

# 検証実施証明書

公益財団法人  
川崎市産業振興財団  
十ノ医療イノベーションセンター  
理事長 曾禰 純一郎 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24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



# 動物実験に関する検証結果報告書

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

川崎市産業振興財団 代表理事 藤田 大五郎  
〒220-8585 川崎市川崎区南堀江1-1-1  
TEL: 044-220-1111 FAX: 044-220-1112  
E-MAIL: info@kai.or.jp

## 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 24 日

公益財団法人 川崎市産業振興財団  
理事長 曾禰 純一郎 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：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

申請年月日：平成 28 年 6 月 27 日

訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 29 日

調査員：松下 悟 (放射線医学総合研究所)

#### 検証の総評

川崎市産業振興財団ナノ医療イノベーションセンターは、文部科学省の国際科学イノベーション拠点として整備され、平成 27 年 4 月より運用開始された施設であり、4 階建ての 1 区画に飼養保管施設 (約 600 m<sup>2</sup>) 1 か所が存在する。ウイルスサイズのスマートナノマシンにより診断治療を行うナノ医療研究の拠点として、工学系、化学系、生物・医学系の研究が行われ、動物実験が実施されている。機関の長である川崎市産業振興財団理事長の責任の下、文部科学省の動物実験基本指針 (以下「基本指針」とする) に則して、機関内規程としての動物実験等に関する要綱、さらに動物実験に関する基本指針、動物実験委員会審査内規が整備されている。動物実験は動物実験委員会の審査、理事長の承認を経て、適正に実施されている。飼養保管施設は機関内規程に基づきナノ医療イノベーションセンター長を管理者として実験動物管理者を中心に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) に則して適正に管理・運用されている。動物実験に携わる研究者の約半数が外国人であることから、飼養保管施設のマニュアルであるナノ医療イノベーションセンターヒト疾患モデル実

験室利用案内と緊急時対応マニュアルが日本語版と英語版で整備されていることは高く評価できる。また、実験動物慰霊祭を実施して、職員の動物福祉と適正な動物実験実施に対する意識向上を醸成している点も評価に値する。なお、上記の利用案内(改訂新版)と緊急時対応マニュアルは平成 28 年度に作成されており、訪問調査時に整備されていたため調査対象に加えて検証した。

## 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 機関内規程としての「公益財団法人川崎市産業振興財団動物実験に関する要綱（以下「要綱」とする）」および「ナノ医療イノベーションセンター動物実験に関する基本指針（以下「指針」とする）」が、基本指針に則して制定されている。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 「要綱」「指針」に動物実験委員会の設置が明記されており、さらに「ナノ医療イノベーションセンター (iCONM) 動物実験委員会審査内規 (以下「審査内規」とする)」が整備され、それによって動物実験計画書等は審査される体制である。また、基本指針に則した構成からなる 5 名による iCONM 動物実験委員、および委員の互選により指名された委員長からなる委員会名簿が作成されている。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。

動物実験委員会は置かれていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

3 動物実験の実施体制

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

「審査内規」に基づき動物実験計画書をはじめ各種様式を定め、実施体制が整備されている。また、動物実験責任者が動物実験の自己点検票や動物実験実施状況報告書により動物実験の適正実施や使用数、教育訓練の報告等を毎年次行う体制である。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

動物実験計画書に関して、RI・放射線使用実験は設備等がなく実施できない状況なので、特殊実験区分欄からの削除等を検討されたい。

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

機関内規則として「遺伝子組換え実験管理要綱」「バイオセーフティ管理要綱」「毒物劇物取扱要綱」および「ヒト由来生体材料取扱に関する研究申請要領」が制定され、動物実験は事前に各委員会で審査され、理事長による承認後に実施する体制である。RI・放射線使用実験は設備がないため実験禁止となっている。麻酔薬としての麻薬の使用はなく、向精神薬の使用に関しては適正に行政手続きがとられている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

飼養保管施設を理事長が承認することが「要綱」にうたわれており、実験動物管理者も置く体制となっている。また、飼養保管施設マニュアルとして日本語と英語版の「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（以下「利用案内」とする）」（平成 27 年度版）が策定され、平成 28 年 10 月に改訂新版が作成されているとともに、平成 28 年 8 月には飼養者向けと実験動物管理者向け 2 種類の「管理業務要領」、ならびに、日本語版と英語版の「緊急時対応マニュアル」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

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）

動物実験に携わる研究者の約半数が外国人であることから、飼養保管施設のマニュアルである「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」と「緊急時対応マニュアル」を日本語版と英語版の両方で整備しており、施設の特徴を理解して動物福祉や適正な動物実験の実施に積極的に取り組む姿勢はおおいに評価できる。

## 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
平成 27 年度は 12 件の動物実験計画が「要綱」「指針」および「審査内規」に基づき審査され、動物実験委員会議事録と理事長の承認によって動物実験委員会は適正に機能している。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
特になし。

### 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
理事長が承認した 12 件の動物実験計画のうち 10 件が実施され、すべての動物実験責任者が年度単位で動物実験実施状況報告書および動物実験の自己点検票を提出しており、3R の適用が確認でき、特に問題点は存在しない。動物実験終了時および中止時に提出される動物実験終了報告書は、動物実験委員会の確認と理事長の承認が適正に行われている。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

安全設備は適正に整備されており、事故等の発生報告もない。安全管理を要する動物実験の実施は、事前に当該安全実験に関する委員会の審査等を経て適正に行われており、遺伝子組換え実験や感染実験では承認番号が動物実験計画書の記入欄に記載されている。また、これら動物実験の情報共有は、実験動物管理者が遺伝子組換え実験の安全主任者に任命されたり、動物実験委員会の委員が他の委員会の委員を兼務するなどによって、適正に図られている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

#### 3) 検証の結果

- 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

実験動物の飼養保管は機関で定めた各種の書類や検査結果等に記録され、さらに実験動物管理者がそれらのデータを一元管理しており、適正に実施されている。また、実験動物飼養保管状況の自己点検票や施設利用状況報告書からも施設の異常や逸走・緊急事態等の発生は記録されており、現場視察においても不適切な飼養保管状況は認められない。飼養保管マニュアルおよび緊急時マニュアルは、訪問調査時にいずれも日本語版と英語版が整備されていた。よって、「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。」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

「要綱」や「管理業務要領」に基づき記録がなされ、飼養保管施設や実験動物関連の大型機器類は適正に維持管理されている。また、現場視察においても不具合等は確認されない。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

オートクレーブ（小型圧力容器）の自主検査は、引き続き毎年実施されたい。

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

「要綱」に則して、動物実験講習会開催記録や受講者名簿が作成され、動物実験委員会から動物実験講習会受講票が発行されており、教育訓練が適正に実施されている。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

自己点検・評価は適正に実施されている。情報の一般公開や外部検証を行う体制が整っていないとの自己点検・評価であるものの、訪問調査時点ではホームページには基本指針に沿った情報公開の項目について「指針」も含め一通りの記載がなされており、さらに今回外部検証を受けている。しかしながら、機関内規程に相当する「要綱」が公表されていないなど不十分な点もみられる。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

情報公開に関して、機関内規程に相当する「要綱」や教育訓練の実績を加えるなど、公開内容の充実に努められたい。

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）

実験動物慰霊祭を実施して、職員の動物福祉と適正な動物実験実施に対する意識向上を醸成している点は評価に値する。