

動物実験に関する自己点検・評価報告書

産業医科大学

令和元年 6 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。 <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) 自己点検の対象とした資料 産業医科大学動物実験管理規程（平成19年4月1日施行、平成31年3月28日改正、平成31年4月1日施行）、産業医科大学動物実験委員会細則（平成24年3月28日内達、平成27年7月30日内達、平成31年3月28日内達）、動物実験等の情報公開に関する達（平成24年3月28日内達、平成27年7月30日内達、平成31年3月28日内達）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 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。）と文部科学省の「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。）に則って、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、動物実験等の情報公開に関する達が定められている。
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。 <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。） 飼養保管基準及び基本指針に適合した3区分の委員からなる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

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<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、動物実験関連様式</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>産業医科大学動物実験管理規程に動物実験計画の申請、審査、承認、結果報告、動物実験の実施体制が定められ、それらに必要とされる様式も整備されており、その内容は基本指針に適合している。計画書の審査は、委員会開催（持ち回り）による審議を基本とし、修正が求められる計画については、再提出後、委員および委員長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>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

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input 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。</li> <li><input checked="" 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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<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（平成16年8月1日施行、平成27年7月30日改正、平成31年3月28日改正）、産業医科大学研究用微生物及び臨床検体安全管理要綱（平成14年4月1日施行、平成28年3月29日改正、平成31年3月28日改正）、産業医科大学動物研究センター利用の手引き(ver.8)、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（平成13年7月1日施行、平成29年7月28日改正）、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、平成31年3月に当該規程の改正を行った。遺伝子組換え動物の使用に際しては、遺伝子組換え生物等実験計画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。感染動物実験について、産業医科大学研究用微生物および臨床検体安全管理要綱を平成31年3月に改正し実施体制の再整備を行った。外来生物であるウシガエルの使用数は、毎年、環境省へ届け出を行う体制になっている。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、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およびアイソトープ研究センター動物実験マニユア</p>

ルに定められている。有害化学物質の投与実験についての規程は施設ごとに整備されておらず、動物実験計画承認申請書で受理された条件に従って実施している。

4) 改善の方針、達成予定時期

有害化学物質の投与実験についての規程が施設ごとに整備されておらず、今年度中に投与実験についての規程を整備する予定である。

5. 実験動物の飼養保管の体制

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

産業医科大学動物実験管理規程、飼養保管施設設置承認申請書、実験室設置承認申請書、動物研究センター利用の手引き(ver.8)、動物研究センター飼養保管マニュアル、動物数管理プログラム(PC)、アニマルケア業務日誌、災害対策マニュアル、アイソトープ研究センター飼養保管マニュアル、アイソトープ研究センター動物搬入記録、アイソトープ研究センター実験動物飼育記録、産業生態科学研究所飼養保管施設飼養保管マニュアル、産業生態科学研究所飼養保管施設緊急時対応マニュアル(平成28年6月1日施行)、産業保健学部吸入曝露実験室(6601室)飼養保管施設マニュアル(ver.14)、吸入曝露室 飼育・設備管理記録ノート、動物搬入記録、飼養保管設備設置承認申請書、吸入曝露室飼育動物数記録表

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。)

上記の規程やマニュアル等に飼養保管施設の設置および飼養保管に対する実施体制が定められ、これらに必要とされる様式が整備されている。動物研究センター飼養保管マニュアルの改定を行い飼育室及び実験室に設置している。産業生態科学研究所飼養保管施設では厳格な入退室管理のために、吸入曝露室内での飼育設備管理記録および監視カメラの設置を行っている。アイソトープ研究センターおよび産業保健学部吸入曝露室では、飼養状況をより把握しやすく改訂した飼養保管マニュアルを設置している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

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)

委員会構成員として実験動物に優れた識見を有する外部委員を加えることを検討している。

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

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の手引き、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。） 動物実験委員会は、学長の諮問機関として動物実験委員会細則に定められた役割を遂行しており、その活動は議事録、動物実験計画書審査記録に記載されている。平成30年7月より段階的に飼養保管施設や実験室の視察点検を行い、全ての飼養保管施設および実験室の点検を終了し適切な管理体制の整備を行った。
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

1) 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) 自己点検の対象とした資料 平成30年度動物実験計画書、動物実験結果報告書、動物実験経過報告書、動物実験の自己点検票、産業医科大学動物実験管理規程
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30年度末の時点において、研究継続申請は145件あり、全件で経過報告書および動物実験の自己点検票が提出された。また、終了実験は16件あり、全件で結果報告書が提出された。一方、中止の実験は10件あり、全件で中止報告書が提出された。
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

