

# 動物実験に関する検証結果報告書

産業医科大学

## 動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2020年3月

2020年3月6日

産業医科大学

学長 東 敏昭 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 浦野 徹



対象機関：産業医科大学

申請年月日：2019年7月22日

訪問調査年月日：2019年12月11日

調査員：佐加良英治（兵庫医科大学）

外丸 祐介（広島大学）

#### 検証の総評

1978年に創設された産業医科大学は、2学部、1研究科・3専攻を擁し、産業医学・産業保健そして医療分野の人材の育成とともに、この分野の研究を担う日本を代表する機関である。動物実験は医学部、産業保健学部、大学院医学研究科、産業生態科学研究所で実施されている。「産業医科大学動物実験管理規程（以下「動物実験規程」という。）」のもとで動物実験計画の審査、承認、結果報告、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等、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。）」に則した動物実験が適正に実施されている。また、実験動物の飼養保管は、教育研究支援施設の動物研究センターおよびアイソトープ研究センター、産業生態科学研究所と産業保健学部で、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。）」に則して適正に管理されている。主たる飼養保管施設は動物研究センターであり、動物研究センターおよび産業生態科学研究所、産業保健学部には産業医学研究に不可欠な吸入曝露室が設置され、維持管理状況も良好である。特に、動物実験における労働安全衛生に関する取り組みは、高く評価できる。他方、前回の外部検証の指摘事項に関しては、一部で未着手のままであり、引き続き改善の余地がある。今後も、基本指針や飼養保管基準等を遵守するとともに、適正な動物実験の実施体制を構築し、良好な状態を堅持されたい。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「動物実験規程」「産業医科大学動物実験委員会細則（以下「委員会細則」という。）」および「動物実験等の情報公開に関する達」が定められ、その内容は基本指針に適合している。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 「動物実験規程」の準用規定は、動物実験等の実施と実験動物の飼養保管に限定していることから、その適用範囲を検討されたい。

#### 2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「動物実験規程」「委員会細則」により、動物実験委員会の設置、審議事項、委員構成、審査方法等が定められており、その内容は基本指針に適合している。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <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。

4) 改善に向けた意見

前回の外部検証時に、動物実験委員会の役割である「動物実験計画の実施の結果」に関する研究機関等の長への助言について指摘した。「委員会細則」で一部対応されているが、十分ではなかったことから、速やかに「動物実験規程」「委員会細則」の改訂を実施されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。
- 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「動物実験規程」に動物実験計画の立案、審査、変更・継続手続、結果報告等が規定され、関連様式も定められており、その内容は基本指針に適合している。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。
- 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。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・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を定めている。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。
- 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「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」「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「発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関するガイドライン」が定められている。よって、安全管理を要する動物実験の実施体制について、「安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めて

<p>いるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「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。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</li><li><input type="checkbox"/> 該当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"/> 該当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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

#### 5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>4 か所の飼養保管施設は学長により設置承認されており、それぞれに実験動物管理者が配置され、飼養保管基準に則した飼養保管マニュアル、逸走時の対応、地震、火災等緊急時の対応を定めている。また、ウシガエルは環境省から飼養等の許可を得ている。さらに、イヌに関しては化製場法による飼養許可を得ている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

#### 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）

<p>産業医科大学は、2012年度に「動物実験に関する相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回「第2期外部検証プログラム」に基づく2度目の外部検証である。前回の外部検証時に指摘された事項は一部を除き概ね改善されている。また、定期的に外部検証を受審している点は評価できる。</p>
--

## Ⅱ. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性 動物実験委員会は動物実験計画の審査および結果報告、飼養保管施設および実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価、情報公開等を学長の諮問により審議しており、審議の結果を学長に報告している。動物実験委員会議事録も作成され、適正に保存されており、基本指針に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施されている。よって、動物実験委員会の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

### 2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <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・評価の妥当性 基本指針に則して、学長が動物実験委員会審査を経て動物実験計画の承認を行っており、動物実験結果報告書、動物実験経過報告書、動物実験中止報告書、動物実験の自己点検票は漏れなく提出されている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>安全管理を要する動物実験は関連する規程やガイドラインにしたがい安全に実施されており、2018 年度には事故等の報告はなかった。オートクレーブ、バイオセーフティキャビネット、吸入曝露チャンバー等は関連する実験区域に設置され、定期的な点検も実施されている。また、複数の委員が遺伝子組換え、バイオセーフティ、放射線関連の委員会と動物実験委員会との委員を兼務しており、情報共有がなされている。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>訪問調査時においては、産業保健学部吸入曝露実験室は施設等廃止届が出されていたので、3 か所の飼養保管施設に関して調査を行った。実験動物の飼養保管は各飼養保管施設の飼養保管マニュアルにしたがって適正に実施されている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、実験動物飼養保管状況の自己点検票がすべて提出されている。さらに、微生物モニタリングが必要なエリアでは定期的実施されており、これまで重大な事故等は報告されていない。よって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>

3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

## 5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
<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・評価の妥当性
飼養保管施設は築40年のものもあるが、基本指針と飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。また、各飼養保管施設は関係者以外の者が立ち入らないよう、生体認証やカードキー等により入退室の管理がされており、整理整頓もされている。各飼育室の温度、湿度等の環境条件の記録は適切に保存されており、空調、給排水、圧力容器等の設備は適正に保守、点検がされている。よって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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。
4) 改善に向けた意見
前回の外部検証時に指摘した、「一部の飼育ケージについては国際的に推奨されるケージサイズへの改善が望まれる」に関して、使用頻度の高い動物種の飼育ケージについては、適切なケージサイズに改善されていたが、現状で使用がまったくない動物種の飼育ケージについては、改善が先送りされている。今後、当該動物種を使用する場合には、国際的に推奨されるケージサイズへの改善を優先して検討されたい。

