

びに術後感染制御等に関する情報を得るために、GLP に適合した海外（カナダ）の安全性試験受託施設における手術を伴う試験（infusion 試験におけるカニューレの留置のための手術。ラット）に関する実地調査を行った。

この結果、①手術部位の消毒に複数の消毒薬を用いること、②動物に直接触れる手術機器の再使用は同一動物にしか行っていないこと及び再使用する場合には機器を消毒すること、③切開部位以外を覆布で覆っていること、並びに④術中及び術後感染制御のために抗菌剤を一定期間使用していること、さらに⑤調査した施設の1つは傷口からの感染を防ぐため滅菌したジャケットを術後の動物に着用させること等が、昨年度のアナケート調査の結果とは異なっていた。これら①～⑤の事項は、昨年度のアナケート調査の結果からで、手術環境において改善が必要と考えられた事項であった。本調査の結果、調査対象となった施設における実験動物の手術時の術野の無菌性（皮膚の消毒、手術時の無菌性等）、並びに術後感染制御等はヒトの場合（CDC）とほぼ同様であることが明らかになった。

3. 海外（主に米国）の大学等の実験施設の動物倫理委員会（IACUC）のガイドライン等におけるげっ歯類の手術時の術野の無菌性（皮膚の消毒、手術時の無菌性等）並びに術後感染制御等に関する調査

げっ歯類の手術のうち術後も生存させる手術（生存手術）について、本年度は海外（主に米国）の大学等の施設の動物倫理委員会（IACUC）のガイドライン等を調査した。それらのガイドラインは動物保護法（米国）及び動物実験の指針、ALAAC（Association for the Assessment and Accreditation of

Laboratory Animal Care International）等の基本的考え方にに基づき、げっ歯類の生存手術における無菌手術（Aseptic Surgery）の重要性を勘案した具体的な規定が示されており、その内容は CDC の手術部位感染防止ガイドラインに示された人の手術環境、設備及び術者の手技等とほぼ同様であった。

既に厚生労働科学研究（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業生物由来の医療機器にかかわる国際的調和に関する研究—埋設型医療機器素材の安全性評価の再評価と国際調査—平成17年度～平成19年度）で報告したように、細菌感染による慢性炎症が発癌に関与するとする論文も多く、また、当該研究でもそれを示唆するデータを得ている。このため、上述した IACUC のげっ歯類の生存手術に関するガイドライン等を遵守することが、細菌共存環境の影響を排除し、検体の物理的形狀に依存せず、化学的活性のみに依存する発がん性試験等の適切な実施のために必要であると考え

る。今後は、本調査により収集したげっ歯類の生存手術に関する情報を、何らかの形で本邦の大学等の実験施設に提供する予定である。

F. 健康危惧情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表等

- 1) Takano-Ohmuro, H., Yoshida, L. S., Yuda, Y., Morioka, K., Kitani, S.
Shikonin inhibits IgE-mediated

- histamine release by human basophils and Syk kinase activity. *Inflamm. Res.* **2008**, 57(10), 484-488.
- 2) Toyota, N., Takano-Ohmuro, H., Yoshida, L.S., Araki, M., Yoshinobu, K., Suzuki-Toyota, F.
Suppression of cardiac troponin T induces reduction of contractility and structural disorganization in chicken cardiomyocytes. *Cell Struct. Funct.* **2008**, 33(2), 193-201.
- 3) 厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 生物由来の医療機器にかかわる国際的調和に関する研究－埋設型医療機器素材の安全性評価の再評価と国際調査－平成17年度～平成19年度報告書(分担研究者)、2008年
- 4) Yoshida, L.S., Kawada, T., Irie, K., Yuda, Y., Himi, T., Ikemoto, F., Takano-Ohmuro, H.
Shikonin directly inhibits nitric oxide synthases: possible targets that affect thoracic aorta relaxation response and nitric oxide release from RAW 264.7 macrophages. *J. Pharmacol. Sci.*, 2010, 112(3), 343-351. Epub 2010 Mar 2
- 5) Horiguchi, K., Horiguchi, S., Yamashita, N., Irie, K., Masuda, J., Takano-Ohmuro, H., Himi, T., Miyazawa, M., Moriwaki, Y., Okuda, T., Misawa, H., Ozaki, H., Kawashima, K.
Expression of SLURP-1, an endogenous alpha7 nicotinic acetylcholine receptor allosteric ligand, in murine bronchial epithelial cells. *J. Neurosci. Res.*, 2009, 87(12), 2740-2747.
- 6) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業生体内埋設型医療機器の素材に係わる生物学的な安全性評価に関する研究－発がん性を主体とした再評価と国際調和－平成20年度報告書(分担研究者)、2009年
- 7) 「薬事法規・制度及び倫理 解説」(分担執筆)、2011-12年版薬事日報社、薬事衛生研究会編集 平成23年4月1日発行
2. 学会発表
- 1) 森岡清和、大室弘美、森岡瑞枝
ラット胎仔・新生仔・成体の洞毛・体毛・皮膚関連組織におけるビメンチンおよび平滑筋アクチンの局在 第49回日本組織細胞化学会総会・学術集会、平成20年10月、長崎大学坂本キャンパス
- 2) 大室弘美、吉田ルシア幸子、入江かをる、氷見敏行、湯田康勝、河田登美枝
アセチルコリンによる血管平滑筋弛緩反応に及ぼすシコニンの影響。
第82回日本薬理学会年会、平成21年3月、パシフィコ横浜
- 3) 吉田ルシア幸子、河田登美枝、入江かをる、湯田康勝、氷見敏行、池本文彦、大室弘美
シコニンの抗炎症作用および血管平滑筋弛緩反応の抑制作用に関する新たな分子標的
第83回日本薬理学会年会(一般演題;2010年3月16日、大阪)
- 4) 大内希、大室弘美、吉田ルシア幸子、懸川友人
HaCat細胞を用いた実験創傷治癒系におけるshikonin応答遺伝子のcDNA Microarraysによる解析

