

動物実験に関する自己点検・評価報告書

(平成25年度)

産業医科大学

平成26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 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 checked="" 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、動物実験等の情報公開に関する達
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、産業医科大学動物実験委員会細則、及び動物実験等の情報公開に関する達が平成19年3月30日に制定され、4月1日より施行されている。平成25年1月に行った第三者検証により、規程全般を通して、動物実験の基本指針が示す「学長が動物実験に関して最終責任を有し、責務を負う」と読めないとの指摘を受け、改正する必要がある。
4) 改善の方針、達成予定時期
規程の見直しは、本年、依然として動物実験委員会において審議続行中である。平成26年度中には改正したい。

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。 <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

<p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<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、動物実験計画承認申請書の書式、動物実験結果報告書の書式、英文証明書</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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。また、実験者の要請により、計画書が承認されている旨の英文証明書を発行できる体制となっている。</p> <p>計画書の審査は、委員会開催（持ち回り）による審査を基本とし、修正が求められる計画については、再提出後、委員長の判断により適否が判断される。また、審査委員より出された意見に対する実験責任者の意見、修正点が残る審査記録簿となっている。</p> <p>本学規定に基づき、動物実験委員会が立ち入り調査を行い、規程に適合する飼養保管施設、実験室のみ実験できる体制となっている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

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？）

<p>1) 評価結果</p> <p><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が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>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」、アイソトープ研究センター動物実験マニュアル</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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、産業医科大学研究用微生物安全管理要綱、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</p>

(BSL3)実験室利用規則により定められている。平成23年7月に改正のあった家畜伝染病予防法への対応は、該当する動物種の飼育がなく、具体的な対応は行っていないが、今後ブタやニワトリ等の対象家畜の飼育を踏まえて、平成24年7月に飼養保管マニュアルの改訂を行った。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は、動物実験に関する記載がなかったが、センター独自の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の動物実験については、それぞれ独自のマニュアルを作成し、適切に実施されている。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

該当しない。

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。
- 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

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。)

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が、平成23年度に更新を行った。その後、内容に変更があり次第更新する体制を整えた。実験室設置承認については、申請に応じて適宜委員会による視察、審査、承認手続きをとっている。

4) 改善の方針、達成予定時期

今後とも毎年、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。

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

<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、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。） 基本指針に則して、特に下記の事項について、調査審議している。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 動物実験が関係法令及び本規程に適合していること。 2. 動物実験の実施状況及び結果に関すること。 3. 実験動物の飼養保管状況に関すること。 4. 法令等の教育訓練に関すること 5. 自己点検・評価、情報開示に関すること。 6. その他、動物実験の適正な実施に必要な事項について。
4) 改善の方針、達成予定時期 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 <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) 自己点検の対象とした資料 平成25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。） 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。動物実験計画書の有効期間は、申請年度内であり、計画が終了しているものは、3月に動物実験結果報告書の提出を義務づけている。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。平成25年1月に行った第三者検証により、「年度にまたがる実験計画の継続申請に関して実験経過報告書の提出が必要である」との指摘がされたが、26年3月より実験経過報告書の提出を義務化した。 動物研究センターは、承認された計画書に基づく動物の飼育が適切に行われているか、毎年6月に確認している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当しない。

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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
<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、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19～25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</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。ウシガエルの飼養保管施設を動物研究センター分室へ異動したが、その内容は特定外来生物法に基づき環境省への許可申請、承認、報告を行った。分室内の管理を徹底する為に監視カメラを設置し、動物研究センター内事務室で監視できる体制とした。アイソトープ研究センターにおいては、放射線障害予防規程及びアイソトープ研究センター動物実験マニュアルに則した動物実験が実施されている。産業生態科学研究所における吸入曝露室では「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」と飼養保管マニュアルに則した安全管理が実施されている。産業保健学部における吸入曝露室では、飼養保管マニュアルを用いて安全管理が実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

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?)

