

動物実験に関する検証結果報告書

川崎医科大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2024年3月

川崎医科大学
学長 砂田 芳秀 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。

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



対象機関：川崎医科大学
申請年月日：2023 年 7 月 15 日
訪問調査年月日：2023 年 11 月 29 日
調査員：樺木勝巳、佐加良英治

検証の総評

川崎医科大学は、1970 年に創設された医学部医学科及び大学院医学研究科からなる私立の単科医科大学であり、岡山県倉敷市の川崎医科大学キャンパス（以下「キャンパス」という。）と岡山市の川崎医科大学総合医療センター内に設置されている中央研究センター総合医療センター研究ユニットにおいて、医師養成教育及び医学研究のために動物実験を実施している。実験動物として哺乳類、鳥類、爬虫類に属する動物種の他に、両生類に属する動物種も飼養または保管し、多様な動物実験が行われている。これらの動物実験の実施体制は、文部科学省の「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（以下「基本指針」という。）」及び環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減の基準（以下「飼養保管基準」とい

う。)」に則した「川崎医科大学動物実験規程 (以下「動物実験規程」という。)」に基づき整備されている。「川崎医科大学動物実験委員会 (以下「動物実験委員会」という。)」は、4か所の「実験動物飼養保管施設 (以下「飼養保管施設」という。)」の調査を行い、動物実験は原則としてこれらの飼養保管施設のみで実施されている。飼養保管施設は、組織上、中央研究センターに集約し、管理者である中央研究センター長の下で、動物実験の実施を一元的に管理している。このことは、適正な動物実験を推進する上で高く評価できる。なお、キャンパスの飼養保管施設は築50年を経過し、建屋の構造的な古さが見受けられる。現在計画中の建屋の耐震補強計画に合わせて、飼養保管設備の改善や空調・給排水設備の改修を実施し、適切な動物実験実施環境の再構築に努め、今後とも私立医科大学の範となるような動物実験実施体制の構築に努められたい。

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を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験規程は、学長の責務、動物実験委員会の設置、動物実験計画の申請、審査、承認、実験動物の飼養及び保管、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等、基本指針で規定する内容を含んでいる。したがって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
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
特になし。

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を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験規程は、動物実験委員会の役割や委員構成等を定めており、基本指針で規定する3要件の委員を含む12名の委員が動物実験計画の審査等を実施する体制となっている。したがって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見
特になし。

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験規程は、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きを定めており、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。また、動物実験規程には、これらの手続きに必要な各種様式も定められている。したがって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験計画書、変更届、動物実験計画（終了・中止）報告書、専用区域外動物実験（飼育）申請書には、以前存在していた川崎医科大学動物実験指針の内容が一部残っているので、様式を現行の動物実験規程に沿う内容に改訂されたい。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 <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。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「川崎医科大学組換え DNA 実験安全規程」「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」等が定められ、安全管理に注意を要する動物実験に関連する規程等が整備されている。化学物質使用実験に関しては「化学物質使用申込書」を用いて各研究ユニットが実験内容を把握し、指導する体制となっている。また、向精神薬試験研究施設の許可を受けている。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。

4) 改善に向けた意見

化学物質の使用に関しては労働安全衛生法に基づき 2023 年 4 月よりこれまでの個別具体的な規制に加え、自律的な管理を基軸とする規制が始まったので、「化学物質使用申込書」による使用状況の把握に加えて、規程や要領等を整備することが望ましい。また、麻薬を使用する動物実験については、麻薬研究者免許に付随する情報等を書き込める欄を動物実験計画書内に設ける等の改訂を検討されたい。

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・評価の妥当性

4か所の飼養保管施設の設置について、飼養保管施設設置承認申請書によりすべて学長承認されている。また、すべての飼養保管施設に実験動物管理者が配置され、飼養保管マニュアル、緊急時対策マニュアル、実験動物の逸走時対応マニュアルが整備されている。したがって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見

