

2025 年 3 月吉日

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。

公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長 森松 正美



日実動学-外検発 第R7-16号-証

検証実施証明書

日本医科大学
学長 弦間 昭彦 殿

貴機関は、公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「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

2025年3月14日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 小倉 淳郎



No.2025-16

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



CERTIFICATE

President Dr. Akihiko Genma
Nippon Medical School

Dear President

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certifies that Nippon Medical School received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2024".

Sincerely yours

14 March, 2025

Atsuo OGURA, Ph. D., D.V.M
President
JALAS

Masami MORIMATSU, Ph.D.,
D.V.M., DJCLAM
Chairman
Assessment and Verification
Committee, JALAS

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

(公益社団法人日本実験動物学会)

2025 年 3 月

2025 年 3 月 14 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。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 小倉淳郎



対象機関：日本医科大学

申請年月日：2024 年 7 月 29 日

訪問調査年月日：2024 年 12 月 12 日

調査員：佐加良英治、笹岡俊邦、大上厚志、石橋英俊

検証の総評

済生学舎を前身とし 1876 年に創設された日本医科大学は、わが国最古の私立医科大学であり、医学部、大学院医学研究科、先端医学研究所の他に 4 つの病院を擁している。動物実験は主としてマウス、ラット等のげっ歯類を用いて、医学部、大学院医学研究科及び先端医学研究所を中心に実施されている。中核の飼養保管施設である実験動物管理室は、室長、副室長を中心に環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（以下「飼養保管基準」という。）」を遵守した、適正な飼養保管体制を構築しており、動物実験委員会と連携し、中核の飼養保管施設のみならず基礎医学大学院棟等に設置されたサテライトの飼養保管施設の整備も行っている。他方、動物実験の実施体制である機関内規程は、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。）」に概ね適合しているものの、基本指針等と機関内規程との整合性などの観点で見直しが必要であることから、速やかな対応が望まれる。全体として、動物実験の実施状況においては大きな問題はないものの、機関内規程等を筆頭とする動物実験の実施体制において改善が必要な箇所が散見される。したがって、学長のリーダーシップの下に、機関内規程等の改定を進め、日本最古の私立医科大学に相応しい、他大学の模範となるべき適正な動物実験の実施体制を構築することを期待する。

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 ■ 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・評価の妥当性 機関内規程として「日本医科大学動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」「日本医科大学動物実験委員会運営細則（以下「委員会細則」という。）」「日本医科大学における実験動物の施設等、飼養保管及び動物実験に関する細則（以下「動物実験細則」という。）」を定めている。しかしながら、「動物実験規程、委員会細則、動物実験細則（以下「規程等」という。）」に分散されており、必ずしも基本指針や飼養保管基準の内容を網羅しておらず、それぞれの間の不整合の解消とあわせて条文の見直しが必要である。さらに、前回の外部検証で指摘された、「動物実験規程と関連細則等の間にみられる齟齬」に関しても十分な対応がなされていない。したがって、機関内規程について、「基本指針に適合する機関内規程を定めている。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。
3) 検証の結果 ☐ 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 ■ 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。 ☐ 機関内規程が定められていない。
4) 改善に向けた意見 公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）が公開する最新の機関内規程（雛形）等を参考に、規程等をまとめるなど合理的な対応措置を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 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・評価の妥当性 委員会細則に動物実験委員会構成の3要件が明記され、要件ごとに複数の委員が配置されている。また、動物実験委員会の役割は委員会細則で規定している。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 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見 規程等の見直し時に、委員会細則において規定している動物実験委員会への出席者及び動物実験委員会の審議事項に関して整理されたい。

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・評価の妥当性 規程等に、動物実験計画の申請、審査及び結果報告、飼養保管施設や動物実験室の設置及び廃止等を規定しており、関連の様式等も整備されている。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。
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 規程等の見直し時に、動物実験計画の承認期限及び年度更新の手続を規定されたい。また、各様式の動物実験委員会記入欄についても検討されたい。

