動物実験に関する自己点検・評価報告書

奈良先端科学技術大学院大学動物実験委員会

令和5年5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
- ・参考資料1 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学動物実験等の実施に関する規程(平成20年 規程第4号)(以下、「本学動物実験規程」という。)
- ・参考資料 2 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学動物実験等の実施に関する細則(平成 20 年 細則第 2 号)(以下、「本学動物実験細則」という。)
- 3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)
- ・機関内規程については、基本指針等を踏まえ、「本学動物実験規程」及び「本学動物実験細則」を定めている。しかし、機関内規程の細部においては、国立大学法人動物実験施設協議会が提案する最新の機関内規程雛形に一部適合していない箇所がある。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・本学動物実験規程等について、基本指針や飼養保管基準の内容を反映するよう、国立大学法人動物 実験施設協議会が提案する最新の機関内規程雛形等を参考に見直しを行う。(令和5年12月まで)

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
- ·本学動物実験規程(第5条~第11条)
- · 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。)
- ・基本方針を踏まえ、本学動物実験規程第5条に基づき、動物実験委員会を設置している。
- ・委員会は、文科省の基本指針に示された3つの役割((1)動物実験等に関して優れた識見を有する者(2)実験動物に関して優れた識見を有する者(3)その他学識経験を有する者)に従い構成されている。また、その他学長が必要と認める者として学外の専門家を委員としており、透明性を高めている。ただし、以上の役割は対外的に公開されてはいるものの規程に定められておらず、この点については改善が必要である。また、動物実験実施規程等において、学長、動物実験委員会及び動物実験責任者の関係性を明確にする必要がある。

- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・委員構成の3要件を本学動物実験規程に明記する。(令和5年12月まで)
- ・学長、動物実験委員会及び動物実験責任者の関係性を本学動物実験規程に定め、動物実験委員会の体制を明確にする。(令和5年12月まで)

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
- ・本学動物実験規程(第12条及び第14条)
- ・本学動物実験細則(第2条及び3条)
- 3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)
- ・基本方針を踏まえ、動物実験計画書の申請、審査、承認、実施結果の報告等の実施体制について「本 学動物実験規程」第12条及び第14条に定めている。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・動物実験委員会委員が 3Rs についてより確実に審査できるよう、「動物実験計画承認申請書」及び 「動物実験変更届出書」の様式を変更するよう本学動物実験細則を改正する。(令和5年12月まで)
- ・飼養保管施設の設置及び廃止の様式を新設するよう本学動物実験規程及び動物実験細則を改正す
- る。(令和5年12月まで)

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

- 1) 評価結果
 - 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。
- 2) 自己点検の対象とした資料
- ·本学動物実験規程(第13条)
- ·本学動物実験細則(第2条)
- 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学安全衛生管理規則
- ·国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学遺伝子組換え生物等安全管理規程
- ·国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学化学物質管理規程
- ・国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学放射線障害予防規程
- 3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。)

- ・安全管理に注意を要する動物実験について、本学動物実験規程第13条第2号において、「関係法令及び国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学安全衛生管理規則(平成16年規則第1号)その他の学内関連規約に従うとともに、安全のための適切な施設及び設備を確保すること」を明記している。
- ・安全管理に注意を要する動物実験を含めた大学全体の安全管理は、総合安全衛生管理委員会の下、 遺伝子組換え生物等安全管理委員会等の専門委員会を設置するとともに、環境安全衛生管理室におい て一元的に管理する実施体制となっている。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・「動物実験計画申請書」の7.特殊実験区分欄に病原体を用いる感染実験の安全度分類を追記するよう本学動物実験細則を改正する。(令和5年12月まで)
- ・病原体を用いた感染実験の実施体制について見直しを検討する。(令和5年12月まで)
- 5. 実験動物の飼養保管の体制
- 1) 評価結果
 - □ 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。
 - 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
- ·本学動物実験規程(第15条)
- 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。)
- ・本学動物実験規程第15条に基づき、本学における実験動物の飼養保管施設は、生命科学研究基盤 センター内の動物実験施設に限定されており、同条第2項に基づき、実験動物管理者が設置され、 適正な飼養保管の体制としている。しかしながら、実験動物の飼養保管手順書や動物逸走時の対 応、火災や地震等の緊急時の対応等について整備が必要である。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・逸走時の対応、緊急時の対応を含む飼養保管手順書を整備し、関係者に周知する。(令和5年12月まで)
- 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)
- 該当なし

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

1	1	₹17	/III	結	田
1	,	6	'IIIII	不口	\star

- □ 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
- 本学動物実験規程(第6条)
- 動物実験委員会委員名簿
- ·動物実験委員会議事要旨(令和4年度)
- 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、本学動物実験規程第6条に基づき、動物実験計画に係る関係法令等に対する適合性をはじめ、動物実験計画の実施状況及び実施結果の適正性、動物実験等の実施に係る教育訓練に関すること等について審査・審議等を行っている。しかしながら、動物実験計画書の審査記録をはじめとした委員会活動の議事録の保管や、動物実験の結果に対する学長への助言等について改善すべき点がある。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・動物実験委員会の事前審査時における計画書の審査内容を委員会議事録とあわせて保管する。