第83回日本薬理学会年会(一般演題;2010年3月16日、大阪)

- 5) Yoshida L. S., Kohri S., Fujii H., Yuda Y., and Takano-Ohmuro H.

Evaluation of radical scavenging properties of shikonin. *J. Pharmacol. Sci.* 115 (Suppl. 1), 175P. 第84回日本薬理学会年会要旨集(一般演題;2010年3月30日、横浜)

- 6) 古荘諭美、小澤美香、懸川友人、大室 弘美

マクロライド抗生物質がスプライシング関連因子の細胞内動態に及ぼす影響
日本薬学会第131年会要旨集 30P-0480
(一般演題;2011年3月30日、静岡)

H. 知的財産所有権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

参考資料

平成 21 年 2 月

各位

実験動物の飼育環境、手術時の術野の無菌性（皮膚の消毒、手術時の無菌性等）
並びに術後感染制御等に関するアンケート調査の御願

武蔵野大学薬学医

薬品情報学研究室

大室 弘美

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平成 20 年度より厚生労働科学研究費補助金による「体内埋設型医療機器の素材に係わる生物学的な安全性評価に関する研究－発がん性を主体とした再評価と国際調和－」（代表研究者：国立医薬食品研究所 関田清司）（H20－H22）では、体内埋設型医療機器の安全性に関する評価を適切に行うために、「細菌共存環境」がげっ歯類特有の異物好発がん性の誘因である可能性について様々な面から検討しております。

本調査は日本 QA 研究会のご協力を得て、上記研究の分担研究者である武蔵野大学の弘美が、実験動物の飼育環境、手術時の術野の無菌性（皮膚の消毒、手術時の無菌性等）並びに術後感染制御等に関する情報を得るために行うものです。

調査内容は、ヒトの手術の場合と比較するために「Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (CDC)」に記載されている手術環境に関する事項に関連したものが主です。さらに、異物発がんのご経験やマイクロチップに関するものがあります。

ご多忙中のところ大変申し訳ございませんが、貴施設において、動物（げっ歯類及び非げっ歯類）を使用して手術等を行っている部門(部署)それぞれにおいてご回答いただきたくお願い申し上げます。

敬具

アンケート記入上のお願い

1. 動物を使用する試験を行っている部門(部署)、例えば、毒性試験、薬理試験及び薬物動態試験で動物を使用している場合には、それぞれの部門でご記入をお願い致します。アンケート用紙及び返信用封筒は 3 セット同封致しましたが、4 部門以上ある場合には、申し訳ございませんが、回答用紙をコピーしてご使用いただきたくお願い致します。
2. ご回答は、あてはまる番号を○で囲むか、記入欄にご記入ください。
3. 特に指定のない場合は、1つのみ選んでご回答ください。
4. 企業情報は日本 QA 研究会でマスクしていただきますので、情報の流出等のご迷惑をおかけすることはありません。
5. ご回答は本調査の目的以外には使用しません。ただし、日本 QA 研究会を通じ皆様のご了解を頂いた上で、学術目的で発表する場合があります。
6. ご回答は、3月17日(火)までに同封の封筒にてご返送をお願い致します。

