

検証結果報告書（奈良先端科学技術大学院大学）

動物実験に関する検証結果報告書
（奈良先端科学技術大学院大学）

動物実験に関する相互検証プログラム

（国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会）

平成 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 23 日

奈良先端科学技術大学院大学
学長 小笠原 直毅 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・評価結果報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：奈良先端科学技術大学院大学
申請年月日：平成 26 年 7 月 29 日
訪問調査年月日：平成 26 年 11 月 7 日
調査員：久保 薫（奈良県立医科大学）
長尾 静子（藤田保健衛生大学）

検証の総評

奈良先端科学技術大学院大学は平成 3 年に開学した、情報科学研究科・バイオサイエンス研究科・物質創成科学研究科の 3 研究科を擁する大学院大学である。多岐にわたるバイオサイエンス研究に必要な動物実験は中核施設である遺伝子教育研究センター内のバイオサイエンス研究科動物飼育実験棟と動物高次生体機能実験施設のほか、主にバイオサイエンス研究科に所属する数箇所の研究室で実施され、これらを動物実験委員会が統括しており、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練など、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。特に教育訓練は毎年の受講が義務付けられ、また試験制度を導入するなど、意欲的な取り組みがなされている。飼養保管施設であるバイオサイエンス研究科動物飼育実験棟と動物高次生体機能実験施設では、実験動物管理者や実験動物技術者による管理体制が整っており、また微生物モニタリングの体制が整備されている点など、適正かつ清浄な飼養環境が維持されている。総合的にみて、良好な管理体制のもとで動物実験が適正に実施されるよう努力されている点は高く評価できる。一方、情報公開の一部が未整備であり、改善すべき点も見受けられた。この点について速やかな改善を期待する。

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
平成 20 年 3 月に「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」ならびにその細則が定められ、同年 4 月より施行されており、その内容は基本指針に適合している。よって、自己点検・評価結果は、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
「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」に基づく委員会は、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、学識経験を有する者を含む 9 名の委員により構成され、実験動物に関して優れた識見を有する者に学外者（獣医学と実験動物学を専門とする者）をあてている。よって、自己点検・評価結果は、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。 <input type="checkbox"/> 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 <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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「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」「動物実験計画承認申請書」「動物実験計画変更承認申請書」「動物実験結果報告書」など、動物実験を実施するのに必要な規程や様式等が整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「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」に準じて、法令のもとに「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」ならびに学内関連規約が整備されている。また総合安全衛生管理委員会のもと、遺伝子組換え生物等安全管理委員会等の専門委員会が設置されている。理事から選出された総括安全衛生管理者と環境安全衛生管理室が一元管理するとともに、学生および職員の健康管理、安全を学校医および産業医である保健管理センター所長により指導・助言する体制がとられていることは、安全管理体制として高く評価できる。また、「危機管理基本計画」を基に「危機管理マニュアル」が整備されている。よって、自己点検・評価結果は、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

実験動物の飼養保管は、バイオサイエンス研究科動物飼育実験棟と動物高次生体機能実験施設に限定して行われ、築年と清浄度に応じてマウス・ラット・モルモット・ウサギの飼養保管を SPF 区域と準 SPF 区域として運営されている。動物実験委員会のもと、実験動物管理者により管理されている。また、哺乳類・鳥類・爬虫類以外の飼養保管状況については動物実験委員会で把握されている。「動物実験施設利用の手引書」によって実験動物の飼養保管体制は整備されている。よって、自己点検・評価結果は、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 動物実験委員会は、動物実験計画書の審査、動物実験責任者および実施者の把握、動物実験計画の実施状況ならびに結果の把握、申請された動物実験室の实地審査、実験動物の飼養保管状況の把握を実施しており、学長承認ののちそれらの記録は整理・保管されている。よって、自己点検・評価結果は、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 25 年度は 21 件の動物実験計画の審査を行い、審査過程の議事録も保管されており、動物実験計画の立案、審査、承認、助言・指導は適正に実施されている。動物実験結果（中間・終了）報告書が実験計画ごとに、すべてが毎年提出され、変更についても所定の申請書・届出書の手続きにより動物実験委員会で把握されている。実験室の設置については、動物実験委員会委員が立ち入り調査し、基本指針に定める事項が確認され、学長承認が得られている。よって、自己点検・評価結果は、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。

2) 自己点検・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験においては、実験内容、実験場所、使用設備が動物実験委員会で審査され、リストを作成して管理されている。安全管理を要する動物実験に事故報告はなく、感染実験は実施されていない。よって、自己点検・評価結果は、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。

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

「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」ならびに「動物実験施設利用の手引き」に基づき、委託業者による日常のメンテナンス（清掃、飼育ケージの準備・洗浄・滅菌）と利用者による実験動物の飼養（給餌・給水・ケージ交換）が実施されている。飼養状況については、動物実験施設担当者が動物実験施設内を毎月1回巡回し、飼養保管状況点検結果として動物実験委員会に報告され、適切に指導されている。遺伝子教育研究センター動物実験施設のマウスを対象に「動物実験施設利用の手引き」に準じて年3回の微生物モニタリング（外部委託）が実施されている。ラットについては飼育期間を4か月までとし、微生物モニタリングは実施されていない。これらの業務は実験動物管理者の指導のもと、技術職員により遂行されている。よって、自己点検・評価結果は、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

ラットの人獣共通感染症への対応策を検討されたい。

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

「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」、動物実験関連法規・指針等および「動物実験施設利用の手引き」に基づき施設・設備は適宜点検・整備がなされ、その状況は、作業日誌、空調等に係る設備の整備点検記録、第一種圧力容器定期自主点検記録等で記録され、動物実験委員会で把握されている。飼養保管施設の設備等は「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」に従って改善されている。開設以来、施設管理上の事故や重大な故障はない。飼養保管施設の改修が計画されている。よって、自己点検・評価結果は、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

「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」に基づき、獣医師・実験動物の専門家による「動物実験関連法規・指針等」、と実験動物管理者による「動物実験施設利用の手引き」に関する教育訓練が、学生を含めたすべての動物実験実施者に毎年の受講が義務付けられ、さらに確認試験が導入されていることは、高く評価できる。よって、自己点検・評価結果は、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。

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

自己点検・評価について、平成24年度自己点検・評価報告書にて実施されている。情報公開については、文部科学省の情報公開に関する項目はほとんどが公開されているものの教育訓練の内容と動物実験委員会の各委員の分類が公開されていない。よって、「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

情報公開の内容については国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の要請に基づき、さらなる充実を図りたい。

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）

意見

特になし。