

平成 27 年度 自己点検・評価報告書

平成 27 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 28 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 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 checked="" 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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に適合する機関内規程が適正に定められている。 中央研究センター機構の改変等に伴い、一部を改定する必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期 「川崎医科大学動物実験指針」および「川崎医科大学動物実験委員会規程」の改定案については、平成 27 年度中に動物実験委員会で審議し、承認されている。平成 28 年度からの運用予定である。

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、川崎医科大学実験動物福祉基準
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に適合する動物実験委員会が適正に設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 記載すべき事項なし。

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 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 checked="" 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、川崎医科大学実験動物福祉基準、動

<p>物実験計画書（様式 1）、動物実験計画変更届（様式 2）、動物実験計画書（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）、動物実験の自己点検票</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。） 本学動物実験指針第 6 項に基づき実験計画を立案して所定の様式で申請を行い、動物実験委員会による審査を受け、学長承認を得るように定めている。 動物実験計画書は、3R に留意して立案し、実験内容を詳細に明記する様式となっている。 計画書は委員会の持ち回り審議によって審査される。審査において修正等が求められた実験計画については、2 回目の審査を委員長が実施する体制となっている。 また、平成 27 年度途中より、「動物実験計画（終了・中止）報告書（様式 3）」の提出時に、「動物実験の自己点検票」を添付することを義務付けた。 結果報告について、これまでは具体的な内容の提示を求めていなかったもので、改善する必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 平成 27 年度中の動物実験委員会において、「動物実験計画書（終了・中止）報告書（様式 3）」に結果報告を記す項を設けることが承認された。平成 28 年度から運用予定である。</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 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が定められている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 安全管理に注意を要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。</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が定められていない。</p> <p><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 川崎医科大学組換え DNA 実験安全委員会規程、医用生物センター使用規程、医用生物研究ユニット利用の手引き、感染動物飼育室使用の手引き、医用実験センター使用規程、川崎医科大学病原体等安全管理・取扱い要領、川崎医科大学放射線安全作業基準、川崎医科大学実験動物飼養保管施設緊急時対策マニュアル</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。） 遺伝子改変動物実験については、「川崎医科大学組換え DNA 実験安全委員会規程」が定められており、適正な実施体制となっている。また、遺伝子改変動物を持ち運ぶ際には、専用の輸送箱に収容して逸走防止対策を講じるように指導している。 感染実験については、「川崎医科大学バイオセイフティ委員会規程」および「川崎医科大学病原体等安全管理・取扱い要領」が定められており、適切な実施体制が整えられているが、「感染動物飼育室使用の手引き」がそれに対応するように改定出来ていないので、早急に対応する必要がある。 RI を使用する動物実験については、「川崎医科大学放射線安全作業基準」が定められており、適正な実施体制となっている。ただし、RI を用いた動物実験は約 7 年、飼育を伴うものに関しては約 12 年</p>

も行われておらず、現在の飼育設備は当時のままとなっているため、RI ユニット内で動物飼育を行う際には改めて設備を整える必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

「感染動物飼育室使用の手引き」は改定案を作成し、バイオセイフティ委員会も確認済みである。当該手引きは平成 28 年度から運用予定である。

RI を用いた動物実験および飼育については、希望が出た際に速やかに対応出来るよう、整備が必要な箇所を検討しておく。

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?)

1) 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、川崎医科大学実験動物福祉基準、川崎医科大学動物実験管理体制図

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。)

実験動物の飼養保管は医用生物研究ユニット、RI ユニット、学生実習用動物飼育室でのみ認められており、各施設に実験動物管理者が置かれ、それぞれ適正な飼養保管体制が整えられている。

4) 改善の方針、達成予定時期

記載すべき事項なし。

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)

中央研究センター機構の改変等に伴い、動物実験にかかわる各種規程等を改定する必要があるため、順次見直しを行っている。

これまで、動物実験委員会は飼養保管施設と連携して適正な動物実験実施体制の構築に努めてきたが、平成 27 年度途中より飼養保管施設の職員を委員に加え、更なる連携の強化を図っている。

医用生物研究ユニットと連携し、研究者に対してメールで最新の情報を配信出来る体制を構築した。

本学では両生類や魚類についても指針の適用対象としており、特定外来生物 (ウシガエル) の管理も適正に行われている。

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?)

1) 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、川崎医科大学実験動物福祉基準
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。) 川崎医科大学動物実験指針等に基づき、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。 (1) 動物実験等に係る指針、規程等の制定及び改廃に関する事項 (2) 申請に基づく動物実験計画書の審査、助言又は指導に関する事項 (3) 実験動物の飼養・保管及び福祉に関する事項 (4) 教育訓練に関する事項 (5) 動物実験等に関する自己点検・評価に関する事項 (6) 行政機関の定める法令に基づく施設等における業務の安全衛生に関する事項 (7) 行政機関の定める法令、指針等の遵守に関する事項 (8) その他本学における動物実験等の適正な実施に関する重要事項 平成 27 年度は動物実験委員会を 1 回、またメール会議を 2 回開催し、各種規程の見直し等について審議を行った。その他、毎月 2 回の持ち回り委員会により動物実験計画書の審査を行っている。 11 月には「ペントバルビタール単独投与での麻酔について」の通知文を研究者に配布し、当該手法によって麻酔を行っている研究者には麻酔方法の変更について検討するよう通達した。 また、医用生物研究ユニットと連携して、研究者に対してメールで最新の情報を配信出来る体制を構築し、運用を開始している。
4) 改善の方針、達成予定時期 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 川崎医科大学動物実験指針、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）、動物実験の自己点検票

