

平成 29 年 3 月 27 日

日本医科大学
学長 弦間 昭彦 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長

動物実験に関する外部検証事業事務局
〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 3-11-15 UEDA ビル 6F
株式会社クバプロ内
Tel: 03-3238-1689 Fax: 03-3238-1837
E-mail: kensyou-info@kuba.jp

動物実験に関する検証結果報告書

日本医科大学



動物実験に関する外部検証事業

(国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会)

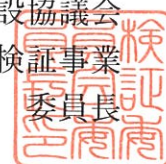
平成 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 27 日

日本医科大学
学長 弦間 昭彦 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：日本医科大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 25 日
訪問調査年月日：平成 28 年 12 月 7 日
調査員：三好 一郎（東北大学）
 松田 幸久（秋田大学）
 八神 健一（筑波大学）

検証の総評

日本医科大学は、創立 130 年を超えるわが国最古の私立医科大学で、医学部と大学院医学研究科の他に研究所と 7 つの関連病院からなる。動物実験はラットおよびマウス等のげっ歯類を主体とするが魚類・両生類を対象とする実験もあり、千駄木地区ならびに武蔵境校舎、武蔵小杉地区と千葉北総病院で実施される。文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）および環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）におおむね適合した「日本医科大学動物実験規程」やその細則により、動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開などの実施体制が整備されている。特に、実験実施者には毎年の受講を義務づける一方、学生や転入者に配慮して教育訓練が実施されている点は評価できる。中核の動物実験施設である千駄木地区大学院棟および丸山記念研究棟の実験動物管理室は、実験動物管理者による管理体制が整備され、適切な運営により適正かつ清浄な飼養環境が維持されている。それ以外の、それぞれの地区に分散する 13 の飼養保管施設も自己点検票によりおよそその体制整備が確認されているが、一部で飼養保管マニュアル等を確認することができなかった。4 地区に多くの小規模飼養保管施設が散在

することから、適正な動物実験推進の実効性を向上させるために、実験動物管理者間の情報の共有を一層強化されたい。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
「日本医科大学動物実験規程」「動物実験委員会運営細則」「日本医科大学における実験動物の飼育施設、飼養保管及び動物実験に関する細則」が定められ、その内容はおおむね基本指針や飼養保管基準に則している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」とする）・公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」とする）の機関内規程のひな型を参考に、基本指針や飼養保管基準への対応を再確認し、機関内規程と関連細則等とのあいだにみられる齟齬を解消し整合性を図られたい。また、同様に散見される誤記、不正確な文言、様式等との不整合を解消されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
基本指針に則した 3 種のカテゴリーに属する委員 14 名からなる動物実験委員会により、動物実験計画書の審査、動物実験の実施状況および結果の把握、飼養保管施設の調査、教育訓練等の実施体制がとられている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<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。

- 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。
- 動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

基本指針に則した 3 種のカテゴリーの委員構成について、機関内規程、あるいは動物実験委員会運営細則等に明記されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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。
- 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。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「日本医科大学動物実験規程」および「動物実験委員会運営細則」「日本医科大学における実験動物の飼育施設、飼養保管及び動物実験に関する細則」「動物実験計画書記入要領」により、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、必要な各種様式が定められており、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。
- 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。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「日本医科大学組換え DNA 実験安全管理規則」「日本医科大学における発がん物質等、危険物質を使用する動物実験に関する要項」「日本医科大学感染動物実験要領」などの規程等が定められ、麻薬・向精神薬の使用について行政への手続きも行われており、安全管理を要する動物実験の実

施体制が整備されている。放射性物質を用いた実験あるいは X 線を用いた実験は行われていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

大学院棟および丸山記念研究棟の実験動物管理室、武蔵小杉地区動物実験室等の中核的な施設のほか、研究室が管理する小規模の飼養保管施設が各地区に散在し、実験動物管理者が置かれた合計 15 の飼養保管施設の設置が承認されている。これらのなかで飼養保管手順書等が確認できない施設がある。また、逸走時の対応マニュアルも不十分である。よって、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