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。
 - □ 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
- ・本学動物実験規程(第12条及び14条)
- 本学動物実験細則

様式第1号 動物実験計画承認申請書(新規・変更内容反映)

様式第2号 動物実験計画変更承認申請書

様式第3号 動物実験計画変更届出書

様式第4号 動物実験結果(中間・終了)報告書

- ·動物実験委員会議事要旨(令和4年度)
- 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。)
- ・動物実験責任者からの申請(様式第1号又は様式委第2号)について、動物実験委員会における動物実験計画書の審査を経て、学長が承認を行っている。また、軽微な変更についても学長に届出(様

式第3号)を行う手続きとしている(規程第12条第4項ただし書)。

- ・実施結果については、動物実験結果(中間・終了)報告書(様式第4号)により学長及び動物実験 委員会に報告している。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- 該当なし
- 3. 安全管理を要する動物実験の実施状況
- 1) 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) 自己点検の対象とした資料
- ・動物実験施設利用の手引き
- ・安全の手引き
- 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。)
- ・安全管理を要する動物実験を含め動物実験の実施については、実験の詳細を提出させ、実験場所, 使用設備及び実験方法を審査している。
- ・動物実験施設内にP2A実験及び動物飼育を行うP2A飼育室を設置し、オートクレーブ及び安全キャビネットを整備している。
- ・動物実験実施者に対し、動物実験や動物実験施設の利用方法等について、講習会、利用説明会で周知を図り、感染事故防止や動物の逃亡を防止している。
- ・動物実験施設での飼育動物は微生物モニタリング検査を定期的に実施(年4回)しており、感染事 故発生時には迅速に対応することとしている。
- ・安全管理を要した動物飼養実験については、適切に実験が行われ、特に事故の報告はない。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- 該当なし
- 4. 実験動物の飼養保管状況
- 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。
- 2) 自己点検の対象とした資料
- 本学動物実験規程
- ・動物実験施設利用の手引き

- · 飼養保管状況点検結果(令和4年度)
- 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。)
- ・飼養保管状況の点検は、「本学動物実験規程」「動物実験施設利用の手引き」に基づき実施しており、 「飼養保管状況点検結果」として取りまとめている。
- ・実験動物管理者が毎月、施設内の飼養保管状況を確認し、不適切な飼養保管状況を発見した場合は、 動物実験責任者に改善を求める体制としている。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- 該当なし

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
- · 本学動物実験規程

「動物実験関連法規・指針等」

- ・動物実験施設利用の手引き
- ・「飼養保管施設の維持管理上の不具合箇所および改善の記録」
- 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。)
- ・飼養保管施設については、「本学動物実験規程」「動物実験関連法規・指針等」「動物実験施設利用の 手引き」に基づき維持管理している。
- ・飼養保管施設の設備・装置の不具合については、実験動物管理者が学内設備担当の施設課、中央監 視室とも連携し、点検、修理対応を行う体制としている。
- ・設備・装置の点検や修理内容とその対応履歴は「飼養保管施設の維持管理上の不具合箇所および改善の記録」として記録している。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- 該当なし

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。
- 2) 自己点検の対象とした資料

- ·本学動物実験規程(第29条)
- ・動物実験施設利用の手引き
- ·動物実験実施者講習会(映像資料)
- •動物実験施設利用説明会(映像資料)
- 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。)
- ・動物実験等の実施に係る教育訓練については、本学動物実験規程第29条の規定に基づき実施している。

教育訓練の対象者に「動物実験関連法規・指針等」「動物実験施設利用の手引き」を配付のうえ、動物 実験に熟知した教員、職員、獣医師が講師となり教育訓練での説明を行っており、理解確認のために テストも実施している。

また、動物実験実施者に対しての教育訓練は(実験動物管理者、実験実施者、飼養者の別に対しての 内容ではなく)共通の内容となっているが、外国人受講者に対する英語での教育訓練や動物実験施設 の新規利用者に対する説明会(座学と実地説明)も別途実施している。

しかしながら、人獣共通感染症に関する説明が不十分な点、動物実験管理者がその職務に応じた教育 訓練を未受講である点、教育訓練受講記録の管理の点について改善が必要である。

- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・教育訓練に人獣共通感染症に関する事項を含める。(令和5年4月から実施)
- ・教育訓練の受講記録を事務局等で管理し、計画書の審査、承認時に実施者の受講歴を確認できるようにする。(令和5年12月まで)
- ・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等に参加する。(令和6年度を予定)
- 7. 自己点検・評価、情報公開
- 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。
- 2) 自己点検の対象とした資料
- ·本学動物実験規程(第31条)
- 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。)
- ・情報公開については、本学動物実験規程第31条に基づき実施しており、自己点検・評価をはじめ、 使用した実験動物の種類と概数等の関連事項をホームページ(https://lisco.naist.jp/)に公開している。しかし、自己点検・評価報告書等過年度分についての公開と情報公開項目の拡充が必要である。
- 4) 改善の方針、達成予定時期
- ・自己点検・評価報告書の過年度分を公開する。(令和5年12月まで)

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)

該当なし