

動物実験に関する検証結果報告書

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学

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)

2023年3月

2023年3月10日

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学
学長 塩崎一裕 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 三好一郎

対象機関：国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学
申請年月日：2022年7月28日
訪問調査年月日：2022年12月12日
調査員：津田雅之、大沢一貴、越本知大、佐加良英治

検証の総評

奈良先端科学技術大学院大学は1991年に開学、2018年に情報科学・バイオサイエンス・物質創成科学の3つの研究科が統合された、1研究科、3領域をもつ大学院大学である。動物実験はバイオサイエンス領域と物質創成科学領域において、「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（以下「動物実験実施規程」という。）」及び「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（以下「動物実験実施細則」という。）」の下で実施されている。動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開などが、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。）」に概ね則して行われており、また実験動物の飼養保管は、学内唯一の飼養保管施設である遺伝子教育研究センター動物実験施設において、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。)」に則して適正に実施されている。

飼養保管施設を 1 か所に集約し、実験動物管理者や飼養者による一元的な管理体制を整えている点、英語版も含めた利用者向けのマニュアルも充実している点は高く評価できる。一方で、動物実験実施規程が策定以来ほとんど見直されていない点や、動物実験委員会の活動状況や実験動物飼養保管マニュアルの内容など、改善の余地が散見される。今後は動物実験委員会を中心に大学当局や事務局の積極的な連携を強めながら、実験動物に関する最新情報を反映させ、動物実験機関管理のさらなる充実に努められたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input checked="" 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 機関内規程として基本指針、飼養保管基準に概ね則した動物実験実施規程（2017年4月1日改正）及び動物実験等実施細則（2022年3月8日改正）が定められている。従って、機関内規程について、「機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針に適合する機関内規程が定められている。」とする。
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 機関内規程の細部まで、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、継続して詳細な見直しを検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <input 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 checked="" 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 10名の委員から構成される動物実験委員会が設置され、動物実験実施規程に動物実験委員会の役割、構成等が定められている。基本指針が定める3要件が規程に明記されていないことをもって「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。」との自己点検・評価であるが、外部委員も含め委員構成は3要件を満たしている。従って、動物実験委員会について、「基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。」とする。
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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。

<p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>委員構成の3要件を動物実験実施規程等で明記するとともに、学長と動物実験委員会、及び動物実験責任者の関係性を動物実験実施規程等に定め、動物実験委員会の体制を明確とするよう早急に対応されたい。</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"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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"/> 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>動物実験実施規程において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等が定められ、動物実験実施細則には、「動物実験計画承認申請書」「動物実験計画変更承認申請書」「動物実験結果（中間・終了）報告書」「実験室設置承認申請書」等の様式も定められている。従って、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"> <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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員が3Rsについてより確実に審査できるよう、また動物実験計画の軽微な変更についても委員会審査と学長承認が確実にできるよう、「動物実験計画承認申請書」及び「動物実験計画変更届出書」の様式を工夫されたい。加えて、飼養保管施設の設置や廃止について、委員会承認と学長承認が確実にできるよう様式を整え、体制を整備されたい。</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"> <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・評価の妥当性</p> <p>「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」など安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程等が定められ、実施体制が整備されている。また、向精神薬の使用について、行政へ必要な手続きが行われている。</p>

従って、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。

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

動物実験実施規程の第 13 条に病原体を用いる動物実験の記載があるが、「動物実験計画承認申請書」の特殊実験区分には感染実験の項目がない。機関として病原体の感染実験の実施を想定するのであれば、必要な規程の整備を事前に進められたい。今後も動物への感染実験を実施しないのであれば、動物実験実施規程等で禁止または第 13 条の削除などの見直しを検討されたい。

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。
- 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

学内唯一の飼養保管施設は、管理者と実験動物管理者によって一元的に管理され、施設の利用者マニュアルが整備されている。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改善すべき点が見られる。従って、実験動物の飼養保管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

- 基本指針と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

自己点検評価・報告でも、緊急時の連絡先の整備の必要性が指摘されていることから、逸走時の対応、緊急時の対応を含む飼養保管手順書の整備を早急に進め、関係者に周知されたい。

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）

2014 年度に動物実験に関する相互検証を受検しており、今回が 2 回目の検証である。機関管理の基本的な体制が構築されているものの、細部においてまだ改善の余地も散見されるため、継続的な改善の努力が望まれる。

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>動物実験委員会は、基本指針や機関内規程に則して活動している。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残っている。従って、動物実験委員会の活動状況について、「基本指針に適合し、適正に機能している。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会の計画書審査を充実させるとともに、審査記録をはじめとした委員会議事録を関係事務と協力して確実に保管されたい。また、動物実験結果に対して、必要に応じて学長へ助言するよう、機関内規程の改正を含めて工夫されたい。</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>委員会審査を経て、2021 年度には 7 件の計画が承認されている。また、動物実験の自己点検票及び動物実験結果報告書の提出率は 100% である。従って、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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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 <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・評価の妥当性 遺伝子組換え生物等安全管理委員会には動物実験委員会の委員も含まれており、必要な情報の共有が行われている。また、オートクレーブや安全キャビネットなど安全設備が設置され、定期的に点検等が実施され、事故等の発生もない。従って、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・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 すべての飼育室・動物実験室の出入り口に法令に基づく適正な表示がされていることを再確認されたい。

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 <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 飼養保管施設では、実験動物管理者の下で利用者マニュアルを策定して実験動物が適正な条件で飼養保管されている。施設内の飼育室を定期的に巡回することで飼養保管状況を確認、記録保管し、必要に応じて動物実験責任者に改善を求めている。また、前回の外部検証で指摘されたラットを含めて年4回の微生物モニタリングが実施され、改善が認められる。従って、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

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は実験動物管理者による点検が行われており、整理整頓及び消毒がなされ衛生的で、温湿度等も含めそれぞれの動物に適した環境が維持されている。また、関係者以外が立ち入らないよう入退室セキュリティも施されている。従って、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>実験動物管理者個人としてではなく、動物実験委員会による定期的な調査・視察等を実施されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は基本指針や機関内規程に則した内容の教育訓練を実施しており、2021 年度は学部学生を含め 117 名が受講している。教育訓練は毎年度必ず受講することになっていること、英語での講習も行っていること、また受講後に理解度確認テストを実施していることは高く評価できる。しかしながら、人獣共通感染症に関する事項が不足しており、実験動物管理者はその職務に応じた教育訓練を受講していない。従って、教育訓練の状況について、「基本指針に適合し、適正に実施している。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 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。

4) 改善に向けた意見

教育訓練に人獣共通感染症に関する事項を含めるとともに、実験動物に関連する最新の情報を反映させて内容の充実を図られたい。また、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実に確認することを検討されたい。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よう、大学としての積極的な協力を期待する。

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

「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、遺伝子教育研究センターのページに動物実験に関する情報が公開されている。しかしながら、前回の外部検証で指摘があった情報公開項目の充実について改善が十分になされておらず、情報公開も 2021 年度のみとなっている。従って、自己点検・評価、情報公開について、「基本指針に適合し、適正に実施している。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

3) 検証の結果

- 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。
- 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

動物実験規程や自己点検・評価報告書等過年度もあわせて公開することを含め、情報公開項目について充実するよう検討されたい。また、自己点検・評価報告書、外部検証の結果を全学の動物実験関係者で情報共有し、動物実験機関管理体制の改善に活用されたい。

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)

特になし。