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 27 年度は、142 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計画の修正を行い、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。

結果報告について、これまでは具体的な内容の提示を求めていなかったため、改善する必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

平成 27 年度中の動物実験委員会において、「動物実験計画書（終了・中止）報告書（様式 3）」に結果報告を記す項を設けることが承認された。平成 28 年度から運用予定である。

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

- 基本指針に適合し、当該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。

2) 自己点検の対象とした資料

川崎医科大学組換え DNA 実験安全委員会規程、医用生物センター使用規程、医用生物研究ユニット利用の手引き、感染動物飼育室使用の手引き、医用実験センター使用規程、川崎医科大学病原体等安全管理・取扱い要領、川崎医科大学放射線安全作業基準、川崎医科大学実験動物飼養保管施設緊急時対策マニュアル

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。）

安全管理を要する動物実験については、当該規定等に基づき適正に実施している。

遺伝子改変動物を持ち込む可能性のある全ての部屋について、ネズミ返しを設置して逃亡防止を図っている。

感染実験を行った動物の死体等については、オートクレーブ滅菌を施した後、感染性廃棄物扱いとして適正に処理を行っている。

なお、RI を用いた動物実験は平成 27 年度中には行われなかった。

4) 改善の方針、達成予定時期

特記すべき事項なし。

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 川崎医科大学実験動物飼育管理標準操作手順書 (SOP)
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。) 飼養保管責任者をはじめとして、施設職員は実験動物の飼養保管状況を随時確認している。 飼養保管責任者は、上記の業務の実施にあたり、随時施設職員等の指導にあたっている。 平成 27 年度は医用生物研究ユニット SPF エリア内において消化管内原虫 (非病原性) が検出されたため、当該教室のマウスは全てコンベンショナルエリアに隔離し、飼育ラック単位での清浄化を実施した。再発防止対策として、SPF エリアへの搬入基準を見直すとともに、検疫体制を構築した。 飼養保管は原則として SOP に則って行っているが、SOP と現状が合わなくなっている箇所もあるので、最新の状況に合わせて見直す必要があると考えている。
4) 改善の方針、達成予定時期 平成 28 年度中に SOP の全項目を見直し、現状に即したものに改定する。

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、医用生物センター使用規程、医用実験センター使用規程、川崎医科大学放射線安全作業基準、学生実習用動物飼育室規程、学生実習用動物飼育室使用内規
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。) 施設内の設備は定期的に点検を実施している。また、消毒薬の散布等により、施設の清浄度維持に努めている。一部機器の老朽化が進んでいるため、数年内の更新を検討している。 RI ユニット内の飼育設備は 10 年以上前の状態となっているので、動物飼育を行う際には改めて設備を整える必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

順次機器の更新を行っていく予定である。

RI ユニットについては、動物飼育の希望が出た際に速やかに対応出来るよう、整備が必要な箇所を検討する。

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

- 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、平成 27 年度「動物実験実施にあたって」教育訓練資料、医用生物研究ユニット利用の手引き

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、それ以後に実験開始を希望した者においては、動物実験開始前に個々に教育訓練講習会を実施している。

参加人数等の詳細は、「9. 添付資料」記載の通りである。

また、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、達成予定時期

記載すべき事項なし。

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

- 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) 自己点検の対象とした資料

川崎医科大学ホームページ内の動物実験委員会のページ

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。)

本学動物実験指針等をホームページで外部公開している。

実験動物の飼養保管状況は「9. 添付資料」記載の通りである。

本学動物実験に関する自己点検・評価報告書をホームページで外部公開している。

自己点検・評価報告について、学外の第三者による検証を実施する必要がある。

4) 改善の方針、達成予定時期

自己点検・評価報告について、学外の第三者による検証を平成 28 年度中に実施し、結果をホームページで外部公開する。

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)

特記すべき事項なし。

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、スナネズミ、モルモット、ウサギ、イヌ、コモンマーモセット、ブタ、カメ
 ※鳥類の飼育はなかった。

2) 動物数

動物種	頭数
マウス	5,100
ラット	120
スナネズミ	2
モルモット	2
ウサギ	1
イヌ	5
コモンマーモセット	3
ブタ	0
カメ	13

※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 : 3 施設

主要な飼養保管施設の名称 : 医用生物研究ユニット

II 教育訓練の実績

1) 実施内容の概略

- 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
- 医用生物研究ユニットの利用に関する事項

2) 実施月日と参加者数		
実施日	参加者数	実施部署
2015年4月23日	63	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年5月1日	4	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年5月13日	3	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年5月25日	6	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年6月8日	5	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年6月23日	6	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年7月8日	3	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年8月20日	3	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年9月16日	2	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年11月4日	5	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年11月16日	11	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2015年12月14日	2	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2016年1月15日	4	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2016年2月18日	4	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
2016年3月22日	4	動物実験委員会、医用生物研究ユニット
合計	125	

Ⅲ 年間延べ利用者数			
医用生物研究ユニット	21,648名	学生実習用動物飼育室	811名
		合計	22,459名