

日実動学-外検発 第R6-9号-証

検証実施証明書

国立大学法人佐賀大学
学長 兒玉 浩明 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

2024年3月10日

公益社団法人日本実験動物
理事長 三好 一郎



No.2023-9

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



CERTIFICATE

President Ph.D. Hiroaki Kodama
Saga University

Dear President

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certify that Saga University received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2023".

Sincerely yours

10 March, 2024

Ichiro Miyoshi DVM PhD
DJCLAM
President
JALAS

Chihiro Koshimoto PhD
Chairman
Assesment and Verification
Committee, JALAS

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人 佐賀大学

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)

2024年3月

国立大学法人 佐賀大学
学長 兒玉 浩明 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協会
理事長 三好 一



対象機関：国立大学法人佐賀大学
申請年月日：2023年7月27日
訪問調査年月日：2023年10月27日
調査員：瀬戸山健太郎、越本知大、田中聖一

検証の総評

国立大学法人佐賀大学は、教育学、芸術地域デザイン学、経済学、医学、理工学、農学の6学部、8研究科を有する総合大学である。実験動物の飼養保管施設は、医学部のある鍋島キャンパスと農学部のある本庄キャンパスにそれぞれ1か所ずつ設置され、主たる動物実験は総合分析実験センター 鍋島地区生物資源開発部門（動物実験施設）で行われている。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。）」に則した機関内規程が制定され、学長の下、それに基づく動物実験委員会の設置、動物実験計画の審査と結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等がなされている。また、飼養保管マニュアル、緊急時マニュアル、飼養保管状況の自己点検票等を備え、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。）」に則った飼養保管体制が整備され、実験動物管理者の管理の下、衛生的な飼養環境が維持されている。動物実験委員会及び担当事務との連携は密に取られており、前回の外部検証の結果を踏まえ、動物実験の実施及び飼養保管体制のさらなる適正化が図られた点は高く評価できる。

今後も動物実験並びに実験動物の飼養保管に関する最新の情報収集に努め、継続して適正な動物実験並びに飼養保管体制の整備と実施に努められたい。

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・評価の妥当性</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」（平成19年2月21日制定）が定められており、その内容も基本指針並びに飼養保管基準に則したものである。また、2013年度に受検した外部検証の結果を踏まえ、規則及び様式が改善されている。したがって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。</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>国立大学法人動物実験施設協議会より提案されている最新の機関内規程雛形等を参考に、「佐賀大学動物実験安全管理規則」のさらなる改訂を検討されたい。</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・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会が設置され、「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」において基本指針に則した委員会の役割、構成、運営等が定められている。また、委員の構成も基本指針が定める3要件を満たしている。したがって、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。</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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。 |

| |
|---------------------------------|
| <p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p> |
|---------------------------------|

3. 動物実験の実施体制

| |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 |
| <p>2) 自己点検・評価の妥当性</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」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が規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、これらの手続きに必要な「佐賀大学動物実験計画書」「動物実験経過報告書」「動物実験結果（終了・中止）報告書」「動物実験計画（変更・追加）申請書」「動物実験の自己点検票」等の各種様式が定められている。したがって、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。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 |
| <p>4) 改善に向けた意見</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

| |
|---|
| <p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 □ 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。 □ 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。 □ 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・評価の妥当性</p> <p>「佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理規則」「佐賀大学放射線同位元素等安全管理規則」「佐賀大学病原体等安全管理規則」「佐賀大学鍋島地区放射線予防規程」「佐賀大学本庄地区放射線予防規程」等、それぞれの安全管理を目的とする規程等が定められている。また、安全管理に注意を要する実験については、動物実験計画書とは別に設けられた申請書にてその内容を確認している。したがって、安全管理に注意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。</p> |
| <p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 |
| 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 ■ 基本指針と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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 飼養保管施設の設置申請、承認及び記録の手続き等の体制が整備され、動物実験委員会が基本指針や飼養保管基準に適合しているか否かの調査を行い、その助言により学長が承認、非承認を決定している。また、管理者の下に実験動物管理者が配置され、「飼養保管マニュアル」「緊急時（災害）対応マニュアル」「実験動物飼養保管施設の自己点検票」等が定められている。動物実験委員会による定期的（3年ごと）な実地調査、改善指導及び改善結果の確認も実施されている。したがって、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 ■ 基本指針と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。 |
| 4) 改善に向けた意見 実習で使用する家畜の飼養保管等の体制についても検討されたい。 |