逸走時の対応を含め、飼養保管基準に則した具体的な内容による飼養保管マニュアルの策定等、飼養保管体制の整備を推進されたい。

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）

地震災害対策マニュアルでは、動物実験委員会の委員長ならびに委員が実験動物施設緊急対策本部の本部長ならびに本部委員となり対応するが、千駄木地区以外のキャンパスにおいて災害が発生した場合には対策本部の設置はなく十分な機能が果たせない可能性がある。各キャンパスに

則した地震災害対策マニュアルを整備されたい。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、記録や議事録も保管されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 動物実験計画書等の書面・電子メール審査については、審査方法や判断基準について何らかのかたちで明文化されたい。また、施設や実験室の視察などの記録も保存されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 平成 27 年度には、合計 199 件の動物実験計画の審査が行われ、そのほとんどは指導の後に承認された。動物実験計画書の最長有効期間は 5 年であるが、年度ごとの報告書（更新書）の提出が義務づけられており、ほぼすべてが確認されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 <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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物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・評価の妥当性

安全管理を要する動物実験は適正な手続きを経て実施されており、問題も生じていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物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

4) 改善に向けた意見

一部の施設で薬品等の取扱いに改善の余地があることから、その適正な管理、特に実験実施者等への教育、周知徹底を推進されたい。また、動物実験委員会と組換え DNA 実験安全管理委員会との連携を強化されたい。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

すべての飼養保管施設から提出された実験動物飼養保管状況の自己点検票は、おおむね良好に飼養保管されていることを示している。特に、千駄木地区大学院棟および丸山記念研究棟の実験動物管理室では、実験動物管理者による適正な業務の実施、さらに階層性をもって確認・報告・改善するなど飼養保管体制が組織的に機能している。微生物モニタリングは自家検査により3回/年実施されている。実験動物の飼養保管施設外への逸走、あるいは、重大な感染事故、労働災害

は発生していない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

すでに指摘したように、飼養保管マニュアルの内容は具体性の点で検討の余地がある。微生物モニタリングの検査項目は、人獣共通感染症等最新の情報をもとに検討されたい。多くの小規模飼養保管施設があることから、実験動物管理者の情報共有を強化することによって飼養保管体制のさらなる充実を図られたい。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

訪問調査した千駄木地区大学院棟および丸山記念研究棟の飼養保管施設等は、比較的新しく、整理整頓され全般的には良好に維持されている。飼養保管状況と同様に、委員会委員による視察も行われており、現状では、大規模な改修や更新等の必要な箇所は見受けられない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

動物実験実施者に対する教育訓練は毎年の受講を義務づけ、再教育も実施されており、平成 27 年度には 457 名が受講した。転入者等に対しても個別に対応するなどの配慮がみられる。学部学生に対しては、動物実験の実習科目や基礎配属のオリエンテーションとして教育訓練が実施される。さらに、主な実験動物管理者が、日本実験動物学会が主催する実験動物管理者研修等を受講している点も評価される。教育訓練の実施記録および資料、受講者の記録等が保管されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、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・評価の妥当性

基本指針への適合性や飼養保管基準の遵守状況について、動物実験委員会が自己点検・評価を実施している。また、国動協・公私動協の「動物実験に関する情報公開に関するさらなる取組について」に基づき、適正に情報が公開されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、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。

4) 改善に向けた意見

外部検証の結果を公表されたい。

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）

規程には実験動物管理室長が明記され、「各地区の管理者と連携をとり、これを統括する者」と定義されている。千駄木地区の飼養保管施設等は、実験動物管理室長の活動により、適正な動物実験の管理体制が整備されている。一方、千駄木地区以外の 3 地区にも多くの小規模飼養保管施設が散在することから、適正な動物実験推進の実効性を向上させるために、実験動物管理室長を中心として実験動物管理者との情報の共有を一層強化されたい。



検証実施証明書

日本医科大学
学長 弦間 昭彦 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する外部検証事業」による
自己点検・評価を行い、その結果に対する検証
を本委員会が実施したことを証します

平成29年3月27日

国立大学法人動物実験施設協議会・
公私立大学実験動物施設協議会
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員長

