

平成 26 年度 検証結果報告書（北海道医療大学）

動物実験に関する検証結果報告書

（北海道医療大学）

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 27 年 3 月

平成 27 年 3 月 25 日

北海道医療大学
学長 新川 詔夫 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ジェクト
検証委員会



対象機関：北海道医療大学
申請年月日：平成 26 年 6 月 17 日
訪問調査年月日：平成 26 年 12 月 2 日
調査員：三好 一郎（名古屋市立大学）
有川 二郎（北海道大学）

検証の総評

北海道医療大学は 1974 年に開学した、5 学部 8 学科 5 研究科ならびに大学病院や附属施設を擁する大学である。げつ歯類を中心として、数種類の動物を対象に、さまざまな研究分野で動物実験が実施されている。北海道医療大学動物実験規程のもとで、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、情報公開など、文部科学省基本指針に則した動物実験体制が一元的に整備、実施されている。中核の飼養保管施設である動物実験センターは、実験動物管理者による管理体制が整備され、適切な運営により適正かつ清浄な飼養環境が維持されている。また、学生から教授まで関係者全員が毎年教育訓練を受講する体制が堅持されており、動物実験が適正に実施されるよう努力されている点は高く評価できる。

一方、情報公開の一部が未整備であり、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の新たな要請に基づき、早急にさらなる充実を図られたい。

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

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 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

平成 24 年 4 月より「北海道医療大学動物実験規程」が施行されており、その内容は基本指針に適合している。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 機関内規程が定められていない。

4) 改善に向けた意見

「北海道医療大学動物実験規程」第 1 条（目的）および第 20 条（法律等の準用）の一部ならびに誤った引用の修正が必要である。また、環境省の基準に則した実験動物管理者の定義や役割等に関する記載を検討されたい。

2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 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。
- 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

基本指針に則した役割の委員、および、その他学長が必要と認めた 1 名を含む 11 名からなる動物実験委員会により、動物実験計画書の審査、動物実験の実施状況および結果の把握、実験動物飼養保管施設および実験室の調査、教育訓練等の実施体制がとられている。よって、自己点検・評価の結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。
- 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。

- 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

「北海道医療大学動物実験規程」ならびに「北海道医療大学動物実験委員会規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、基本指針に則した動物実験の実施体制が整備されている。また、これらの手続きに必要な各種様式が定められている。よって、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

実際の運用では、動物実験計画の審査の際に、人道的エンドポイントの設定、あるいは、感染実験のバイオセーフティレベル、遺伝子組換え実験等の拡散防止措置等に関して動物実験責任者と質疑応答が交わされているが、使用動物の遺伝学的・微生物学的品質とあわせ、予め動物実験計画書に加えるなど検討されたい。また、記入要領等による指導も検討されたい。

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

- 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

「北海道医療大学動物実験規程」「北海道医療大学アイソトープ研究センター放射線障害予防規程」「動物実験センター規程」「動物実験センター使用細則」「感染実験・飼育室使用要領」「北海道医療大学組換え DNA 実験安全管理規程」「遺伝子導入実験・飼育室使用要領」「細胞

「工学実験室使用要領」など安全管理に注意を要する動物実験に関する規程等が定められ、実施体制が整備されている。また、未整備と自己点検されていた緊急時対策マニュアルも、訪問調査時には整備されていることが確認された。しかし、バイオセーフティおよび感染実験に関する学内規程が未整備であることから、安全管理をする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

- 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

策定計画に従い、バイオセーフティおよび感染実験に関する規程、あるいは、病原微生物の取り扱いを定めた規則等により、感染症法や家畜伝染病予防法を遵守して手続きされるように努められたい。

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

中核的な実験動物飼養保管施設（北海道医療大学動物実験センター）については、管理者および実験動物管理者が定められ、動物実験委員会による調査と助言を受けて学長が承認しており、基本指針や飼養保管基準に則した管理体制が整備されている。また、その他の飼養保管施設も同一の実験動物管理者によって管理されしかるべき体制が整備されている。なお、緊急時対策マニュアルに関する自己点検は安全管理をする動物実験の実施体制に関する事項であり、また、前述のように訪問調査時には整備されていることが確認された。したがって、検証の結果、適正に実施されているとする。

