

動物実験に関する自己点検・評価報告書

(平成 27 年度)

産業医科大学

平成 28 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> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 機関内規程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、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、平成 27 年度動物実験委員会議事録</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、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、規程全般を通して改正する必要があったが、平成 27 年 7 月に改正した。主な改正内容は、1) 動物実験の主たる責任者は学長であること。2) 教育訓練を 5 年に一度再受講すること。3) 教育訓練講習会受講者に受講者番号を配布し管理すること。4) 新規実験の研究期間を最大 2 年にすること。5) 新しい動物実験計画承認申請書を作成し運用する。6) センター及び研究所の管理者は、センター長ないし所長とすること。7) 情報開示請求に対して開示される職位は、講師以上とした。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</p>

## 2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</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（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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当しない。</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

<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、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、平成 27 年 7 月に規程の改正を行った。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。感染動物実験の実施体制については、産業</p>

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(BSL3)実験室利用規則により定められている。感染症法及び家畜伝染予防病が定める特定病原体等の管理を含めた研究用微生物管理規程は改正作業中である。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、アイソトープ研究センター動物実験マニュアルを作成し、適切に実施されている。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、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

平成 28 年度中に研究用微生物管理規程の改正・施行を行う予定である。

### 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

飼養保管施設設置承認申請書、実験室設置承認申請書、産業医科大学遺伝子組換え実験管理規則

#### 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。遺伝子組換え実験安全管理規則の改定に伴い、遺伝子組換え動物を講座等で使用する際には、実験室の施設点検を実施することとなった。今後、遺伝子組換え実験管理委員会、動物実験委員会、バイオセーフティ委員会の合同の施設点検を実施する計画がある。

#### 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。  
数年に一度、施設や実験室の再点検を行う体制を組む。

### 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
<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"> <li>1. 動物実験が関係法令及び本規程に適合していること。</li> <li>2. 動物実験の実施状況及び結果に関すること。</li> <li>3. 実験動物の飼養保管状況に関すること。</li> <li>4. 法令等の教育訓練に関すること。</li> <li>5. 自己点検・評価、情報開示に関すること。</li> <li>6. その他、動物実験の適正な実施に必要な事項について。</li> </ol>
新動物実験管理規程の説明及び再教育訓練を行った。新しい動物実験計画承認申請書を作成し新年度から運用することにした。今年度から新たに飼養保管施設の自己点検及び研究課題ごとの自己点検を実施した。
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 27 年度動物実験計画書、動物実験結果報告書、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。）
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。新規規程の施行より、新規動物計画書は 2 年間の実験実施期間であり、継続の実験計画の有効期間は、申請年度内である。平成 27 年度の計画書申請件数は、188 件であった。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と当該実験計画の自己点検、飼養保管施設の自己点検も義務づけている。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。5年毎の再講習を義務化した新規定に基づく教員訓練を実施し、平成27年度には140名が受講した。

動物研究センターでは、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7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

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該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」、遺伝子組換え実験等計画申請書、平成19～27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、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、

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。）

遺伝子組換え実験等管理規程に基づき、遺伝子組換え管理委員会による施設点検が実施され、動物研究センター、アイソトープ研究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。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。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。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当しない。

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。

<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、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）</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。平成 27 年度に動物実験管理規程改正に伴い、センターの利用の手引きの改正を行った。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、平成 25 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たのち必要に応じて更新し、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おり、すべて陰性であった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>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。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<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、適正に維持管理されている。</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>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</p>

究センター)
<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、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。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、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、昨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。また、本年度、乾熱滅菌器が更新され、代謝ケージ等のガラス器具の滅菌に使用されている。加えて、実験動物用マイクロ CT やロータロッド、動物用脳波計などの高額かつ高度な実験機器が整備され、実験者の望む実験環境が整いつつある。一方、動物研究センターの建物は、耐震工事対象建造物であることから、平成 28 年度に耐震工事に着手する予定である。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。平成 27 年度は排気装置のフィルター (ダストロンフィルタ) を交換した。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ります、注意して運転している。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適宜行っている。平成 27 年 1 月に吸入曝露装置のメンテナンス全般および排気フィルターの点検を実施し、施設の稼働に問題のないことが確認されたことから、さらに維持管理を考慮して、使用頻度が高いチャンバー 1 基について、ヘパフィルターを交換した。残り 3 基のチャンバーのヘパフィルターについては平成 28 年度中に交換予定である。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>今後も実験者の研究指向に配慮した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は不安定な状況であることから、空調機の交換ないし負荷のかかる夏季の運用を控えるように配慮する必要がある。</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>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 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</p>



た方が良いとの指摘を受けたが、本年度に規程を改正し再教育制度を盛り込んだ。平成 27 年度、10 回の講習会を開催し 140 名に教育訓練や再教育を行った。アイソトープ研究センター、産業保健学部の実験動物管理者は、実験動物学会主催の実験動物管理者の教育訓練を受講した。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。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

今後、他飼養保管施設の実験動物管理者の教育訓練の受講を促す。

### 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 19～27 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、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。加えて本年度より、動物実験委員会審議内容を掲載することとした。動物研究センターにおいては、平成 24 年度より毎年センターの運営、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図書館、関係機関に配布し情報開示している。本年度、「動物実験等の情報公開に関する達」を改正し、講師以上を情報開示対象職位とした。

#### 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。

### 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。