## 6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
<input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。



<p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2018年度には合計11回の教育訓練を行い、175名が受講しており、その内容は基本指針や飼養保管基準に則している。実験動物管理者は全員が日本実験動物学会の実験動物管理者等研修会や公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者の教育訓練を受講している。学部学生に対する教育訓練はこれまで1年次の選択科目により行われていたが、一部学生に対する教育訓練が実施されなかったため、2019年度より新入生全員に入学直後に教育訓練を実施するよう改善された。よって、教育訓練の実施状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価の結果であるが、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

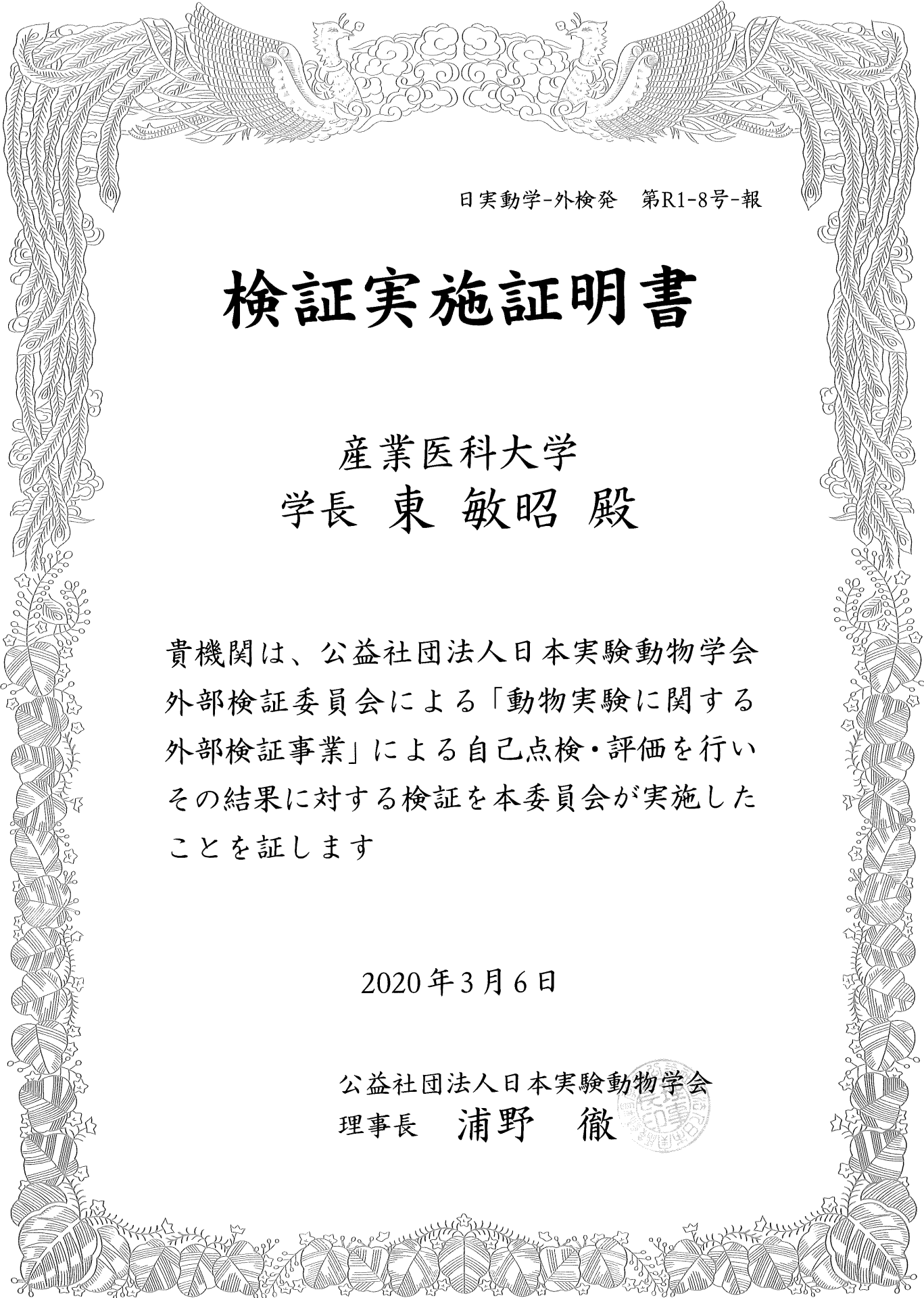
<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2011年から2019年までの「動物実験に関する自己点検・評価報告書」がホームページ上に公開され、基本指針で例示されている情報公開項目および国立大学法人動物実験施設協議会ならびに公私立大学実験動物施設協議会が推奨するすべての情報公開項目をホームページ上に公開している。よって、自己点検・評価、情報公開の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や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>4) 改善に向けた意見</p> <p>教育訓練の実績（実施月日、参加者数）は公開されているものの、教育訓練の実施内容等が</p>

掲載されていないので、これらの項目についてはさらに充実されたい。また、本検証結果報告書に関しても、速やかに情報公開されたい。

#### 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）

産業医より労働安全衛生上の適切な指導や助言が行われ、実験室や洗浄室の作業環境が改善されていることは、高く評価できる。



日実動学-外検発 第R1-8号-報

# 検証実施証明書

産業医科大学  
学長 東 敏昭 殿

貴機関は、公益社団法人日本実験動物学会  
外部検証委員会による「動物実験に関する  
外部検証事業」による自己点検・評価を行い  
その結果に対する検証を本委員会が実施した  
ことを証します

2020年3月6日

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 浦野 徹