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）

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

- 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・評価の妥当性

動物実験委員会が設置され、動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、記録や議事録も保管されている。よって、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、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。

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

- 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。
- 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 25 年度は 79 (新規 52、継続 27) 件の動物実験計画の審査を行い、指導の後に承認された。動物実験結果報告書は実験計画ごとにすべて提出されている。実験室の設置については、動物実験委員会委員が立ち入り調査し、申請書に従って実験室の状況や維持管理対策が確認され学長承認が得られている。よって、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、適正に動物実験が実施されている。
- 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

申請された使用動物数に比較して、実際に使用した数が少ない動物実験計画書が相当数認められる。計画書立案の際、3Rs の理念に基づく動物算出法やその根拠の吟味を指導するよう検討されたい。

3. 安全管理を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。

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え生物の使用実験については組換え DNA 実験安全委員会により、アイソトープ使用実験については放射線同位元素管理委員会によって審査される。バイオセーフティならびに感染実験に関する専門委員会や学内規程が整備される予定であるが、感染動物実験等に関しては、必要な安全設備や衛生設備が整備されており法令を遵守して動物実験委員会によって審査され問題なく実施されている。したがって、検証の結果、適正に実施されているとする。

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。

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

動物実験センターについては、「動物実験センター管理運営委員会規程」および「動物実験センター規程」「動物実験センター使用細則」「感染実験・飼育室使用要領」「遺伝子導入実験・飼育室使用要領」「細胞工学実験室使用要領」が整備され、飼養保管に関する作業日誌や日報などの記録〔飼育管理表、飼育管理日報、動物購入（搬入）台帳〕が保存されている。微生物モニタリングも実施され、適宜感染事故対策が講じられている。他の小規模飼養保管施設も視察等により

動物実験委員会により管理状況が把握されている。よって、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

微生物モニタリングや人獣共通感染症の検査項目に関しては、最新の動向に注意を払いつつ内容を検討されたい。また、緊急連絡体制は整備されているが、電話機の設置場所等での掲示を検討されたい。

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

- 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

動物実験センターは、良好な状態で管理運営されている。また、動物実験センター管理運営委員会資料・議事録、および、センター管理業務報告書や各種保守点検報告書も保存されており、飼養保管施設は適正に維持管理され大きな問題はみられない。床敷ディスプレイやケージ保管設備等の設置等、整備補修計画に従って施設の設備備品の更新を推進している。よって、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

利用者の希望や環境エンリッチメントおよび飼養者・実験実施者へのアレルゲンの暴露回避の観点から、現行の流水式ラット飼育装置や陽圧式飼育ラックは、適切な仕様の飼育装置への更新を検討されたい。

6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 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

動物実験実施者・飼養者・実験動物管理者の教育訓練を義務化しており、平成 25 年度には実験実施者等 172 名全員が受講した。教育訓練の実施記録や資料、受講者の記録等が適正に保管されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。よって、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。

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 年度より自己点検・評価が実施され、動物実験センターのホームページにて情報公開を実施している。文部科学省の情報公開に関する項目のうち、機関の長によって承認された飼養保管施設の総数および主要な飼養保管施設の名称ならびに教育訓練の内容が公開されていない。よって、検証の結果、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とする。

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

情報公開の内容については国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の要請に基づき、さらなる充実を図られたい。全学的組織であるにもかかわらず、北海道医

療大学動物実験委員会ホームページは、動物実験センターのみからリンクされており、動物実験委員会および公開情報を全学サイトにまとめるなど、大学の積極的な支援を期待したい。

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

今年度より、苦痛の軽減や安楽死の実施に際し、より動物福祉に配慮した具体的な方法の適用にとり組んでおり、今後もその推進に期待したい。

検証実施証明書

北海道医療大学
学長 新川 詔夫 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会
及び公私立大学実験動物施設協議会による
「動物実験に関する相互検証プログラム」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

平成27年3月25日

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

