

平成25年度 動物実験に関する自己点検・評価報告書

川崎医科大学

平成26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
<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) 自己点検の対象とした資料
川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学動物実験委員会規程、川崎医科大学中央研究部規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
特記事項なし 問題なし
4) 改善の方針
記載すべき事項なし

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料
川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学動物実験委員会規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
問題なし
4) 改善の方針
該当なし

3. 動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

1) 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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学実験動物福祉基準、動物実験計画書（様式1）、動物実験計画変更届（様式2）、動物実験計画（終了・中止）報告書（様式3）、専用区域外動物実験（飼育）申請書（様式4）</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>本学動物実験指針第6項に基づき実験計画を立案し所定の様式で申請、審査、承認するように定めている。 動物実験計画書は、3Rに留意し実験内容を詳細に立案、明記する様式となっている。</p> <p>計画書の審査は、委員会の開催（持ち回り）による通常審査、通常審査において修正等が求められた実験計画について2回目の審査を委員長が実施する体制にしているが、何れの審査においても、議事録等を作成し、委員全員の確認を得るようになっている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>改善すべき事項なし</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

<p>1) 評価結果</p> <p><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>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>川崎医科大学組換えDNA実験安全委員会規程、中央研究部規程、川崎医科大学医用生物センター使用規程、同医用生物センター利用の手引き、同感染動物飼育室使用の手引き 川崎医科大学医用実験センター使用規程</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>遺伝子組換え動物実験については、川崎医科大学組換えDNA実験安全管理規程が定められており適正な実施体制となっている。</p> <p>感染動物実験については、「感染動物実験における安全対策」、「国立感染症研究所安全管理規程（病原体等のBSL分類）」に準拠し適正な実施体制となっている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>記載すべき事項なし</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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>川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学動物実験委員会規程、岡山県動物の愛護及び管理に関する条例、川崎医科大学実験動物福祉基準、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</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>問題なし</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>記載すべき事項なし</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>記載すべき事項なし</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

<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>川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学実験動物福祉基準、動物実験計画書（様式1）、動物実験計画変更届（様式2）、動物実験計画（終了・中止）報告書（様式3）、専用区域外動物実験（飼育）申請書（様式4）</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>川崎医科大学動物実験指針に基づき以下の事項について審議又は調査し、学長に報告又は助言している。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 動物実験計画が法令等及び本規程に適合していること。 2. 飼養保管責任者、動物実験責任者及び動物実験実施者の承認に関すること。 3. 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。 4. 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。 5. 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練に関すること。 6. 自己点検・評価及び情報公開に関すること。

4) 改善の方針 記載すべき事項なし

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 [文書番号] 川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学実験動物福祉基準、動物実験計画書(様式1)、動物実験計画変更届(様式2)、動物実験計画(終了・中止)報告書(様式3)、専用区域外動物実験(飼育)申請書(様式4)
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。) 平成25年度は、110件の動物実験計画が新規立案され、動物実験委員会で本学動物実験指針等への適合性について審査された。記載不備等で指針に適合しないと判断された動物実験計画については差し戻され、動物実験責任者が委員会の助言により実験計画の修正がなされ再提出された。再審査の結果、本学動物実験指針に適合すると判断され全てが承認された。
4) 改善の方針 記載すべき事項なし

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料(安全管理上の事故等があれば、事故記録を対象とする) 川崎医科大学組換えDNA実験安全委員会規程、川崎医科大学医用生物センター使用規程、同感染動物飼育室使用の手引き 川崎医科大学医用実験センター使用規程
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。) 感染動物実験等については、川崎医科大学感染動物飼育室使用手引きに基づき実施している。 また、DNA組換え動物(マウス)の死体等に関しては、感染性廃棄物扱いとし適正に処理を行っている。
4) 改善の方針 記載すべき事項なし

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か？ 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか？)

1) 評価結果
<input type="checkbox"/> 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。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料
飼養保管施設の標準操作手順書、実験動物搬入記録、業務日誌、微生物モニタリング検査成績
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。)
動物の飼育管理に関しては、標準操作手順書に基づき飼育管理作業を行っているが、日進月歩に対応出来るよう随時改善する必要がある。
BSエリアでは、実験動物の主要な感染症について、年3回の微生物モニタリングを実施している(外注)。一方、その他のエリアについては、モニライザキットによる微生物検査を年1回実施しているが、年2回程度に増やしたい。
実験動物管理者は、上記の業務の実施にあたって、常時、動物実験施設職員等の指導にあっている。
4) 改善の方針
標準操作手順書の一部見直し

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料
川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学実験動物福祉基準、川崎医科大学医用生物センター使用規程、川崎医科大学医用実験センター使用規程、業務日誌
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。)
空調等に係る設備は、整備点検を定期的実施している。
全エリアの廊下、及び前室においては、殺菌消毒(弱酸性水)薬の噴霧を毎日2回実施している。
一方、改善すべき点は、マウスの実験増加に伴い飼育スペースの不足が生じており、新たな飼育スペースの確保が急がれる。
4) 改善の方針
飼育室の改修、またセーフティラック等の配置を考え飼育スペースの有効利用を図る。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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) 自己点検の対象とした資料 [文書番号]
川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学実験動物福祉基準、平成25年度「動物実験実施にあたって」教育訓練資料
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。)
毎年4月に基本指針に基づく教育訓練講習会を開催している。また、中途実験者においては、動物実験開始前に個々に教育訓練講習会を実施して 必要に応じ、実験実施者向けに実験手技の指導を実施している。
4) 改善の方針
改善すべき事項なし

