

令和4年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書

奈良県立医科大学

2023年7月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>奈良県立医科大学動物実験管理規程、奈良県立医科大学動物実験施設利用心得</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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「飼養保管等基準」という。）及び文部科学省の「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。）で求められる内容を網羅した機関内規程が定められており、奈良県立医科大学動物実験管理規程は令和4年4月1日より改正・施行され、奈良県立医科大学動物実験施設利用心得は令和5年4月1日より改正・施行予定。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>奈良県立医科大学動物実験管理規程、奈良県立医科大学動物実験施設利用心得</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>「飼養保管等基準」及び「基本指針」において求められている3つのカテゴリー（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、その他学識経験を有する者）に該当する委員により構成されており、奈良県立医科大学動物実験管理規程に準じた機能を有する動物実験委員会が設置されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>奈良県立医科大学動物実験管理規程、奈良県立医科大学動物実験施設利用心得、動物実験計画承認申請書、最終審査結果通知書、動物実験（終了・中止）報告書、動物実験成果報告書、動物実験の自己点検票、動物実験計画（変更・追加）承認申請書、実験室使用兼機械器具搬入申込書、実験室設置承認申請書、動物実験に係る事故処理報告書、飼養保管施設・動物実験室廃止届、実験動物搬入依頼書、動物実験施設未登録者一時入退室許可申請書、病原体等使用動物実験申請書、特定化学物質および重金属使用申込書、必要器材使用申請書、微生物を用いた動物実験飼育申込書、動物搬出許可申請書、焼却処理願書、動物実験施設利用登録申請書、学生実習における動物実験に係る申合わせ</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>動物実験の実施に必要な動物実験管理規程等および各種申請書様式等が適正に定められているため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</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) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>奈良県立医科大学動物実験管理規程、奈良県立医科大学動物実験施設利用心得、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線障害予防規程、奈良県立医科大学組換え DNA 実験安全管理規程、感染実験およ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、動物実験における人獣共通感染症感染事故の防止について</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する規程、各種申請様式や手続きが整備されているため。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

奈良県立医科大学動物実験管理規程、奈良県立医科大学動物実験施設利用心得、実験室設置申請書、奈良県立医科大学動物実験施設飼養保管マニュアル

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。）

奈良県立医科大学では、実験動物を恒常的に飼養・保管または動物実験等を実施する施設として、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を設置している。飼養保管施設等の維持管理に関する要件が規程等にて定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、飼養保管施設には、標準作業手順書として奈良県立医科大学動物実験施設飼養保管マニュアルが定められているため。

4) 改善の方針、達成予定時期

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）

組換え DNA 実験安全管理委員会並びにラジオアイソトープ安全管理委員会と情報を共有するために、動物実験委員会には両方に所属する委員が選任されている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>奈良県立医科大学動物実験管理規程、奈良県立医科大学動物実験施設利用心得、動物実験委員会議事録、動物実験施設外実験室・飼育室一覧、動物実験計画承認申請書、最終審査結果通知書、飼養保管施設設置承認申請書、不適切行為（事故）一覧</p>
<p>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。）</p> <p>奈良県立医科大学動物実験管理規程に基づいて、学長の諮問機関として、動物実験委員会を対面および持ち回り審議により定期的に開催し、関連事項に関する審議を実施しているため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>令和4年度動物実験計画承認申請書、動物実験成果報告書、動物実験自己点検票、動物実験（終了・中止）報告書、不適切行為（事故）一覧</p>
<p>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。）</p> <p>動物実験計画承認申請書の審査を実施し、学長の承認を得るとともに、動物実験成果報告書、動物実験（終了・中止）報告書および動物実験自己点検票により動物実験の実施状況を把握しているため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当なし。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>高圧蒸気滅菌器の法定点検記録（洗浄室、感染実験区域内、BS 区域内）、小型オートクレーブ自己定期点検記録、バイオセーフティキャビネットの維持管理・定期点検記録</p>
<p>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。）</p> <p>法令に適合した基準（遺伝子組換え実験（P1A、P2A、P3A）、感染実験、特定化学物質使用実験、放射線使用実験関連）での運用を確認しているため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>奈良県立医科大学動物実験施設飼養保管マニュアル、微生物モニタリング実施記録、令和4年度実験動物飼養保管状況の自己点検票、緊急時対応マニュアル、緊急連絡先</p>
<p>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。）</p> <p>実験動物の適正な飼養保管が実施されているため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>飼養保管施設設置承認申請書、飼養保管施設一覧、令和4年度実験動物飼養保管状況の自己点検票、動物実験施設飼育室温湿度点検記録、動物実験施設設備保守点検記録、動物実験施設入退室管理記録、高圧蒸気滅菌器の法定点検記録（洗浄室、感染実験区域内、BS区域内）、小型オートクレーブ自己定期点検記録、バイオセーフティキャビネットの維持管理・定期点検記録</p>
<p>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。）</p> <p>奈良県立医科大学動物実験管理規程が求める施設設置基準を満たしていることを動物実験委員会が確認しており、実験動物管理者による日常の視察と実験動物飼養保管状況の自己点検票の確認、及び空調設備等の適正な維持管理が実施されていることを確認できているため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験従事者名簿と動物実験実施者等教育訓練受講者名簿、令和4年度動物実験実施者等教育訓練実施記録、動物実験実施者等教育訓練資料・スライド、日本実験動物学会実験動物管理者等研修会受講証明書、公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者教育訓練修了証</p>
<p>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。）</p> <p>奈良県立医科大学動物実験実施者等教育訓練の実施記録等により、基本指針に則した教育訓練が実施されていることが確認でき、実験動物管理者が日本実験動物学会及び公私立大学実験動物施設協議会が主催する実験動物管理者研修会を受講し、専門情報を習得していることを確認できているため。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 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) 自己点検の対象とした資料 奈良県立医科大学動物実験に関する自己点検・評価報告書、動物実験施設ホームページ
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。） 大学の情報公開ホームページに自己点検・評価報告書をはじめとして、奈良県立医科大学における動物実験に関する情報が公開されているため。
4) 改善の方針、達成予定時期 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）

平成 30 年度より、哺乳類・鳥類並びに爬虫類以外の動物を用いた実験に関する動物実験計画承認申請書及び飼養保管場所について、動物実験委員会で審議を実施し、学長承認を得ている。
