長の承認を得た上で動物実験許可証を発行している。計画書の審議にあたっては、3Rの原則のもと、特に苦痛カテゴリーと鎮痛・鎮静方法、安楽致死の方法については慎重に審議を行っている。 ・年度途中からの動物実験計画書（新規、変更）の審査は、申請の都度、本委員会にて電子媒体による迅速審査を行っている。電子媒体による迅速審査が適当でないと委員長が判断した場合、本委員会を開催の上で審査を継続している。 ・実験動物（搬入・搬出）願いの審査は、申請の都度、本委員会にて電子媒体による迅速審査を行っている。ブリーダー以外からの搬入・搬出の場合は、エクセレントステータスの微生物検査証明を必要書類として審議を行っている。 ・当年度の動物実験の報告は、当年度の4月上旬までに動物実験実施報告書を提出し、本委員会にて確認を行っている。必要に応じて動物実験責任者にヒアリングを行い、動物実験の実施状況を把握している。
4) 改善の方針、達成予定時期 <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

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> ・長浜バイオ大学実験附属施設規程 ・長浜バイオ大学における動物実験に関する指針 ・長浜バイオ大学遺伝子組換え生物等の使用等にあたっての安全管理に関する規則

<ul style="list-style-type: none"> ・長浜バイオ大学遺伝子組換え実験委員会規程 ・長浜バイオ大学における病原性微生物等安全管理規程 ・長浜バイオハザード安全専門委員会内規
<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"> ・遺伝子組換え実験を含む動物実験計画を実験附属施設委員会で審査するにあたっては、遺伝子組換え実験委員会にて当該実験が承認されているかどうか確認している。また、実験附属施設における動物実験は P1A レベルに限定させている。 ・ABSL1 の動物実験を含む動物実験計画を実験附属施設委員会にて審査するにあたっては、本委員会においてその安全性の確保措置が適切に講じられているかどうか確認しているが、2018 年度は実施されていない。また、実験附属施設における実験のバイオセーフティレベルは、レベル 1 までの実験に限定させている。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019 年度は ABSL1 の動物実験の実施予定があり、実験附属施設において審議の上、実験附属施設において他の実験と同時に実施できるべく、安全キャビネットを整備することとなった。

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 type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input checked="" 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"> ・実験附属施設使用マニュアル ・動物実験に関する教育訓練テキスト ・実験動物の飼養保管状況調査メールとその返信メール、及び保管状況一覧 ・微生物モニタリング記録 ・動物実験実施報告書 ・緊急時対応マニュアル
<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"> ・実験動物の適正な飼養保管状況を把握するため、3ヶ月ごとに実験附属施設ユーザーに対して、実験動物の飼育数を調査・把握しているが、記録する項目は動物実験責任者に委ねている現状である。 ・緊急時（逸走時含む）の対応についてマニュアル化はされているが、実験附属施設使用マニュアル及び動物実験に関する教育訓練テキストには盛り込まれていなかった。 ・飼養保管手順書やマニュアルの整備において、飼養保管基準や基本指針に基づいて盛り込むべき内容について、爬虫類は 2019 年度に制定したので適正に盛り込まれているが、爬虫類以外では盛り込むべき内容が明確になっていない項目や、具体的な作業手順などの細かい指示について未記載の項目がある。

- ・時折、群飼育の飼育ケージのキャパシティーを超えた匹数の飼育が確認されている。また、一部のラット用飼育ケージが、米国 NIH が推奨する最小ケージサイズの条件を満たしていない。
- ・動物の逸走時に備えた捕獲器具について備えられていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・2019年10月までに、飼養保管状況を記録する必須項目を検討し、統一の台帳を整備する。
- ・2019年度中に、現在のマニュアル内容について整理及び見直しを図り、実験附属施設使用マニュアル及び動物実験に関する教育訓練テキストを再整備する。
- ・2019年度中に、ケージ毎の飼育上限をマニュアル上で明確にする。
- ・2019年度中に、米国 NIH の条件を満たすケージに完全に移行する。
- ・2019年10月までに、動物逸走時の捕獲器具を整備する。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果

- 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。
- 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

- ・実験附属施設委員会議事録及び電子媒体による審議結果
- ・共通研究機器運営委員会議事録及び電子媒体による審議結果
- ・研究推進機構事務室予算書
- ・各設備等の修理・整備簿

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。）

- ・実験附属施設の環境測定、及び第一種圧力容器法定検査については、本学の機器メンテナンスにかかる予算に毎年計上した上で実施している。
- ・その他、緊急的に修理等の必要性が生じた場合、実験附属施設委員会にて審議の上、共通研究機器にあたる場合は共通研究機器運営委員会にてさらに審議の上、本学の機器メンテナンスにかかる予算にて修理等を実施している。それ以外の機器については、研究推進機構事務室にて実験附属施設の運営上措置されている予算にて修理等を実施している。

4) 改善の方針、達成予定時期

- ・特になし。

6. 教育訓練の実施状況

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。

<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テキスト ・教育訓練当日配布資料 ・教育訓練受講者名簿 ・長浜バイオ大学における動物実験実施報告
<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"> ・毎年度2月に、動物慰霊祭と合わせて教育訓練を実施している。 ・上記にて教育訓練が受講できなかった動物実験実施者に対しては、動物実験責任者と研究推進機構事務室と連携して、DVDによる集団的補講及び個別受講対応を行い、受講が必要な動物実験実施者の100%受講を毎年度達成している。 ・上記教育訓練は、動物実験実施者に含まれる各研究室所属の研究者や研究補助者、及び派遣飼養者に対しても実施している。また、担当事務職員（研究推進機構事務室職員）も受講している。 ・緊急時（逸走時含む）の対応についてマニュアル化はされているが、動物実験に関する教育訓練テキストには盛り込まれておらず、受講項目にも含まれていなかった。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019年度中に、緊急時（逸走時含む）の対応について、動物実験に関する教育訓練テキストに盛り込み、2020年2月に実施予定の教育訓練より緊急時の対応についても訓練項目に盛り込む。

7. 自己点検・評価、情報公開

<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"> ・長浜バイオ大学における動物実験実施報告 ・上記報告の公開ホームページ（本学ホームページ [https://www.nagahama-i-bio.ac.jp/] の法人紹介－情報公開－修学上の情報）
<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"> ・毎年度の動物実験実施報告書を基に、情報公開に関して基本指針で例示される内容について実験付属施設委員会で報告案を審議し、学長の承認を経て、本学ホームページに公開している。 ・実験付属施設委員会の委員構成について公開できていない。
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回の外部検証結果の公表時より、本学のホームページに、動物実験に関する専用の情報公開のページを策定し、トップページから1クリックで当該ページを閲覧できるようにする。 ・実験付属施設委員会の委員構成について直ちに公開する。

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)

・本学では、魚類及び両生類等を用いる実験についても動物実験に準じ、実施する際は動物実験計画書を提出し、実験附属施設委員会が計画書の審議を行い、学長の承認を得た上で動物実験許可証を発行するようにしている。