各飼養保管施設の構造にあわせた緊急時対応マニュアルの改訂と実験動物の逸走時対応マニュアルの内容充実を検討されたい。

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)

2016 年度に「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)に基づく外部検証を受けており、今回 2 回目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された事項に関しては、概ね改善されている。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会が 3Rs に配慮した動物実験計画の審査を行うほか、動物実験規程で規定している役割を遂行していることを議事録から確認した。したがって、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験規程に規定されていない動物実験計画の変更申請の審査方法等に関しては、必要に応じて審査要領等を定めることを検討されたい。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学長が、動物実験委員会審査を経て、動物実験計画を承認している。また、動物実験計画（終了・中止）報告書及び動物実験の自己点検票は概ね 2 年ごとに提出されている。しかし、前回の外部検証で指摘された年度ごとの動物実験計画の経過報告並びに動物実験の自己点検は実施されていない。したがって、動物実験の実施状況について、「基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。」との自己点検・評価の結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input 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 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験責任者に対して年度ごとに動物実験計画の経過報告書や動物実験の自己点検票を提出させ、問題なく動物実験が進捗していることを動物実験委員会が確認できる体制を構築された</p>

い。

3. 安全管理に注意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

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え生物を使用する動物実験、感染動物実験、放射線や特定化学物質等を使用する動物実験等、安全管理に注意を要する動物実験については、必要な安全設備が整備された場所で安全かつ適正に実施されており、事故等の発生もない。また、関連する委員会の間で情報共有も図られている。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

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

特になし。

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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

動物実験委員会は、各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により、各飼養保管施設が重大な問題なく運営されている。また、げっ歯類の飼養保管施設では、多項目の微生物モニタリングが実施されている。したがって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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

確実な飼養保管を実施するために、それぞれの施設の特性に合わせた飼養保管マニュアルを整備、設置し、参照しながら飼養保管業務を遂行することが望ましい。

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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 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

各飼養保管施設は、それぞれ適正に整理整頓されており、適切に関係者以外の立入り制限等が行われている。しかしながら、キャンパスの各飼養保管施設が設置されている建屋は築 50 年を経過し老朽化が進んでおり、一部では十分な湿度の制御が困難な状態である。さらに、前回の外部検証で指摘された動物実験委員会による飼養保管施設の定期的な目視による点検等が実施されていなかった。したがって、施設等の維持管理の状況について、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「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

- 基本指針と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

動物実験委員会は、各飼養保管施設に対して定期的に目視による点検等を実施し、必要な指導を行われたい。キャンパスの各飼養保管施設が設置されている建屋に関しては、現在計画中の建屋の耐震補強計画に合わせて、飼養保管設備の改善や空調・給排水設備の改修を実施し、適切な動物実験実施環境の再構築に努められたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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、飼養者の教育訓練は基本指針及び飼養保管基準に則したものである。また、動物実験委員会は、教育訓練の理解度チェックを実施し、教育訓練の実効性を高めていることも確認した。主たる飼養保管施設の実験動物管理者 1 名が、日本実験動物学会主催の実験動物管理者等研修会に複数回受講し、公私立大学実験動物施設協議会主催の実験動物管理者の教育訓練を

定期的に受講していることを修了証から確認できた。したがって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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

実験動物管理者全員が、実験動物管理者向けの教育訓練を受講することが望ましい。

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

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 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

動物実験委員会が「動物実験の自己点検票」「実験動物飼養保管状況の自己点検票」等の資料をもとに自己点検・評価を実施し、川崎医科大学ウェブサイトにおいて情報公開を適切に実施している。したがって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針と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

情報公開されている内容に関しては、適時最新版にアップデートされたい。

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)

管理者、動物実験委員会委員長、実験動物管理者との連携がよくとれており、施設等の管理の一元化や動物実験に使用する動物数の管理等が厳格に実施され、哺乳類、鳥類、爬虫類以外の動物を使用する動物実験についても配慮がなされ、川崎医科大学特有の事情を考慮した上で実効性の高い一元化した動物実験を実施している点は高く評価できる。