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>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)、産業医科大学アイソトープ研究センター飼養保管</p>

マニュアル（アイソトープ研究センター）、産業医科大学産業保健学部飼養保管マニュアル（産業保健学部）、産業生態科学研究所飼養保管マニュアル（産業生態科学研究所）、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月に初版を作成し、平成24年7月に第2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や精子の凍結保存・移植を行っている。その操作についても平成23年マニュアルを作成・製本した。アイソトープ研究センター、産業生態科学研究所の飼養保管施設は、本年度飼養保管マニュアルを作成し、それに基づいた飼育管理が行われている。産業保健学部の吸入曝露室では平成24年度に飼養保管マニュアルを作成し、年度内に ver. 10 に更新し、それに基づいた飼育管理が行われている。動物研究センターの微生物モニタリングは、開所当初より行われているが、平成15年11月よりアイソトープ研究センターの飼養保管施設のモニタリングも行っている。産業保健学部の飼養保管施設の微生物モニタリングは、平成23年12月から動物研究センターにて行っている。産業生態科学研究所の微生物モニタリングは、平成24年9月から吸入曝露実験の終了後に外注している。

4) 改善の方針、達成予定時期

各飼養保管施設は、現状の飼育管理体制に則した飼養保管マニュアルを必要に応じ適時更新する。

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。
- 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（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）、第一種圧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）

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、現在までに空調機、建物の給排水管の更新工事、大型オートクレーブ及びケージウォッシャーの更新、蒸気配管の更新及びエレベーター（3台）の更新、粉塵吸入曝露装置の改修工事を行ってきた。問題となっていた

空調機の蒸気配管は更新され、適正な湿度管理ができるようになった。平成25年1月に行った第三者検証により、実験用小動物の飼育装置については、陽圧タイプを主に使用していることから、実験者や飼養者の動物アレルギーに配慮した装置へ変更することが望ましいと指摘されたが、本年度より予算に応じて順次マイクロアイソレータや一方向気流を考慮した完全全換気式クリーンラックへの転換を行なっている。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、見直しを指摘されたが、多額な予算が必要とされることから改善できていない。一部の小動物飼育室は自然採光となっていたため、遮光工事を行なった。アイソトープ研究センターでは、適正な維持管理が行われている。産業生態科学研究所の吸入曝露室では、排気処理装置を作成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、空調機器の老朽化のため、特に負荷の大きな夏季に停止する場合がある。産業保健学部の吸入曝露室では、飼育棚のフィルター交換と飲料水のフィルター交換を行った。

4) 改善の方針、達成予定時期

実験用小中動物の飼育環境の見直しについて鋭意努力する。産業生態科学研究所の吸入曝露室の空調機については平成25年度夏季に工事業者に依頼して運転状態で作動状況の確認を行った。空調機周りの温度測定を行い、気温により能力を超える場合もあるが、正常に作動しているとの判定を得たので、その後は気温に注意しながら運用している。産業保健学部の吸入曝露室における排気フィルターの自主点検については、平成25年12月に行う予定であったが都合により実施されなかったため、業者に依頼して平成27年1月にメンテナンス全般の点検を実施することとなっている。

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?)

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

教育訓練講習会記録（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。）

平成12年より、動物研究センターの利用者は、講習会の受講を義務づけ、登録制としている。更に、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。第三者検証により、法律改正に合わせた5年に一度の再教育を行なった方が良いとの指摘を受け、今後行うことを予定している。センター内、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。動物研究センター外の飼養保管施設における実験動物管理者に対しては、公私立大学実験動物施設協議会編「実験動物管理者のための教育訓練」の冊子を配布し、その内容を熟知するとともに、内容に沿った飼養保管方法を求めた。

4) 改善の方針、達成予定時期

再教育訓練は、動物実験管理規程の改正に合わせて平成26年度中に実施したい。

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19～25年度動物研究センター運営状況報告書、動物研究センター年報

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。)

平成24年3月より動物実験の自己点検・評価に関する情報を本学ホームページに開示した。さらに、平成25年1月に第三者検証を行った。ホームページ公開内容は、現況調査票、自己点検・評価報告書、動物実験に関する検証結果報告書、動物実験管理規程、動物実験委員会細則、動物実験等の情報公開に関する達、様式である。動物研究センターにおいては、平成24年度よりセンターの運営、活動状況及び動物実験により得られた業績を収録した年報を作成している。

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、その結果を本学ホームページで公開する。学外への情報公開に関しては、動物実験委員会細則に則して、議決する。平成26年度より動物実験委員会議事録をホームページで公開する予定である。

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。