

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 29 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、川崎医科大学動物実験規程（平成 29 年度から運用）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に基づいて機関内規程が適正に定められている。平成 28 年度までは、「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」として機関内規程を運用してきたが、平成 29 年度より統合し、「川崎医科大学動物実験規程」として運用を開始することが平成 28 年度の動物実験委員会において承認された。
4) 改善の方針、達成予定時期
特記事項無し。

## 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
動物実験委員会規程、川崎医科大学動物実験規程（平成 29 年度から運用）、動物実験委員会委員名簿
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置かれている。平成 28 年度までは、「川崎医科大学動物実験委員会規程」を定めていたが、平成 29 年度より「川崎医科大学動物実験規程」に内容を盛り込み、運用を開始することが平成 28 年度の動物実験委員会において承認された。
4) 改善の方針、達成予定時期
特記事項無し。

## 3. 動物実験の実施体制

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。
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規程（平成 29 年度から運用）、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、飼養保管施設設置承認申請書（平成 29 年度から運用） 飼養保管施設廃止届（平成 29 年度から運用）、専用区域外動物実験（飼育）承認申請書（平成 29 年度から運用）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に基づいて動物実験等の実施体制が適正に定められている。更なる適正化を図るため、平成 29 年度より、「川崎医科大学動物実験規程」「飼養保管施設設置承認申請書」「飼養保管施設廃止届」「専用区域外動物実験（飼育）承認申請書」の運用を開始することが、平成 28 年度の動物実験委員会において承認された。
4) 改善の方針、達成予定時期
特記事項無し。

## 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 評価結果
<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が定められている。 <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るが、一部に改善すべき点がある。 <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。 <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
川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学動物実験規程（平成 29 年度から運用）、 川崎医科大学組換え DNA 実験安全規程、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、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、動物実験計画書（様式 1）、 第二種使用等拡散防止措置機関承認申請書、微生物使用・保管承認申請書兼変更申請書、 化学物質等使用申込書
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
基本指針に基づいて安全管理に注意を要する動物実験（病原体使用、有害化学物質使用、放射性物質使用、遺伝子改変生物使用）の実施体制が適正に定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期
特記事項無し。

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<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規程（平成 29 年度から運用）</p> <p>川崎医科大学実験動物飼育管理標準操作手順書（SOP）、動物逸走時連絡体制</p> <p>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（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>基本指針や実験動物飼養保管基準に基づいて適正な飼養保管体制が整備されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特記事項無し。</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>本学では両生類や魚類についても規程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。</p>
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<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、動物実験計画一覧</p> <p>川崎医科大学動物実験規程（平成 29 年度から運用）、平成 28 年度動物実験委員会議事録</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>基本指針に基づいて適正な委員会運用がなされている。平成 28 年度には会議を 1 回、メール会議を 3 回開催した。また、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特記事項無し。</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>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、動物実験計画一覧</p> <p>川崎医科大学動物実験規程（平成 29 年度から運用）、動物実験計画書（様式 1）、動物実験計画変更届（様式 2）</p> <p>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）</p> <p>動物実験の自己点検票、医用生物研究ユニット業務日誌</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>基本指針に則り、適正に動物実験が実施されている。</p> <p>平成 28 年度は 131 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。記載不備等で不適合と判断された動物実験計画については研究者に差し戻され、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、再提出となった。再審査の結果、全ての動物実験計画が承認された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特記事項無し。</p>

## 3. 安全管理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、当該実験が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><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>川崎医科大学動物実験指針、川崎医科大学動物実験規程（平成 29 年度から運用）</p> <p>川崎医科大学組換え DNA 実験安全規程、医用生物研究ユニット利用の手引き</p> <p>感染動物飼育室使用の手引き、川崎医科大学病原体等安全管理・取扱い要領</p> <p>川崎医科大学放射線安全作業基準、動物実験計画書（様式 1）、第二種使用等拡散防止措置機関承認申請書</p> <p>微生物使用・保管承認申請書兼変更申請書、化学物質等使用申込書、医用生物研究ユニット業務日誌、</p> <p>動物実験計画書（終了・中止）報告書（様式 3）、動物実験の自己点検票、機器類整備記録、</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>基本指針に基づいて適正に動物実験が実施されており、必要な安全設備も整備されている。事故の発生も無い。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特記事項無し。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>川崎医科大学実験動物飼育管理標準操作手順書 (SOP)、動物逸走時連絡体制、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、医用生物研究ユニット業務日誌 機器類整備記録</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>基本指針や実験動物飼養保管基準に基づき、適正に実施されている。実験動物管理者を始め、飼養者 (施設職員) や動物実験委員会委員が定期的に飼養保管施設の保守点検、動物の状態の観察等を行っている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特記事項無し。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>川崎医科大学実験動物飼育管理標準操作手順書 (SOP)、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、医用生物研究ユニット業務日誌、入退室記録簿、機器類整備記録</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>基本指針や実験動物飼養保管基準に基づき、適正に維持管理されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特記事項無し。</p>

6. 教育訓練の実施状況

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 教育訓練用スライド、動物実験実施にあたって（説明会資料）、教育訓練実施記録（申込書）
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。） 教育訓練は基本指針や実験動物飼養保管基準に基づいて適正に実施されており、実施記録も適切に保管されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項無し。

7. 自己点検・評価、情報公開

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 川崎医科大学ホームページ
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。） 基本指針や実験動物飼養保管基準に基づき、情報公開がなされている。 平成 28 年度に外部検証を実施したので、平成 29 年度に入り速やかに当該結果を大学ホームページ上で公開する。
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項無し。

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）

特記事項無し。
---------