

平成 30 年度

動物実験に関する自己点検・評価報告書

北海道医療大学

令和元年 12 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 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) 自己点検の対象とした資料 北海道医療大学動物実験規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に基づき、機関内規定として北海道医療大学動物実験規程が定められている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 北海道医療大学動物実験規程、北海道医療大学動物実験委員会規程、平成 30 年度動物実験委員会構成員一覧
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に基づき、本学動物実験規程第 14 条に動物実験委員会の設置、本学動物実験委員会規程第 5 条に審議事項が規定されており、実際に設置されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

3. 動物実験の実施体制

（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か？）

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 北海道医療大学動物実験規程、北海道医療大学動物実験委員会規程

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

基本指針に基づき、本学動物実験規程第 6 条に動物実験の実施計画の立案・申請、第 9 条に実験動物の飼育・管理、第 13 条に動物実験計画承認申請書等、第 17 条に教育訓練、本学動物実験委員会規程第 5 条 1 項に動物実験計画の調査・審議について規定されており、実施体制が適切に定められている。

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

（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

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が定められている。
- 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) 自己点検の対象とした資料

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、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、北海道医療大学組換え DNA 実験安全管理規程

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

基本指針に基づき、本学動物実験規程第 12 条に安全管理に特に注意を払う必要のある実験について規定されている。アイソトープ使用実験については本学アイソトープ研究センター放射線障害予防規程、遺伝子組み換え実験については本学組換え DNA 実験安全管理規程が定められており、適正な実施体制となっている。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず

5. 安全管理を要する実験に関する体制

（感染微生物使用実験やバイオセーフティ、有害化学物質使用、有害化学物質及び毒物劇物管理等）

1) 評価結果

- 基本指針や学内の保安管理基準に適合し、適正な保安管理の体制である。
- 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

北海道医療大学保安管理規程

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。）

<p>有害化学物質使用、有害化学物質及び毒物劇物管理等の安全管理を要する実験に関して、基本指針や学内の保安管理基準に適合し、適正な保安管理体制が取られている。しかし、バイオセーフティ並びに感染実験に関する学内規程がまだ定められておらず、今後委員会を立ち上げ、関係法令に基づく学内規程を制定する必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>バイオセーフティならびに感染実験に関する規程の制定に努める。</p>

6. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>北海道医療大学動物実験規程、動物実験センター規程、動物実験センター使用細則、動物実験センター管理運営委員会規程、実験動物の検疫要領、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、緊急連絡体制と事故対応マニュアル</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。)</p> <p>基本指針に基づき、本学動物実験規程第9条に実験動物の飼育・管理が規定され、動物実験センター規程および使用細則が定められている。本学の動物実験センターには実験動物管理者が置かれ、それ以外の飼養保管施設は動物実験委員会が立ち入り調査を行って把握しており、飼養保管体制は概ね整っている。平成26年度に本学動物実験センターの緊急連絡体制と事故対応マニュアルを作成した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず</p>

7. 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>特になし。</p>

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

<p>1) 評価結果</p>

<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) 自己点検の対象とした資料 平成 29 年度第 2 回動物実験委員会資料、平成 30 年度第 1 回動物実験委員会資料、平成 30 年度第 2 回動物実験委員会資料、平成 30 年度動物実験委員会持ち回り審議資料、平成 30 年度動物実験計画承認申請書等の審議内容の記録（動物委員会記入欄）、平成 30 年度教育訓練の実施日、教育内容、受講者数の記録
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。） 動物実験室設置申請・飼養保管施設承認申請・実験計画承認申請の審議、教育訓練の実施、自己点検・評価、情報公開など、本学動物実験規程・動物実験委員会規程に定めた機能を果たしている。
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

