

動物実験に関する自己点検・評価報告書

ナノ医療イノベーションセンター

2025年4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 ■ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 □ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験に関する要綱 ・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験に関する組織体制図 ・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験委員会審査内規
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 規則に従って、機関内規程が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

## 2. 動物実験委員会

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 □ 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。 □ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 ・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験に関する要綱 ・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験委員会審査内規
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 規則に従って、動物実験委員会が設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

## 3. 動物実験の実施体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験に関する要綱

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験委員会審査内規</li> <li>・ 動物実験(変更)計画書</li> <li>・ 動物実験実施状況報告書</li> <li>・ 動物実験終了報告書</li> <li>・ 動物実験施設設置申請書</li> <li>・ 動物実験施設利用状況報告書</li> <li>・ 動物実験施設廃止報告書</li> </ul>
<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>動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告といった動物実験の実施体制が定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

#### 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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> </ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公益財団法人川崎市産業振興財団 遺伝子組換え実験管理要綱</li> <li>・ 公益財団法人川崎市産業振興財団 ナノ医療イノベーションセンター バイオセーフティ管理要綱</li> <li>・ 毒物劇物取扱要綱</li> <li>・ 麻薬及び向精神薬取扱要綱</li> <li>・ 公益財団法人川崎市産業振興 ナノ医療イノベーションセンター ヒト由来生体材料取扱いに関する研究申請要領</li> <li>・ 遺伝子組換え実験計画書</li> <li>・ 研究用微生物等使用実験計画書</li> <li>・ ヒト由来生体材料を用いる研究申請書</li> <li>・ 動物実験(変更)計画書</li> </ul>
<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>各種安全管理体制が適正に定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

#### 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 ・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験に関する要綱 ・ 動物実験施設設置申請書 ・ 動物実験施設利用状況報告書
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。） 規則に従って、適切な体制がとられている。
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）

--

## 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験(変更)計画書</li> <li>・ 動物実験施設設置申請書</li> <li>・ 動物実験委員会議事録</li> <li>・ 教育訓練開催記録、受講者名簿</li> </ul>
<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>規程に沿って、適正に機能している。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験(変更)計画書</li> <li>・ 動物実験計画書 記入要領</li> <li>・ 動物実験委員会議事録</li> <li>・ 2024 年度動物実験実施状況報告書</li> <li>・ 動物実験終了報告書</li> <li>・ 2024 年度動物実験施設利用状況報告書</li> <li>・ 2024 年度動物実験の自己点検票</li> </ul>
<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>動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

## 3. 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 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 checked="" 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公益財団法人川崎市産業振興財団 遺伝子組換え実験管理要綱</li> <li>・ 公益財団法人川崎市産業振興財団 ナノ医療イノベーションセンター バイオセーフティ管理要綱</li> <li>・ 毒物劇物取扱要綱</li> <li>・ 麻薬及び向精神薬取扱要綱</li> <li>・ 公益財団法人川崎市産業振興 ナノ医療イノベーションセンター ヒト由来生体材料取扱いに関する研究申請要領</li> <li>・ 遺伝子組換え実験計画書</li> <li>・ 研究用微生物等使用実験計画書</li> <li>・ ヒト由来生体材料を用いる研究申請書</li> <li>・ 動物実験(変更)計画書</li> <li>・ 拡散防止措置に係る施設等の詳細</li> <li>・ 研究用微生物等に係る施設等の詳細</li> <li>・ 2024 年度研究用微生物使用実験実施状況報告書</li> <li>・ 2024 年度動物実験実施状況報告書</li> <li>・ 動物実験終了報告書</li> <li>・ 2024 年度動物実験施設利用状況報告書</li> </ul>
<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>2022 年に遺伝子組換え実験安全委員会(現バイオセーフティ委員会)が機関承認実験(P1A)として審査した遺伝子組換え実験計画書に基づき施設利用者が飼育している遺伝子組換え動物が、執るべき拡散防止措置について文科省大臣の確認を受ける必要があるものであったことが判明した。2025 年 3 月、動物の保有者である施設利用者による文科省への事故報告が共有された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験計画書の審査の際に、関連する遺伝子組換え実験計画書の内容も確認する。飼養保管施設の拡散防止措置に係る設備(ネズミ返しなど)の維持整備に努めるとともに、施設利用者に組換え動物を逸走させないように注意喚起する。</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>
--

<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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ナノ医療イノベーションセンター ヒト疾患モデル実験室 利用案内</li> <li>・ ナノ医療イノベーションセンター 動物実験施設 管理業務要領</li> <li>・ 緊急時の対応マニュアル</li> <li>・ ヒト疾患モデル実験室 利用申請書</li> <li>・ 動物搬入申請書</li> <li>・ 動物検収簿</li> <li>・ ヒト疾患モデル実験室入退室記録</li> <li>・ 微生物モニタリング検査結果</li> <li>・ 環境検査結果</li> <li>・ 飼育状況記録</li> <li>・ 作業記録</li> <li>・ 2024 年度実験動物飼養保管状況の自己点検票</li> </ul>
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。） 適正に飼養保管されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

## 5. 施設等の維持管理の状況

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <li><input 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。</li> <li><input checked="" 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>
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物実験施設設置申請書</li> <li>・ 設備保守点検記録類</li> <li>・ 環境検査結果</li> <li>・ 清掃記録</li> <li>・ 作業記録</li> </ul>
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。） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2024 年 10 月に空調 HEPA フィルターの抜き取り検査を行い、今年度は交換する必要がないことを確認した。</li> <li>・ 空調 PCD ダンパーの不具合により、施設内の一部の部屋で室圧に異常がみられる事故があったため、2024 年度より年に 1 度ダンパーの点検を実施することとした。また 2025 年 2 月に、使用</li> </ul>

<p>頻度の高い 9 室についてダンパーのモーター交換を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一部エリアで室内温度が設定温度に到達しない現象が発生しており、温水コイルの弁体の詰まりが疑われる。</li> </ul>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>2025 年度は予算の都合がつけば HEPA フィルターの交換及び未実施の部屋についてダンパーモーター交換を実施する。また、温水コイルの調査を実施し、必要に応じて弁体の清掃を行う。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物実験講習会テキスト</li> <li>教育訓練開催記録、受講者名簿</li> </ul>
<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>指針、基準に沿って適正に実施されている。新規受講者向けの講習会のほか、動物実験を継続する既受講者には外部の有識者による講習も別途実施している。管理者、飼養者も適宜外部学会、協議会等のセミナー、教育訓練等に参加し、知見を高める努力をしている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>これまで英語での新規受講者向け講習はオンデマンドで年 2 回を目安に実施していたが、2025 年度より 5 月と 11 月に時期を定めて開催する。</p>

## 7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>ナノ医療イノベーションセンター ウェブサイト</li> <li>2024 年度動物実験実施状況報告書</li> <li>動物実験終了報告書</li> <li>2024 年度動物実験施設利用状況報告書</li> </ul>
<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>ウェブサイトにて動物実験に関する情報公開を行うとともに、外部からの訪問者・取材に対しては必要に応じて施設を案内し、動物実験の実施状況、飼養保管状況を説明している。</p>



4) 改善の方針、達成予定時期

2026年に実験動物学会による外部検証を受験予定である。検証対象となる2025年度の飼養保管、実験、設備管理等に関する資料を整理しておく。

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)

--