

動物実験に関する自己点検・評価報告書

産業医科大学

平成 23 年 12 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  |
| <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。<br><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。<br><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料  |
| 産業医科大学動物実験管理規程、産業医科大学動物実験委員会細則   |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）   |
| 基本指針に則して、産業医科大学動物実験管理規程および産業医科大学動物実験委員会細則が平成19年3月30日に制定され、4月1日より施行されている。   |
| 4) 改善の方針、達成予定時期  |
| 該当しない。   |

## 2. 動物実験委員会

|   |
|---|
| 1) 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。<br><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。<br><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料   |
| 産業医科大学動物実験管理規程（当該箇所）、産業医科大学動物実験委員会細則  |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）  |
| 産業医科大学動物実験管理規程に基づき、基本指針に則した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   |
| 該当しない。  |

## 3. 動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

|  |
|--|
| 1) 評価結果  |
| <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。<br><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。<br><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料  |
| 産業医科大学動物実験管理規程、動物実験計画承認申請書の書式、動物実験結果報告書の書式   |
| 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）   |

基本指針に則して、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められており、適格に実施されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

1) 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が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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) 自己点検の対象とした資料

産業医科大学遺伝子組換え実験安全管理規則、産業医科大学研究用微生物安全管理要綱、産業医科大学動物研究センター感染動物実験区域利用規則、産業医科大学動物研究センターバイオセーフティレベル3 (BSL3)実験室利用規則、産業医科大学アイソトープ研究センター放射線障害予防規程、産業生態科学研究所「工業用ナノ材料の経気道的動物曝露試験法のガイドライン」

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

安全管理に注意を要する動物実験の実施体制は、上記の規則、要綱などに定められている。遺伝子組換え動物実験については、第二種使用等拡散防止措置確認申請書と動物実験計画書の承認を必要とする体制になっている。感染動物実験の実施体制については、動物研究センター感染動物実験区域利用規則および動物研究センターバイオセーフティレベル3 (BSL3)実験室利用規則により定められている。ラジオアイソトープを用いた動物実験の実施体制については、アイソトープ研究センター放射線障害予防規程により定められているが、動物実験に関して記載がなくマニュアルを作成中である。産業生態科学研究所および産業保健学部における吸入曝露室での動物実験については、動物研究センター内での動物実験に準じた体制で実施されている。なお、産業生態科学研究所では、別に平成22年度より「工業用ナノ材料の経気道的動物曝露試験法のガイドライン」を定めている。

4) 改善の方針、達成予定時期

今後、平成23年度内に改善の道を探る。

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

1) 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。

|  |
|--|
| <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<br>飼養保管施設設置承認申請書、実験室設置承認申請書  |
| 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。）<br>実験動物の飼養保管施設設置承認申請書が平成19年4月に承認されて以来、管理者および実験動物管理者名が更新されていなかった。実験室設置承認申請書については、適宜承認手続きをとっている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>少なくとも年度毎に管理者および実験動物管理者の変更の有無をチェック（更新）する体制を構築する。平成23年度中に実施予定の自己点検で改善、達成する。                                     |

## 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）

|       |
|-------|
| 特になし。 |
|-------|

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

（動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><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<br>産業医科大学動物実験管理規程（当該箇所）、産業医科大学動物実験委員会細則、産業医科大学動物研究センター利用心得、動物実験委員会審査議事録  |
| 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。）<br>基本指針に則して、動物実験計画書の審査および動物実験の把握、飼養保管施設および実験室の審査と登録後の調査を産業医科大学動物実験管理規程などに基づいて行っている。  |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>該当しない。  |

## 2. 動物実験の実施状況

（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か？）

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br><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。<br><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<br>平成19～22年度動物実験計画書、動物実験結果報告書   |
| 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。）<br>動物実験計画書の審査については、書式のチェック、内容の事前審査を行い、委員会委員の持ち回りで審査を行っている。必要に応じてコメントや修正を求めている。動物実験結果報告書については、計画が終了していると思われるもので一部未提出のものがある。動物実験を含む学生実習においても動物実験計画書の審査を行っている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>動物実験結果報告書の未提出と思われるものは、提出を求めるようにする。平成23年度末までに全ての動物実験計画のうち継続計画書の申請がない場合は、終了報告書の提出を求める。   |

## 3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

|  |
|--|
| 1) 評価結果<br><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。<br><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。<br><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。<br><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。  |
| 2) 自己点検の対象とした資料<br>産業医科大学動物実験管理規程、アイソトープ研究センター放射線障害予防規程、産業生態科学研究所「工業用ナノ材料の経気道的動物曝露試験法のガイドライン」、第二種使用等拡散防止措置確認申請書、平成19～22年度動物実験計画書、遺伝子組換え生物等の情報提供提出書、特定外来生物飼養等に関する書類   |
| 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。）<br>動物研究センター内での感染実験および遺伝子組換え実験において、本学の規程およびセンター内規則に則した実験が実施されている。研究者自身が管理している遺伝子組換え生物等の情報提供書については、そのコピーを動物研究センターへ提出する体制にすべきである。ウシガエルを使用した実験に伴う特定外来生物飼養等に関する環境省への許可申請、承認、報告に問題はない。アイソトープ研究センターにおいては、許可された研究者のみのセンター内への出入りの管理が厳格に行われているが、センター内の動物実験室への出入りについては管理されていない。産業生態科学研究所および産業保健学部における吸入曝露室では、動物研究センターの動物実験に準じて安全管理が実施されている。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期<br>外部の研究機関等から分与を受けた組換え動物を動物研究センターに搬入する際には、実験者が管  |