1) 評価結果 <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。
--

<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><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」、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及び臨床検体安全管理要綱、平成30年度に承認された動物実験計画書、遺伝子組換え実験等計画申請書、遺伝子組換え生物等の情報提供提出書、遺伝子組換え生物等譲渡等計画申請書、遺伝子組換え実験施設設置申請書、特定外来生物飼養等に関する書類、オートクレーブの法定点検記録、安全キャビネットの点検記録、アイソトープ研究センター飼養保管マニュアル、アイソトープ研究センター動物実験マニュアル、産業生態科学研究所飼養保管施設での吸入曝露試験実施ごとのモニター動物による検疫結果、施設除染作業報告書、産業保健学部吸入曝露実験室（6601室）飼養保管施設マニュアル（ver.14）</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>動物研究センターにおける遺伝子組換え動物を用いた実験は、産業医科大学遺伝子組換え実験安全管理規則に則り、適切に実行されている。動物研究センター内での感染実験において、本学の規程およびセンター内規則に則した適正な管理が実施されていると判断される。ウシガエル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。</p> <p>産業生態科学研究所飼養保管施設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に従い適切に実施されている。</p> <p>アイソトープ研究センターではアイソトープ研究センター放射線障害予防規程のガイドラインに従い適切に実施されている。また、遺伝子組換え動物を用いた実験は、産業医科大学遺伝子組換え実験安全管理規則に則り、適切に実行されている。</p> <p>産業保健学部吸入曝露室では、感染防止のために、UV殺菌された白衣と長靴着用を徹底し、白衣や長靴が不足した場合に備えて、ディスポのブルー衣、帽子、靴カバーなども準備している。</p> <p>なお、該当する実験において、事故等の報告はなかった。</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

<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>産業医科大学動物実験管理規程、動物研究センター飼養保管マニュアル、アニマルケア業務日報、動</p>

<p>物数管理台帳、微生物モニタリング結果報告書、平成30年度実験動物飼養保管状況の自己点検票、平成30年度動物研究センター運営状況報告書、アイソトープ研究センター飼養保管マニュアル、動物飼育室等使用願い、動物入荷予定表、実験動物飼育記録、産業生態科学研究所飼養保管施設飼養保管マニュアル、産業生態科学研究所飼養保管施設緊急時対応マニュアル、産業保健学部吸入曝露実験室（6601室）飼養保管施設マニュアル（ver.14）、吸入曝露室 飼育・設備管理記録ノート、吸入曝露室動物搬入記録、吸入曝露室微生物モニタリング結果報告書、吸入曝露室飼育動物数記録表</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>動物研究センターの実験動物の飼養保管は、飼養保管マニュアルに従い適正に実施されている。実験動物の飼育数、使用数も動物研究センター運営状況報告書にて学長に報告されている。実験動物が適正に飼養保管されている書類が保管され、これに基づき自己点検が実施されている。</p> <p>産業生態科学研究所飼養保管施設の飼養保管は、飼養保管マニュアルに従い適正に実施され、実験動物が適正に飼養保管されている書類が保管され、これに基づき自己点検が実施されている。</p> <p>アイソトープ研究センターの実験動物の飼養保管は、飼養保管マニュアルに従い適正に実施されている。実験動物が適正に飼養保管されている書類（動物搬入記録、実験動物飼育記録）が保管され、これに基づき自己点検が実施されている。</p> <p>産業保健学部吸入曝露室にて参考にした資料は、産業保健学部吸入曝露実験室（6601室）飼養保管施設マニュアル（ver.14）、動物搬入記録（動物購入・飼育申込書）、吸入曝露室飼育動物数記録表であり、これらに基づき自己点検が実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

## 5. 施設等の維持管理の状況

<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、適正に維持管理されている。</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>産業医科大学動物実験管理規程、動物研究センター飼養保管マニュアル、第一種圧力容器定期検査記録、EOG 滅菌器管理記録、EOG 排気ガス作業環境測定記録、空調機運転記録、入退室管理記録簿（PC）、アイソトープ研究センター飼養保管マニュアル、アイソトープ研究センター実験動物飼育記録、動物飼育室等使用願い、入退室管理記録簿、吸入曝露室飼育・設備管理記録ノート、産業生態科学研究所飼養保管施設飼養保管マニュアル、産業保健学部吸入曝露実験室（6601室）飼養保管施設マニュアル（ver.14）</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>動物研究センターでは、センターの生体認証による入退室管理システムを更新したが、問題なく運用されている。実験者や飼養者の実験動物へのアレルギー対策、動物の感染症対策として、平成27</p>

<p>年度よりマイクロアイソレータを段階的にマウス飼育室に導入している。産業生態科学研究所飼養保管施設およびアイソトープ研究センターでは維持管理に関する記録が適切に保管されている。産業保健学部吸入曝露室では、除染後に飼育室前に UV 殺菌装置を設置した。なお平成 30 年度に吸入曝露実験は実施されていないが、吸入曝露室の給排気システムは稼働させ、動物の飼養保管に支障がないようにした。</p> <p>なお、いずれの施設においても、事故等の報告はなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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 checked="" 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>平成 30 年度動物研究センター運営状況報告書、教育訓練講習会記録、教育訓練講習会資料、基礎配属学生教育訓練資料</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 30 年度は、研究者、学生を含めて 175 名の教育訓練を行った。一部学生の教育訓練が実施されなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>平成 31 年度より、全ての学生に教育訓練を行うこととし、4 月に実施した。</p>

## 7. 自己点検・評価、情報公開

<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>平成 30 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、自己点検・評価報告書、動物実験等に関する情報公開に関する達、大学ホームページ「動物実験に関する事項」(<a href="https://www.uoeh-u.ac.jp/IndustryCooperation/kenkyu/doubutujikken.html">https://www.uoeh-u.ac.jp/IndustryCooperation/kenkyu/doubutujikken.html</a>) 上の情報公開</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、年報を作成し関係機関に配布し情報開示している。</p> <p>動物実験に関する自己点検・評価報告書が作成され、大学ホームページ「動物実験に関する自己点検」(<a href="https://www.uoeh-u.ac.jp/IndustryCooperation/kenkyu/_8302.html">https://www.uoeh-u.ac.jp/IndustryCooperation/kenkyu/_8302.html</a>) 上に情報開示されている。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

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。