【アンケートの内容等に関するお問合せ先】

本アンケート調査の趣旨や記入等に関するお問合せは、下記にお願いいたします。

武蔵野大学薬学部医薬品情報学研究室

担当者：大室 弘美

電話：042-468-8654 又は 042-468-8608

E-mail：hiromiohmuro@gmail.com

問1 貴部門（部署）で実施している試験等についてお伺いします。

以下、「貴部門」としてお伺いいたしますが、貴施設が「部」、「室」等である場合には、以下の質問の「貴部門」を適宜読み替えて、ご回答ください。

なお、以下のA～Bについて複数実施している場合には、それぞれ別のアンケート用紙をご使用下さい。用紙が不足する場合には、お手数ですが、コピーしてご回答いただきたく御願ひ申し上げます。

A 貴部門で実施している試験は、以下のどれですか。

1. 毒性試験（医薬品） 2. 毒性試験（医療機器） 3. 薬理試験 4. 薬物動態試験

5. その他（ ）

注：上記のご回答は上記の試験を1つ選択してください。なお、複数の試験を実施している場合には、お手数ですが、本アンケート用紙をコピーしてご回答ください。

B A でご回答の試験で用いている動物は、以下のどれですか。

1. マウス 2. ラット 3. ウサギ 4. イヌ 5. ネコ

6. その他（ ）

注：①複数の動物をご使用の場合には、複数ご回答ください。複数のご回答の場合には、以降の設問には主にげっ歯類の場合をご回答ください。

②また、げっ歯類でマウスとラットをご使用の場合は、マウスについてご回答いただき、マウスとラットで異なる点についてのみ、どのように異なるのかを該当する部分の欄外等にわかりやすくご記入下さい。

③げっ歯類以外に非げっ歯類をご使用の場合で、以下のご回答がマウスと同様の場合は、異なる点についてのみどのように異なるのかを該当する部分の欄外等にわかりやすくご記入下さい。

④げっ歯類以外に非げっ歯類をご使用の場合で、以下のご回答がげっ歯類と異なる点が多い場合には、お手数ですが、本アンケート用紙をコピーしてご回答ください。

⑤非げっ歯類を複数ご使用の場合には、上記②、③又は④に準じてご回答ください。

()

2. 除毛しない。

理由：)

B 手術部位の皮膚の前処置

1. 消毒剤は以下のどれを用いていますか。また、皮膚の清拭後何分おいてから皮膚を切開していますか。(複数回答可)

① 70%エタノール (約__分放置)

② ポビドンヨード (濃度又は製品名：_____、 約__分放置)

③ クロルヘキシジン (濃度又は製品名：_____、 約__分放置)

④ その他

(成分名 : _____、濃度又は製品名：_____

____分程度放置)

2. 消毒の範囲は以下のどれですか。

①切開予定部位から同心円状に消毒し、切開部の拡大等を考慮し、十分な大きさ

②切開予定部位よりも少し大きめな範囲

③その他 ()

C 手術担当者の手指等の消毒

1. 手指等の洗浄・消毒について、実施しているものすべてに○をつけてください。

① 消毒薬による手洗い

有の場合は、消毒薬の名称：_____

② 消毒薬による肘の消毒

a する。 b しない。

③ スクラブの使用

有の場合は、使用する部位に○をつけてください。(複数回答可)

a 指、b 指、c 肘、d その他 ()

④その他(実施方法が上記以外：)

2. 手術着及びマスク、手袋の使用

- ①手術用の着衣
 - a 着用する。 b 着用しない。
- ②マスク
 - a 着用する。 b 着用しない。
- ③滅菌手袋
 - a 着用する。 b 着用しない。
- ④その他 ()

D 手術室の環境

1. 手術専用の部屋がありますか
 - ①有 ②無 ③その他 ()
2. 手術専用室又は手術を行う部屋の換気は1時間に何回行いますか。
 ____回
3. 手術専用室又は手術を行う部屋にHEPA フィルターを使用していますか。
 - ①使用している
 - 使用している場合：HEPA フィルターの種類
()
 - ②使用していない。
 - ③その他 ()
4. 手術専用室又は手術を行う部屋の消毒はどのように行っていますか。複数回答可
 - ①定期的に消毒する。
 - 使用する消毒薬の名称 ()
 - 消毒方法：a 拭取り b 散布 c その他 ()
 - ②汚れている場合のみ消毒する
 - 使用する消毒薬の名称 ()
 - 消毒方法：a 拭取り b 散布 c その他 ()
 - ③手術と手術の間に消毒する
 - 使用する消毒薬の名称 ()
 - 消毒方法：a 拭取り b 散布 c その他 ()
 - ④その他 ()
 - 使用する消毒薬の名称 ()
 - 消毒方法：a 拭取り b 散布 c その他 ()

