

動物実験に関する検証結果報告書

(札幌医科大学)

動物実験に関する相互検証プログラム

(国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会)

平成 25 年 3 月

平成 25 年 3 月 11 日

北海道公立大学法人札幌医科大学  
理事長・学長 島本 和明 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・評価結果報告書  
に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会  
動物実験に関する相互検証プログラム  
検証委員会 委員長

対象機関：札幌医科大学  
申請年月日：平成 24 年 7 月 25 日  
訪問調査年月日：平成 24 年 10 月 29 日  
調査員：有川 二郎（北海道大学）  
八神 健一（筑波大学）

#### 検証の総評

札幌医科大学は、1950 年に開学した北海道で唯一の公立医系総合大学である。動物実験を実施している講座等は、医学部内の 51 講座・部門、保健医療学部内の 8 講座および医療人育成センター内の 3 部門の多数にのぼるが、動物実験は 4 か所の中核的飼養保管施設で実施されており、適正な実施体制が構築されている。学長の下に全学の動物実験委員会が組織され、飼養保管施設の調査と認可、実験計画の審査、結果報告および教育訓練を統括することにより、文部科学省の基本指針に則した適正な動物実験管理体制が整備されている。動物実験計画書は動物実験委員会委員長を含む複数の委員で事前審査が行われ、その後動物実験委員会委員全員での審査が行われる二段審査を実施し、十分な審査を実施している。また、教育訓練については、全員が毎年受講し、欠席者については録画 DVD を用いて後日実施するなどの配慮がされている点が評価できる。さらに、動物実験実施者は、全員が毎年健康診断を受診し、血清を寄託しているが、これは動物実験と関連する健康被害、特に感染症対策として高く評価される。一方、飼養保管施設は適正に管理・運営されているものの全体に設置後の年数が経過しており、今後、計画的な改修等について検討されたい。

## 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 「札幌医科大学動物実験規程」(平成 20 年 1 月 17 日施行) および関連する規程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、動物実験に関する機関内規程の整備状況について、自己点検・評価結果は妥当である。
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 特になし。

#### 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。
2) 自己点検・評価の妥当性 札幌医科大学動物実験委員会は、「動物実験委員会規程」により、学域を代表する者として、動物実験施設部部長、副部長、主任技師および 8 名の教授、准教授、講師、また、動物実験を行わない者として医療人育成センターの准教授 1 名の合計 12 名から構成されている。以上の構成は基本指針に適合しており、よって動物実験委員会の整備状況は妥当である。
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

特になし。

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。

2) 自己点検・評価の妥当性

「動物実験規程」（動物実験委員会に関する規程を含む）、「各種様式書式」（動物実験申請書、動物実験変更申請書、動物実験変更申請書、動物実験終了・中止結果報告書、自己点検報告書）、「実験動物飼養保管施設調査結果」等が整備されている。よって、基本指針に適合した動物実験の実施体制が定められているとする自己点検・評価結果は妥当である。

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. 安全管理に注意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

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

自己点検の対象とした資料に記載されているように、安全管理を要する動物実験の実施に必要な、規程、要綱、細則および手引きが定められている。よって、自己点検・評価結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 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。

- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見  
特になし。

#### 5. 実験動物の飼養保管の体制

##### 1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

平成 23 年度現在、4 か所の飼養保管施設が設置されている。各飼養保管施設は札幌医科大学における実験動物飼養保管施設に関する基準に基づき、動物実験委員会委員による調査の後、学長より承認され、飼育管理マニュアル（手順書）も整備されている。よって、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。

##### 3) 検証の結果

- 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。

4) 改善に向けた意見  
特になし。

#### 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）

意見

特になし。

## 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、動物実験計画書の審査、実施状況および結果の把握、飼養保管施設の現場調査および教育訓練を実施しており、それらの記録も保管されている。よって、基本指針に適合し、適正に機能しているとする自己点検・評価結果は妥当である。
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・評価の妥当性 平成 23 年度は新規 63 件実験計画の審査を行い、審査過程の記録も保管されており、動物実験計画の立案、審査、承認は適正に実施されていると判断される。結果報告についても 100%の提出率である。よって、自己点検・評価結果は妥当である。
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

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物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・評価の妥当性

安全管理を要するそれぞれの動物実験について、動物実験計画書の審査の段階で、対応する規程との整合性、許可等について確認が行われ、法令および大学の規則、細則および規程に従い適正に実施されていると判断される。よって、自己点検・評価は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物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

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性

飼養保管施設は動物実験委員会委員の立ち入り調査の後、承認されるため、基本指針や実験動物飼養保管基準への適合性について確認されている。また、それぞれの飼養保管施設について、管理飼育マニュアル(手順書)も整備されている。よって、自己点検・評価の評価は妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

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

<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"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、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></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設ごとの飼育管理マニュアルと更新機器リストに基づき、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。よって、自己点検・評価結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、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></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管施設は、設置後の経過年数が長く経過しており、環境条件の低下等が懸念される。計画的な更新も検討されたい。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<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。</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>教育訓練については、全員が毎年受講し、欠席者については録画 DVD を用いて後日実施するなどの配慮がされている点が評価できる。平成 23 年度は、DVD による受講者も含め、329 名が受講しており、その記録も整えられている。よって、自己点検・評価は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、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></ul>
<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

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、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・評価の妥当性

平成 22 年度から自己点検・評価を実施しており、それらはホームページ上で公開されている。しかし、実験動物の飼養および保管の状況等が公開されていない。よって、自己点検・評価、情報公開に関して、一部に改善すべき点があると判断される。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、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。

4) 改善に向けた意見

今後、実験動物の飼養および保管の状況、検証結果についても情報の公開を進められたい。

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)

意見

特になし。