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）

総合分析実験センター生物資源開発部門の教員を中心に動物実験委員会と事務局との連携が非常にスムーズに行われており、2013年度の外部検証結果を踏まえ、動物実験の実施体制の改善を行い、適正化が図られたことは高く評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

| |
|--|
| <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・評価の妥当性</p> <p>「佐賀大学動物実験委員会」が設置され、学長の諮問機関として動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針及び「佐賀大学動物実験安全管理規則」に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施されている。また、動物実験計画書は実験動物担当教員による事前確認後、委員会にてメール審議されている。メール審議及びその他の対面会議での審議内容も議事録として記録・保管されている。したがって、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>基本指針が定める3要件の委員が分担して委員会活動にあたるよう工夫されたい。</p> |

2. 動物実験の実施状況

| |
|---|
| <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・評価の妥当性</p> <p>基本指針及び「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」に基づき動物実験計画の立案、審査が行われ、2022年度は102件の動物実験計画が承認されている。また、「動物実験経過報告書」「動物実験結果(終了・中止)報告書」及び「動物実験の自己点検票」により、すべての実験の動物使用数、実験経過や事故の有無等について動物実験委員会に報告され、把握されている。したがって、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。</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. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験を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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

2022年度に安全管理を要する動物実験は、遺伝子組換え実験、有害化学物質の投与実験、放射線使用実験及び感染実験が行われており、事故等の発生もない。また、動物実験委員会委員が遺伝子実験安全委員会の委員も兼任するなど、各委員会との連携体制の下、安全管理に必要な措置がとられている。安全管理を要する動物実験は、関係法令等及び大学の規則等に従い、すべて鍋島地区の承認されたエリアのみで集約的に実施されており、エリア内には病原体や有害化学物質の情報が掲示、情報共有がなされており、必要な安全設備や衛生設備も整備されている。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価は妥当である。

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

- 基本指針と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・評価の妥当性

2か所の飼養保管施設で飼養保管マニュアル、緊急時対応マニュアルが整備され、動物飼育記録も整理保管されている。前回の外部検証で指摘された繁殖を行っているウサギや長期間飼育するラットの微生物モニタリングも実施され、動物の健康管理や施設の衛生管理等も適正に行われている。また、ウサギの飼育ケージも適正なものへ更新されている。したがって、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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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"/> 基本指針と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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 主要な飼養保管施設である総合分析実験センター生物資源開発部門ではカードキーシステムによる入館管理がなされており、その記録も適切に保存され、飼育環境条件の記録及び第一種圧力容器等の法定点検も適正に実施されている。また、非常に小規模な農学部の飼養保管施設においても適正な環境が維持されている。また、「実験動物飼養保管状況の自己点検票」に基づき動物実験棟を確認し、適正に維持管理されている。したがって、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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。 |

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"/> 基本指針と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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 動物実験実施者等に対して機関内規程及び動物実験計画書の作成方法、人獣共通感染症等の講義により教育訓練が実施され、講義内容の記録及び受講者の記録が整理、保管されている。また、定期的な再教育訓練も実施されており、実験動物管理者は公益社団法人日本実験動物学会が主催する「実験動物管理者等研修会」を受講している。したがって、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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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 |
| 機関内規程の教育訓練に関する条項に「人獣共通感染症」の項目を追加されたい。また、留学生を対象とした外国語による教育訓練の実施についても検討されたい。 |

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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。 |
| 2) 自己点検・評価の妥当性 |
| 「動物実験の自己点検票」「実験動物飼養保管状況の自己点検票」等の資料をもとに、全学の動物実験委員会で自己点検・評価が実施され、動物実験に関する自己点検・評価関係書類の整理、保管状況、事務局の支援体制は良好である。また、大学ホームページで、情報公開が適正に実施されている。従って、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 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。 |

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)

| |
|---|
| 特殊な事情を除き、ほとんどの動物実験が総合分析実験センター生物資源開発部門に集約され、適正に動物実験が管理されている。また、施設利用や動物実験に関する情報等について生物資源開発部門ホームページで公開、利用者が逐一確認できる体制が整備されている。安全管理を要する実験については事務、委員会間及び飼養者、実験者間で情報共有可能な体制が構築されている。 |
|---|