理保管する情報提供書のコピーの提出を義務づける。平成24年度より実施したい。産業生態科学研究所内の吸入曝露室の入退室管理記録を新たに作成した。

#### 4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

##### 1) 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) 自己点検の対象とした資料

産業医科大学動物実験管理規程、産業医科大学動物研究センター飼養保管マニュアル(動物研究センター)、産業医科大学動物研究センター利用の手引き(動物研究センター)、産業医科大学動物研究センター胚操作マニュアル(動物研究センター)、アニマルケア業務日報(動物研究センター)

##### 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。)

動物研究センターの実験動物管理者は、センター職員とミーティング(週1回)を行い、飼養保管の業務内容および現状の把握と改善に努めている。センター職員および外注職員(株アニマルケア)は動物実験実施者と密に連絡をとり、適切な飼育管理に努めている。飼養保管マニュアルは、平成23年9月に完成版を作成した。遺伝子改変動物等の有用な動物資源の保存や感染症発生防止を目的とする胚操作についてもマニュアルを作成した。産業生態科学研究所および産業保健学部における吸入曝露室では、動物実験実施者もしくは飼養者1名のため、当事者への飼育管理作業の負担が大きい。アイソトープ研究センター、産業生態科学研究所および産業保健学部の飼養保管施設の実験動物管理者は、動物実験管理規程や動物研究センター利用の手引きなどに準じた管理を行っている。しかしながら、アイソトープ研究センター、産業生態科学研究所および産業保健学部では、飼養保管マニュアルは作成されていない。

##### 4) 改善の方針、達成予定時期

動物研究センターは、現状の飼育管理体制に則した飼養保管マニュアルを適時必要な時に更新する。飼養保管マニュアルを作成していないアイソトープ研究センター、産業生態科学研究所および産業保健学部は、平成23年12月末をめどに作成する。

#### 5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

##### 1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。   |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>産業医科大学動物実験管理規程（動物研究センター、アイソトープ研究センター、産業生態科学研究所、産業保健学部）、第一種压力容器定期検査記録（動物研究センター）、EOG 滅菌器管理記録（動物研究センター）、EOG 排気ガス作業環境測定記録（動物研究センター）、空調機運転記録（動物研究センター）</p>   |
| <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>動物研究センターは建築後30年以上を経過して建物は老朽化しているものの、平成14～20年度に空調機の更新を行った。平成22年度には動物研究センター内のすべての給排水管の更新工事、大型オートクレーブおよびケージウォッシャーの更新を終了した。現在、動物飼育関係の大型機器の更新はほぼ終了したが、蒸気配管の更新およびエレベーター（3台）の更新が未だである。実験用小動物については、基本指針や保管基準に適合して適正に維持管理されている。ただし、飼育ケージの一部は動物研究センター開設当時の基準のままであり、見直しが必要である。アイソトープ研究センターでは、飼養保管施設が適正に維持管理されている。産業生態科学研究所の吸入曝露室では、排気処理装置に傾注した機器メーカーによる定期点検（1回/2年）を実施し運用している。なお、この吸入曝露室では、機器の老朽化による空調設備の不具合の発生の可能性がある。産業保健学部の吸入曝露室では、自主点検（1回/年）を行い、必要に応じて機器メーカーに点検を依頼している。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物研究センターにおいて、平成23年度末までに蒸気配管、エレベーター（3台）の更新予定である。実験用中動物の飼育状況の見直しについて努力する。産業生態科学研究所の吸入曝露室では、修理等の吸入曝露設備管理記録を新たに作成した。</p>  |

## 6. 教育訓練の実施状況

（実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？）

|   |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</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> <p>教育訓練講習会記録（動物研究センター）</p>   |
| <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>平成19年度よりすべての動物実験実施者に対して教育訓練を実施し、受講者を動物研究センター利用者として登録している。センター内管理者、実験動物管理者、飼養者は研修会等への参加により最新の情報の収集に努めている。また、飼養者は、実験動物技術者の資格を所有もしくはその取得に努めている。他の飼養保管施設における実験動物管理者や飼養者に対する教育訓練は行っていない。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>  |

今後、センター外の他の飼養保管施設における実験動物管理者や飼養者に対する教育訓練を行う必要がある。1年以内にセミナーなどを開催し、規程および指針に即した施設運用を求める。

## 7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

### 1) 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) 自己点検の対象とした資料

平成19-22年度動物研究センター運営状況報告書

### 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。)

動物研究センターにおいては、年報は作成していないが、動物研究センター運営状況報告書を年2回作成し、動物研究センター運営会議に提出している。しかし、その内容には動物実験によって得られた研究業績が記載されていないなどの欠点がある。これまで情報公開は行っていない。この自己点検・評価を本格的に行ったのは平成23年度からである。

### 4) 改善の方針、達成予定時期

今後も定期的に自己点検・評価を行い、その結果をホームページで公開する。また、外部検証を受け、その結果についてもホームページに公開する。学外への公開に関しては、動物実験委員会細則に則して、議決する。

## 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。