

動物実験に関する自己点検・評価報告書

北海道公立大学法人札幌医科大学

2021 年 3 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"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>札幌医科大学動物実験規程、札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則</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>文部科学省「基本指針」、環境省「飼養保管基準」に則した機関内規程を定めている。学長のもと、動物実験委員会、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者等の配置により、適正な動物実験実施に向けた組織体制としている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>札幌医科大学動物実験規程、動物実験委員会議事録、動物実験委員会名簿</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>基本指針及び飼養保管基準の規定に基づいた委員構成で動物実験委員会を設置している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

該当せず

3. 動物実験の実施体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

札幌医科大学動物実験規程、動物実験計画書様式、動物実験結果報告書、飼養保管施設設置許可申請書、実験室設置許可申請書、動物実験計画の審査の流れ、動物実験委員会名簿、動物実験委員会議事録

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

文部科学省基本指針に則した機関内規程に則り、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いる。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 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) 自己点検の対象とした資料

札幌医科大学動物実験規程、札幌医科大学感染防止委員会規程、札幌医科大学感染防止対策管理要綱、札幌医科大学感染防止委員会動物実験専門部会要綱、札幌医科大学医学部ラジオアイソトープ研究部門実験室使用内規、札幌医科大学遺伝子組換え実験の安全確保に関する要綱、札幌医科大学放射線障害予防委員会規程、札幌医科大学医学部放射線施設使用細則、札幌医科大学医学部放射性有機廃液焼却炉使用細則、札幌医科大学医学部動物実験施設管理運営規程、札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則、札幌医科大学医学部指定実験室管理運営規程、動物実験施設部利用の手引

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

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。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果

- 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。
- 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

札幌医科大学動物実験規程、札幌医科大学医学部動物実験施設管理運営規程、札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則、実験動物飼養保管施設一覧表、札幌医科大学災害対策マニュアル

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。）

機関内における実験動物の飼養保管施設が把握されており、各施設に実験動物管理者がおかれている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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）

--

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。
- 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

札幌医科大学動物実験規程、動物実験委員会名簿、動物実験委員会議事録（委員間のメールを活用した計画書の審査状況）

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。）

動物実験の審査、教育訓練等の実施、動物実験施設部で生じた諸問題についての改善指導等、委員会の役割を十分に果たしている。動物実験計画書審査の記録は、委員会議事録として保存している。2020年度に委員の変更が行われたが、基本指針が定める3つの要件を満たす委員の体制である。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

2. 動物実験の実施状況

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。
- 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

2020年度動物実験計画書、動物実験結果報告書および経過報告（使用数報告）の集計結果、期限切れの実験計画一覧

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。）

動物実験計画書の立案、審査、承認に関しては、文部科学省基本指針に則した機関内規程に則り実施されている。結果報告に関しては実験責任者が他機関に転出しているケースも含め、当該年度末時点で、終了報告が45件で100%の提出、使用数報告が207件、未提出が0件で、100%の提出が確認されている。

4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず

3. 安全管理に注意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、当該実験を適正に実施している。
- 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。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検の対象とした資料

安全管理を要する動物実験（遺伝子組換え動物実験、発がん動物実験、感染動物実験）の動物実験計

<p>画書及び関連委員会（遺伝子組換え安全委員会、指定実験室管理運営委員会）の実験計画申請書類</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。） 安全管理が必要な実験計画については、動物実験委員会及び関連委員会による審査の段階で適切に実施されるよう指導しており、安全に実験が実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料 SPFラット飼育管理マニュアル、一般区域飼育マニュアル、免疫不全動物室マニュアル 2011、昼夜逆転ラット飼育室、動物実験施設部災害対策マニュアル、微生物モニタリング成績書</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。） 各飼養保管施設の実験動物管理者が、環境省飼養保管基準、各種飼育マニュアル等により適正に実験動物の飼養保管を実施し、適切に管理している。SPF区域/一般区域に関わらず、マウス・ラットの全飼育室において、微生物モニタリングを実施している。また、動物実験施設に特化した災害対策マニュアルは、2018年9月の北海道胆振東部地震における災害対応において実践され、大きな混乱なく適切な災害時対応がなされたことを確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p>

<p>S P Fラット飼育管理マニュアル、一般区域飼育マニュアル、免疫不全動物室マニュアル、昼夜逆転ラット飼育室、機器更新のリスト、組織再生学部門実験動物飼養保管施設標準作業手順書、動物実験施設部災害対策マニュアル</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。） 機関内の飼養保管施設、動物実験室等は、適正な維持管理が実施されている。利用者の利便性の向上に努めており、次年度に、新しい動物実験棟への移転、機器の更新や新設を予定している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料 札幌医科大学動物実験規程、動物実験研修会関連資料（開催案内、出席者名簿、補充受講者用のDVD、補充受講者名簿、講義資料）</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。） 文部科学省基本指針に即した教育訓練が実施されている。本年度の教育訓練は、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、オンデマンド教材により実施し、講義内容の理解度を確認するための筆記テストを実施した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p>

札幌医科大学ホームページおよび各種掲載資料

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 22 年度から継続的に自己点検評価を実施し、その結果と各種資料をホームページに掲載している。平成 24 年度には、第三者評価 (外部検証) を受け、検証結果をホームページに掲載している。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

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)