

動物実験に関する検証結果報告書

奈良県立医科大学

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)

2022年3月

2022年3月7日

奈良県立医科大学
学長 細井 裕司 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：奈良県立医科大学
申請年月日：2021年7月29日
訪問調査年月日：2021年12月10日
調査員：佐加良 英治、宮嶋 正康

検証の総評

1945年に奈良県立医学専門学校として設立された奈良県立医科大学は、医学部医学科、同看護学科、大学院医学研究科、同看護学研究科を擁する公立医科大学である。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。）」に適合した、「奈良県立医科大学動物実験管理規程（以下「動物実験規程」という。）」に則り、動物実験計画の申請、承認、実施、結果報告等が適正に行われている。また、学内唯一の飼養保管施設である「先端医学研究支援機構医学研究支援センター動物実験施設（以下「動物実験施設」という。）」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。）」を遵守した適正な飼養保管が行われている。特に、医学研究支援センターに、動物実験施設、組換えDNA実験施設、ラジオアイソトープ実験施設、大学共同研究施設が集約され、効率よく動物実験を実施できる環境が構築されている点は高く評価できる。全体として、動物実験は適正に実施されており、飼養保管状況も良好である。今後は、動物実験委員会が中心となり、担当事務の協力の下、動物実験規程を整理され、適正な動物実験の実施体制を堅持されたい。

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 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 ：機関内規程として動物実験規程とその細則にあたる「奈良県立医科大学動物実験施設利用心得」を定めている。機関内規程は数年おきに改定されており、その内容は基本指針に適合している。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
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 動物実験規程の内容について一度整理され、必要に応じ条文の追加等を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <input 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験規程第6条及び第7条に、動物実験委員会の構成や役割を定めており、その内容は基本指針に適合している。また、「その他学識経験を有する者」に該当する委員に哲学の教員を充てている。よって、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。
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

- 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・評価の妥当性

動物実験規程第14条及び第21条に、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが定められており、動物実験計画書等の関連の様式等も整備されている。よって、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。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

動物実験規程には、飼養保管施設の設置に関する様式を定めていないが、「飼養保管施設設置承認申請書」により動物実験施設の設置が承認されていること、新しい動物実験施設を作る予定があることから、「飼養保管施設設置承認申請書」の整備を検討されたい。

4. 安全管理に注意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

- 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・評価の妥当性

動物実験規程第25条に安全管理に注意を要する動物実験の遵守事項を定めている。また、「奈良県立医科大学動物実験に係る特定化学物質に関する管理規程」「奈良県立医科大学研究用放射障害予防規程」「奈良県立医科大学組換えDNA実験安全管理規程」「感染実験及び飼育室の使用に関する内規」「特殊化学実験区域使用に関する内規」を定めている。よって、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>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<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・評価の妥当性</p> <p>飼養保管基準を遵守した公立大学法人奈良県立医科大学「飼養保管マニュアル」及び公立大学法人奈良県立医科大学「動物実験施設における災害発生時対応マニュアル」が定められている。また、経験豊富な実験動物管理者が動物実験施設に配置されている。さらに、化製場等に関する法律で規定する家畜等、特定外来生物、輸入サル等の飼養・保管に関する行政への必要な手続等も行われている。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>「飼養保管マニュアル」に定めている逸走時の対応のさらなる充実を期待する。</p>

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）

<p>奈良県立医科大学は2010年に外部検証を受けており、今回が2回目の受検である。前回の指摘事項については、概ね対応、改善されていることを確認した。奈良県立医科大学独自の取り組みとして、動物実験規程で動物実験安全主任者を定め、動物実験の安全確保に注力している。</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は、動物実験規程第7条に定める8項目の職務を行い、学長に提言又は報告している。また、動物実験委員会の議事録も作成され、適正に保存されていることを確認した。よって、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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験の実施結果に対する学長への助言については、実施できる体制を構築することを検討されたい。</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> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>ほとんどの動物実験責任者は、動物実験成果報告書と動物実験の自己点検票を提出している。また、提出された動物実験の自己点検票から、動物実験は3Rsの理念を遵守し、適正に実施されていることを確認した。さらに、学長が改善指示を行うような事例の発生はなかった。よって、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> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>すべての動物実験責任者から、動物実験成果報告書と動物実験の自己点検票が提出されるよ</p>

う、さらなる努力を期待する。

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

安全管理に注意を要する動物実験の実施に必要な、陰圧飼育装置やバイオセーフティキャビネット等が整備されている。また、組換えDNA実験安全委員会委員、ラジオアイソトープ安全管理委員会委員が動物実験委員会委員を兼任している。さらに、ヒアリングにより事故等の発生がないことを確認した。よって、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

- 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・評価の妥当性

実験動物管理者は動物実験規程第9条に定められた職務を、飼養保管基準に則した公立大学法人奈良県立医科大学「飼養保管マニュアル」に基づき活動していることを確認した。また、前回の外部検証で指摘された微生物モニタリングも定期的実施され、実験動物飼養保管状況の自己点検票では重大な問題は認められていない。よって、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。

<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験施設は基本指針や飼養保管基準等に即して適正に維持管理され、空調、給排水等の設備は、動物実験規程第10条に定める動物実験設備管理者により適正に保守、点検等が行われており、動物実験施設の入退室の管理は、カードキーにより適正に行われている。また、一部で老朽化等は認められるものの、随時補修等が行われており、新キャンパスで動物実験施設の新築も予定されている。さらに、飼育室の温度、湿度等の環境条件が記録されることを確認した。よって、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> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験委員会により、動物実験施設の調査、視察等を定期的に行うことを検討されたい。また、動物実験施設には、更新の必要な飼育機器等が散見された。新キャンパスへの移転は、まだ先であり時間を要するので、その間に飼育機器の更新や補充が必要になる。よって、この先時間を要しても、新キャンパスへ移転可能な最新の飼育機器（IVC等）を、中長期改善計画の一環として整備することを検討されたい。</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> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p>

<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>2020年度はオンラインも含め新人教育訓練を14回、再教育訓練を1回、動物実験実施者に実施しており、その記録を確認した。教育訓練は動物実験規程第27条において、教育訓練内容が定められており、その内容は基本指針や飼養保管基準に適合している。また、実験動物管理者は公益社団法人日本実験動物学会や公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者等研修会を受講していることを確認した。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>再教育訓練を、動物実験規程内で定義することを検討されたい。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>奈良県立医科大学ホームページの動物実験施設のページに動物実験に関する情報が公開されている。その内容は基本指針で公開を例示している項目、国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が公開を要請している項目を満たしている。また、2012年から毎年、自己点検・評価を行っており、その報告書も公開されている。よって、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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>自己点検・評価報告書については、毎年実施していることが外部からわかるように、公開方法を工夫されたい。</p>

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）

2018年度より、哺乳類、鳥類又は爬虫類以外の動物を用いた実験に関して、動物実験計画及び飼養保管施設の設置等について、動物実験委員会で審査し、学長承認を得ている。

日実動学-外検発 第R3-13号-報

検証実施証明書

奈良県立医科大学
学長 細井 裕司 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

2022年3月7日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



No.2021-13

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



CERTIFICATE

Prof Hiroshi Hosoi
President
Nara Medical 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 Nara Medical University received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2021".

Sincerely yours

7 March, 2022

A handwritten signature in black ink, reading "Ichiro Miyoshi".

Ichiro Miyoshi DVM PhD
DJCLAM
President
JALAS

A handwritten signature in black ink, reading "Masakazu Kita".

Masakazu Kita DVM PhD
Chairman
Assesment and Verification
Committee, JALAS