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料 承認された各種様式、平成 30 年度動物実験計画承認申請書一覧、平成 30 年度動物実験計画承認申請書一覧(苦痛のカテゴリー別・動物種別)、平成 30 年度動物実験飼養保管施設設置承認申請書一覧、動物実験の実施に際して申請や報告に必要な書式等、平成 30 年度動物実験実施報告書一覧、平成 30 年度動物実験計画承認申請書原本、平成 30 年度動物実験飼養保管施設設置承認申請書原本、動物実験室設置承認一覧、平成 30 年度動物実験実施報告書原本
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 30 年度は、新規実験計画 47 件が申請され、動物実験委員会で審議され指導を受けたのち、学長の承認を受けている。実験終了後、すべての実験計画の報告書 92 件(新規 47 件、継続 45 件)が提出されており、動物実験は適正に実施されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験が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><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>平成 30 年度組換え DNA 実験計画承認書一覧、平成 30 年度アイソトープセンター使用計画書</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。）</p> <p>組換え DNA 実験については安全委員会、アイソトープ使用実験については放射性同位元素管理委員会により調査されているが、感染動物実験等に係わるバイオセーフティ委員会が組成されていないため、動物実験委員会により調査・審議されている。バイオセーフティ学内規程を制定し、それに従って委員会を設置し、調査・審議する必要がある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>バイオセーフティ学内規程を制定し、委員会を設置する。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

（実験動物管理者の活動は適切か？ 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか？）

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>平成 29 年度第 3 回動物実験センター管理運営委員会資料、平成 30 年度第 1 回動物実験センター管理運営委員会資料、平成 30 年度第 2 回動物実験センター管理運営委員会資料、平成 30 年度微生物モニタリング結果、微生物モニタリングの基準とその状況がわかる資料、平成 30 年度年度別実験動物導入頭数および退舎頭数、飼養保管手順書</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。）</p> <p>実験動物施設では、飼養保管手順書に基づいて、飼育管理作業を行っている。実験動物の主要な感染症について微生物モニタリングを実施している。平成 30 年度微生物モニタリング（H31 年 1 月実施）では、マウスのアメーバ（H26 検出。非病原性・E ランク、特に対策せず経過観察中）、ラットの蟯虫（H25 検出。C ランク、駆虫薬対処）、他の病原体も検出されず、制御されていることが示された。動物実験センター以外の飼養保管施設は実験者が使用動物の数を動物実験委員会に報告し、年に 1 度の立ち入り検査を受けている。本学の実験動物の飼養保管状況は、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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

該当せず。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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) 自己点検の対象とした資料

平成 29 年度第 3 回動物実験センター管理運営委員会資料、平成 30 年度第 1 回動物実験センター管理運営委員会資料、平成 30 年度第 2 回動物実験センター管理運営委員会資料、平成 30 年度現状・将来計画

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。)

污水处理清掃費、焼却炉溶出試験、オートクレーブ検査を定期的に行っている。空調自動制御機器によって温度・湿度が管理されている。平成 28, 29 年度に個別換気式飼育ラック 5 台、ケージウォッシャー新規購入し、オートクレーブの買い換え、移動式麻酔装置 2 台購入を行なった。平成 30 年度は個別換気式飼育ラック 4 台の購入を申請したが予算がつかず、再度申請する予定である。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

平成 29 年度講習会の実施日、受講者数の記録

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。)

実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する講習会を実施している。平成 30 年 2 月 1 日に開催された平成 30 年度動物実験講習会では、酪農学園大学 大杉剛生先生による「成人 T 細胞白血病のモデルマウス」の講演、さらにセンター管理を担う小林元さんから「動物実験センター使用の際の具体的な注意事項」の話が行われた。本講習会・追加講習会・Web 講習会を合わせて 217 名が受講し、動物実験計画申請者全員が受講した (受講率 102%)。

平成 30 年度動物慰霊式は 6 月 19 日に動物慰霊碑の前で開催された。

4) 改善の方針、達成予定時期

該当せず。

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

自己点検・評価報告書[本報告書]、北海道医療大学動物実験センターホームページ

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。)

自己点検評価は、平成22年度より継続して実施し、毎年ホームページに公開している。

平成26年12月2日に相互検証プログラム「動物実験に関する第三者評価」を受けた。外部評価委員を招聘して検証を受け、適切な運用により適正かつ清浄な飼養環境が維持されていると評価をされ、評価内容をホームページに公開した(平成26年8月)。

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)

特になし。