問3 術中及び術後の感染制御等についてお伺いします。

A 手術機器（主に動物に直接触れるもの）の滅菌又は消毒はどのように行っていますか。複数回答可。

①乾熱滅菌（対象： _____ 等）

滅菌条件 ____℃ _____分

滅菌の確認方法

(_____)

②高圧蒸気滅菌（対象： _____ 等）

滅菌条件 ____℃ _____分

滅菌の確認方法

(_____)

③その他

対象

滅菌方法

滅菌の確認方法

B 手術中に1回使用したメス、ハサミ、ピンセット等は、同じ手術中に再使用しますか。

1. 再使用しない。

2. 同じ動物であれば再使用する。

① 再使用する場合に、消毒しない。

② 再使用前に消毒する。→③へ

③消毒する場合には、どのような消毒を行いますか。

a アルコール消毒 b アルコールにつけた後にバーナーにかざす。

c その他

(_____)

3. 同じ一連の実験であれば、別の動物でも再使用する。

① 再使用する場合に、消毒しない。

② 再使用前に消毒する。→③へ

③消毒する場合には、どのような消毒を行いますか。

a アルコール消毒 b アルコールにつけた後にバーナーにかざす。

c その他

()

4. その他

()

C 埋植材料の滅菌又は消毒はどのように行っていますか。

ご経験のある場合は、ご回答ください。複数回答可。

①乾熱滅菌（対象： _____ 等）

滅菌条件 _____℃ _____分

滅菌の確認方法

()

②高圧蒸気滅菌（対象： _____ 等）

滅菌条件 _____℃ _____分

滅菌の確認方法

()

③その他

対象

滅菌方法

滅菌の確認方法

D 手術中の切開部位からの感染を防ぐために、切開部位以外の部位を覆布等で覆いますか。

①覆布等で覆う。 ②覆わない。 ③その他()

E 術後手術切開創管理の方法はどのように行っていますか。

1. 切開創はどのように閉じていますか。

①閉じない。

(理由： _____)

②手術用接着剤を用いる。(商品名等 _____)

③クリップ等を用いる。(商品名等 _____)

④その他

()

2. 切開創を滅菌した被覆剤で保護しますか。

- ①しない。(理由：)
- ②手術用接着剤を使用した場合は保護しない。
- ③傷口を消毒した場合は被覆剤で保護しない。
(消毒薬の商品名：)
- ④被覆剤等で保護する(被覆剤等の名称：)
(被覆方法：)
- ⑤その他
()

F 術中又は術後感染管理のために抗生物質等は使用しますか。

- ① 使用しない。
- ② 使用する。→③へ
- ③ 使用するのどのような場合ですか。→④
()
- ④ 使用する場合、抗生物質等の投与期間()
- ⑤その他
()

G 手術後の動物の飼育はどのように行っていますか。

(傷口を動物自身で舐めることができる状態か、また、他の動物に舐められる状態かどうかに関する情報を必要としています。)

- ①手術後は、複数の動物を同じケージに飼育する。
- ②手術後は、ケージには1匹ずつ飼育する。
- ③手術後は、傷を舐めない様にエリザベスカラーをした上でケージに1匹ずつ飼育する。
- ④手術後、傷がふさがるまではケージに1匹ずつ飼育し、その後複数飼育する。
- ⑤手術後、傷がふさがるまでエリザベスカラーをした上でケージに1匹ずつ飼育し、その後複数飼育する。
- ⑥その他
()

問4 異物発がんについて、お伺いします。

入下さい。

埋植された動物種 (及び strain)	使用目的(例：固体識別)	数 (/年、 ○年間で○匹等)

C マイクロチップを埋植する場合の機器や皮膚の消毒方法についてご回答ください。

1. 皮膚の消毒をしますか。

①しない。 ②する。→ 2へ

2. 消毒する場合は消毒剤は以下のどれを用いていますか。また、皮膚の清拭後何分おいてから皮膚を切開していますか。(複数回答可)

① 70%エタノール (約__分放置)

② ポビドンヨード (濃度又は製品名：____、 約__分放置)

③ クロルヘキシジン (濃度又は製品名：____、 約__分放置)

④ その他

(成分名 : _____、濃度又は製品名：_____、

____分程度放置)

3. 消毒する場合の消毒の範囲は以下のどれですか。

①切開予定部位から同心円状に消毒し、切開部の拡大等を考慮し、十分な大きさ

②切開予定部位よりも少し大きめの範囲

③その他 ()

D マイクロチップによる異物発がんのご経験のある場合には、わかる範囲で以下についてご記入ください。

動物種と数	がん腫	発がんまでの経過時間と最終発がん時の週齢	飼育環境 (SPF 又はコンベンショナル)

以上、ご協力ありがとうございました。

別添 4.

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし。

研究成果の刊行物・別冊

該当なし。

