

動物実験に関する自己点検・評価報告書  
(平成 28 年度)

産業医科大学

平成 29 年 12 月

## I. 規程及び体制等の整備状況

## 1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程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（平成19年4月1日施行、平成27年7月30日改正）、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）、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）</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、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おり、その内容は基本指針に適合している。しかし、改正した動物実験管理規程第6章安全管理に関する事項に「人と動物の共通感染症への対応」に関する記載がない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>動物実験管理規程を改正する。平成30年度内に実施したい。</p>

## 2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input 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。</p> <p><input checked="" 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</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（当該箇所）、産業医科大学動物実験委員会細則</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委員会細則に動物実験委員会の構成、役割が定められているが、基本指針で構成されるべきとされる3区分の委員が細則では規定されていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>3区分の委員を規定する。動物実験管理規程と同様の平成30年度内に改正を実施したい。</p>

## 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>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 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。</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）、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）、産業医科大学動物研究センター利用の手引き、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 29 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 27 年 7 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 28 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ュアルに定められている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

該当しない。

## 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、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、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)、産業保健学部飼養保管マニュアル (ver.12)、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

### 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が、動物研究センターの飼養保管マニュアルの内容の一部に不十分な点があり、飼養保管マニュアルの改定を行う必要がある。アイソトープ研究センターは災害対策のマニュアルがなく、早急に作成する必要がある。

### 4) 改善の方針、達成予定時期

動物研究センターの飼養保管マニュアルの改定を行う。  
アイソトープ研究センター災害対策のマニュアルの作成を行う。  
産業生態科学研究所飼養保管施設飼養保管マニュアルの内容の一部に不十分な点があり、飼養保管マニュアルの改定を行う必要がある。  
平成 29 年度内を目標とする。

## 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

#### 1) 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。

<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、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。しかし、ここ数年、飼養保管施設や実験室の視察点検を行っていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 飼養保管施設および実験室の視察を行う。平成 29 年度内に実行したい。

## 2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果 <input 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 checked="" 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 28 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、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 28 年度末の時点において、研究継続申請は 158 件あり、全件で経過報告書が提出された。また、終了実験は 4 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 16 件あり、うち 9 件で中止報告書が提出されたが、7 件の中止報告書が提出されておらず（動物実験中止報告書の提出率：56%）、一部改善すべき点が認められた。
4) 改善の方針、達成予定時期 動物実験中止報告書の提出率を 100% としたい。

## 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。 <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。
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、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 28 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

### 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。ウング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。また、オートクレーブの法定点検は毎年行い、安全キャビネットの性能検査は、平成 27 年に実施した。

アイソトープ研究センターにおいては、遺伝子組換え実験等管理規程に基づき、遺伝子組換え実験安全委員会による施設点検が実施され、センター内の拡散防止措置は適正に管理されていると判断された。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(ver.12)を用いて安全管理が実施されている。また 7 月～9 月にわたって施設除染作業を実施した。

### 4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

## 4. 実験動物の飼養保管状況

### 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、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、動物数管理台帳、微生物モニタリング結果報告書、平成 28 年度実験動物飼養保管状況の自己点検表、平成 28 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、吸入曝露室飼養保管マニュアル、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

## 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。

アイソトープ研究センターの実験動物の飼養保管状況は、飼養保管マニュアルに従い適正に実施され、自己点検が実施されている。

産業生態科学研究所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。また、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。吸入曝露試験ごとにモニター動物を曝露チャンバー内で飼育し、曝露期間終了後に外部機関に検査を依頼して管理している。これまでに感染症の報告などはない。

産業保健学部の実験動物の飼養保管状況は、飼養保管マニュアルに従い実施され、自己点検が実施されている。

## 4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

## 5. 施設等の維持管理の状況

## 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、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

## 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。)

動物研究センターでは、センターの入退室管理システムを更新し、指静脈認証による生体認証システムを導入した。実験者や飼養者の実験動物へのアレルギー対策として、平成 27 年度よりマイクロアイソレータをマウス飼育室に段階的に導入している。その他飼養保管施設等の維持管理に関する記録が適切に保管されている。事故等の報告はない。

アイソトープ研究センターの実験動物の飼養保管施設の維持管理の状況は、飼養保管マニュアルに従い適正に実施されている。事故等の報告はない。

産業生態科学研究所の実験動物の飼養保管施設は施錠して施設への立ち入りを制限している。なお、鍵は部外者が使用できないように厳重に保管されている。

産業保健学部では、吸入曝露入室制限を厳格にするために施錠を徹底し、鍵は部外者が使用できないように厳重に保管されている。また、白衣等の UV 滅菌設備を導入している。平成 28 年度に施設

の維持管理のために除染を行い、飼育室は適切に管理されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

今後より厳重な入室制限をする必要がある。平成 29 年度内実施予定。(産業生態科学研究所)

6. 教育訓練の実施状況

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 28 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

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 28 年度は、研究者、学生を含めて 208 名の教育訓練を行った。研究者に対する講習内容に人と動物の共通感染症に関する事項が含まれていない。

4) 改善の方針、達成予定時期

人と動物の共通感染症についても講義をする。平成 29 年度内に実施予定。

7. 自己点検・評価、情報公開

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 28 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、大学ホームページ上の情報公開

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、年報を作成し関係機関に配布し情報開示している。  
動物実験に関する自己点検・評価報告書が作成され、大学ホームページ上に情報開示されている。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

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。