4. 安全管理に注意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 ☐ 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。 ☒ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「学校法人日本医科大学組換え DNA 実験安全管理規則」「日本医科大学感染動物実験要領」「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」を定めている。 「日本医科大学感染動物実験要領」を定めているものの、病原体の感染動物実験に関する規程や関連の委員会が整備されていないことから、一部に改善すべき点があるとの自己点検・評価の結果であるが、すでに感染動物実験委員会は設置され感染動物実験に関する規程の整備を進めてい

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、「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。」との自己点検・評価の結果であるが、「該当する動物実験の実施体制が定められている。」とする。
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 各飼養保管施設には、実験動物管理者が配置され、実験動物飼養保管に関するマニュアル、緊急時の対応マニュアル、逸走時の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 一部の飼養保管施設の実験動物飼養保管に関するマニュアルは、その記載内容を充実することを推奨する。

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）

日本医科大学は 2016 年に外部検証を受検しており、今回が 2 回目である。概ね前回の指摘事項は改善されているものの未対応な箇所が散見されるため、今回の指摘事項も含めて対応された。

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に機能している。 ☐ 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 動物実験委員会の審査要領に基づき動物実験計画書の審査が適正に行われ、動物実験の実施結果に対する助言を機関の長に行っている。また、議事録の作成及び保存も適正に行われている。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。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に機能している。 ☐ 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。
4) 改善に向けた意見 動物実験委員会の事務に関しては、教員以外の適任者が担うことを検討されたい。

2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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 学長が、動物実験委員会の審査を経て動物実験計画を承認あるいは却下し、動物実験の実施結果を把握して必要な改善を指示している。動物実験の結果報告、動物実験の自己点検票は 100% 提出されている。したがって、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 ☒ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 ☐ 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。

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 感染動物実験に必要な陰圧飼育装置、バイオセーフティキャビネット及び高圧蒸気滅菌器が整備され、組換え DNA 実験安全委員会委員長並びに感染動物実験委員会委員長が動物実験委員会の委員を兼務しており、安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会の中で、必要な情報共有が行われている。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 実験動物管理室の室長、副室長が中心となり、中核及びサテライトの飼養保管施設の実験動物管理者を指揮し、適正な実験動物の飼養保管状況を構築している。全ての飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、その結果として実験動物飼養保管状況の自己点検票が全ての飼養保管施設から提出されている。また、自己点検では重大な問題は認められていない。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 特になし。

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 飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準に則し適正に維持管理されており、補修の必要な箇所は放置されていない。また、飼育室の温度、湿度等の環境条件が記録され、飼養保管施設が設置されている建物は関係者以外が立入できないようにカードキーで管理されている。さらに、動物実験委員会による、定期的な視察等が行われている。したがって、施設等の維持管理の状況について、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 動物実験委員会による飼養保管施設の視察等は、飼養保管施設の承認期限にかかわらず継続的に行うことを検討されたい。

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 毎年、動物実験実施者と動物実験を行う学部学生に教育訓練を実施しており、その教育訓練内容も適正である。また、教育訓練の実施記録も保存されている。さらに、実験動物管理室の実験動物管理者は公私動協の実験動物管理者の教育訓練を毎年受講している。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 サテライトの飼養保管施設の実験動物管理者に、必要な教育訓練が確保されるよう努められたい。

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

日本医科大学ウェブサイトの研究情報内にある動物実験等に関する情報のページに、2023 年度自己点検・評価報告書が掲載されている。このページには、2016 年度の検証結果報告書、機関内規程、飼養及び保管の状況、国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私動協が要請する情報公開項目も掲載されている。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

自己点検・評価報告書等は単一年度の掲載のみでなく、継続して自己点検・評価を行い、改善の進捗がわかるように、過年度分も含めて掲載されたい。

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）

特になし。