

# 動物実験に関する自己点検・評価報告書

北海道薬科大学動物実験委員会

平成29年3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 ■ 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 北海道薬科大学動物実験規程 ・ 動物実験の手引き
3) 評価結果の判断理由 基本指針に基づき、機関内規程として北海道薬科大学動物実験規程が定められている。
4) 改善の方針 平成28年度に実施した公私動協による外部検証において、学長の責務をより明確にすべく規程の条文を記載するよう助言があった。したがって、学長の責務を規程内に明示することを動物実験委員会で検討する。

### 2. 動物実験委員会

1) 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 北海道薬科大学動物実験規程 ・ 北海道薬科大学動物実験委員会規程 ・ 北海道薬科大学動物実験委員会委員構成
3) 評価結果の判断理由 北海道薬科大学動物実験規程において、動物実験委員会の役割などが規定されており、動物実験委員会が適正に運営されている。
4) 改善の方針 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 ■ 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 北海道薬科大学動物実験規程 ・ 動物実験の手引き ・ 動物実験計画書(様式1) ・ 動物実験計画変更承認申請書(様式2) ・ 教育訓練受講済登録申請書(様式8) ・ 教育訓練受講済確認書(様式9) ・ 動物実験実施報告書(様式3) ・ 動物実験の自己点検票(公私動協様式2-1)
3) 評価結果の判断理由 北海道薬科大学動物実験規程において、教育訓練、計画立案・申請、審査・承認、結果報告について規定されており、適正な実施体制が構築されている。
4) 改善の方針 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 ・ 北海道薬科大学動物実験規程 ・ 実験動物センター利用の手引き ・ 実験動物飼養保管状況の自己点検票(公私動協様式2-2)
3) 評価結果の判断理由 実験動物センター利用の手引きにおいて、遺伝子組換え動物の飼養保管施設および実験室の施設利用要領・安全管理に関する方法が定められている。感染実験や化学発癌実験などの特殊実験については、平成28年度は未実施であったが、あり方やルールが定められていないため、今後の整備が求められる。
4) 改善の方針 特殊実験のあり方やルールの整備を検討する。

## 5. 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> <ul style="list-style-type: none"><li>・北海道薬科大学動物実験規程</li><li>・飼養保管施設設置承認申請書(様式4)および施設平面図</li><li>・実験動物センター概要 ・北海道薬科大学実験動物センター管理規程</li><li>・北海道薬科大学実験動物センター運営委員会規程</li><li>・実験動物センター利用申請書(様式10) ・実験動物センター利用の手引き</li><li>・飼養保管状況報告書(様式7) ・飼育管理記録(様式11)</li><li>・実験動物飼養保管状況の自己点検票(公私動協様式2-2)</li><li>・実験動物センター定期立入検査報告書</li><li>・実験動物センターにおける災害対策マニュアル</li></ul>
<p>3) 評価結果の判断理由</p> <p>北海道薬科大学動物実験規程において、飼養保管施設である実験動物センターについて規定されており、実験動物センター管理規程および実験動物センター運営委員会規程が定められている。動物実験センターには実験動物管理者および飼養者が置かれ、適正な飼養保管体制を維持している。また、動物実験委員会が定期的に立入調査を実施し、飼養保管状況をチェックしている。逸走した実験動物の捕獲の方法等は実験動物センター利用の手引きに、災害・火災等の緊急時対応は実験動物センターにおける災害対策マニュアルに、それぞれ規定されている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>該当せず。</p>

## 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)

<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?)

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 ・ 北海道薬科大学動物実験規程 ・ 動物実験委員会規程 ・ 動物実験の手引き ・ 北海道薬科大学動物実験委員会議事録 ・ 動物実験計画書(様式1) ・ 動物実験計画変更承認申請書(様式2) ・ 動物実験実施報告書(様式3) ・ 飼養保管施設設置承認申請書(様式4) ・ 飼養保管状況報告書(様式7) ・ 教育訓練受講済登録申請書(様式8) ・ 教育訓練受講済確認書(様式9) ・ 飼育管理記録(様式11) ・ 北海道薬科大学ホームページ
3) 評価結果の判断理由 北海道薬科大学動物実験規程に基づき、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、北海道薬科大学動物実験規程・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 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 ■ 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) 自己点検の対象とした資料 ・ 動物実験計画書(様式1) ・ 動物実験計画変更承認申請書(様式2) ・ 動物実験実施報告書(様式3)
3) 評価結果の判断理由 動物実験計画の立案・審査・承認・結果報告が適正に実施された。平成27年度は、18件の計画が学長承認され、実験終了後にはすべての実験計画について報告書が提出された。
4) 改善の方針 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?)

1) 評価結果 ■ 基本指針に適合し、当該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) 自己点検の対象とした資料(安全管理上の事故等があれば、事故記録など) ・ 動物実験の自己点検票(公私動協様式2-1) ・ 実験動物飼養保管状況の自己点検票(公私動協様式2-2) ・ 実験動物センター利用の手引き
3) 評価結果の判断理由 平成28年度は、遺伝子組換え動物に関する実験が1件承認され、計画書に示された内容の通りに実施された。実験動物センター利用の手引きに定められた、遺伝子組換え動物の飼養保管施設および実験室の施設利用要領・安全管理に関する方法に則った実験がなされていた。
4) 改善の方針 該当せず。

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?)

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 ・ 北海道薬科大学動物実験規程 ・ 飼養保管施設設置承認申請書(様式4)および施設平面図 ・ 実験動物センター概要 ・ 北海道薬科大学実験動物センター管理規程 ・ 北海道薬科大学実験動物センター運営委員会規程 ・ 実験動物センター利用申請書(様式10) ・ 実験動物センター利用の手引き ・ 飼養保管状況報告書(様式7) ・ 飼育管理記録(様式11) ・ 定期立入検査報告書 ・ 微生物モニタリング実施報告書
3) 評価結果の判断理由 実験動物センター利用の手引きに飼養保管方法が示されており、飼養保管は適正に実施されている。実験動物管理者は、飼育管理記録により購入動物と飼育期間などを把握し、適正に業務を遂行している。実験動物センターは、動物実験委員会による定期立入検査を受けている。また、実験動物センターは、年1回の微生物モニタリングを実施している。

4) 改善の方針  
該当せず。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等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

- ・飼養保管施設設置承認申請書(様式4)および施設平面図
- ・実験動物センター概要    ・北海道薬科大学実験動物センター運営委員会議事録

3) 評価結果の判断理由

空調自動制御機器と自動照明機器により、室圧・温湿度と明暗サイクルが管理されている。これに連動し、各室の測圧・測温湿がデジタルリアルタイム表示され、室圧・温湿度異常時には警報および自動停止がなされる仕組みになっている。また、入退室自動管理システムにより利用状況を記録している。

4) 改善の方針  
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

- ・教育訓練受講済登録申請書(様式8)    ・教育訓練受講済確認書(様式9)

3) 評価結果の判断理由

実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者に対し、それぞれの立場に応じた教育訓練が適正に実施されている。

4) 改善の方針

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

・ 動物実験に関する自己点検・評価報告書 ・ 北海道薬科大学ホームページ

3) 評価結果の判断理由

自己・点検評価は平成 21 年度より毎年実施しており、他の関連事項とともにホームページに公表している。また、平成 28 年度に公私動協による外部検証を実施し、検証結果をホームページに公表している。

4) 改善の方針

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