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、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。
2) 自己点検の対象とした資料 [文書番号]
動物実験委員会のホームページ
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。)
自己点検・評価を定期的におこない、報告書を本学ホームページで公開する。 本学動物実験関連規程を本学ホームページで公開する。 実験動物の飼養保管状況を本学並びに学外用ホームページで公開する。 本学動物実験に関する自己点検・評価報告書を学外用ホームページで公開する。
4) 改善の方針
特に問題なし

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)

動物実験を実施するにあたり事前に動物実験責任者、動物実験実施者並びに飼養者に教育訓練を義務付けている。また、受講者には利用許可書 (訓練受講証明書) を発行している。

9. 添付資料

I 飼養及び保管の状況																																																								
1) 動物種 (ほ乳類、鳥類、爬虫類) マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ、コモンマーモセット ※鳥類、爬虫類の飼育は無い																																																								
2) 動物数																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>頭数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td>4,300</td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>モルモット</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>ウサギ</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>イヌ</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>コモンマーモセット</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>			動物種	頭数	マウス	4,300	ラット	120	モルモット	3	ウサギ	1	イヌ	5	コモンマーモセット	4																																								
動物種	頭数																																																							
マウス	4,300																																																							
ラット	120																																																							
モルモット	3																																																							
ウサギ	1																																																							
イヌ	5																																																							
コモンマーモセット	4																																																							
※1日当たりの平均飼養数 (小数点以下四捨五入) ※マウスとラットでは二桁の概数																																																								
3) 施設の情報																																																								
機関の長によって承認された飼養保管施設の総数：4施設 主要な飼養保管施設の名称：医用生物センター																																																								
II 教育訓練の実績																																																								
1) 実施内容の概略																																																								
<ul style="list-style-type: none"> ● 関連法令、条例、指針及び規定等に関する事項 ● 動物実験計画書に関する事項 ● 動物実験の国際原則3Rsの解説 ● 実験動物福祉に関する事項 ● 実験動物の基本的な取り扱い、手技等に関する事項 ● 実験動物の麻酔、安楽死法に関する事項 ● 医用生物センターの利用に関する事項 ● 医用実験センターの利用に関する事項 																																																								
2) 実施月日と参加者数																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>実施日</th> <th>参加者数</th> <th>実施部署</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2013年4月11日</td> <td>51名</td> <td>医用生物センター</td> </tr> <tr> <td>2013年4月18日</td> <td>20名</td> <td>医用実験センター</td> </tr> <tr> <td>2013年4月23日</td> <td>4名</td> <td>医用生物センター</td> </tr> <tr> <td>2013年4月27日</td> <td>3名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年5月16日</td> <td>1名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年5月21日</td> <td>1名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年7月11日</td> <td>1名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年7月19日</td> <td>1名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年9月19日</td> <td>2名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年10月7日</td> <td>7名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年10月23日</td> <td>2名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年10月28日</td> <td>10名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年11月11日</td> <td>1名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年12月19日</td> <td>9名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年2月20日</td> <td>3名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>2013年3月20日</td> <td>2名</td> <td>〃</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>118名</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			実施日	参加者数	実施部署	2013年4月11日	51名	医用生物センター	2013年4月18日	20名	医用実験センター	2013年4月23日	4名	医用生物センター	2013年4月27日	3名	〃	2013年5月16日	1名	〃	2013年5月21日	1名	〃	2013年7月11日	1名	〃	2013年7月19日	1名	〃	2013年9月19日	2名	〃	2013年10月7日	7名	〃	2013年10月23日	2名	〃	2013年10月28日	10名	〃	2013年11月11日	1名	〃	2013年12月19日	9名	〃	2013年2月20日	3名	〃	2013年3月20日	2名	〃	合計	118名	
実施日	参加者数	実施部署																																																						
2013年4月11日	51名	医用生物センター																																																						
2013年4月18日	20名	医用実験センター																																																						
2013年4月23日	4名	医用生物センター																																																						
2013年4月27日	3名	〃																																																						
2013年5月16日	1名	〃																																																						
2013年5月21日	1名	〃																																																						
2013年7月11日	1名	〃																																																						
2013年7月19日	1名	〃																																																						
2013年9月19日	2名	〃																																																						
2013年10月7日	7名	〃																																																						
2013年10月23日	2名	〃																																																						
2013年10月28日	10名	〃																																																						
2013年11月11日	1名	〃																																																						
2013年12月19日	9名	〃																																																						
2013年2月20日	3名	〃																																																						
2013年3月20日	2名	〃																																																						
合計	118名																																																							
III 年間延べ利用者数																																																								
医用生物センター 13,330名 医用実験センター 6,507名 合計 19,837名																																																								