

動物実験に関する検証結果報告書

北海道薬科大学

動物実験に関する外部検証事業

(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 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 27 日

北海道薬科大学
学長 渡辺 泰裕 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
動物実験に関する外部検証事業
検証委員会 委員長



対象機関：北海道薬科大学
申請年月日：平成 28 年 7 月 7 日
訪問調査年月日：平成 28 年 11 月 1 日
調査員：有川 二郎（北海道大学）

検証の総評

北海道薬科大学は薬学系単科大学として昭和 49 年に設置された。現在、学部（薬学科）と大学院（薬学研究科）を有し、マウスとラットを用いた動物実験が、学部学生の実習および大学院での教育・研究として行われている。動物実験に関して、「北海道薬科大学動物実験規程」および「北海道薬科大学動物実験委員会規程」の下で、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、情報公開が適正に行われており、それらの内容から、文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）に則した動物実験体制がきわめて適正に整備され、かつ実施されている。動物実験委員会委員長、管理者（実験動物センター長）および実験動物管理者がそれぞれ日本実験動物学会主催の実験動物管理者研修会、または、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」とする）主催の研修会に繰り返し参加し、最新かつ正確な情報を得ることに努めていることなどは、高く評価できる。飼養保管施設は、平成 27 年に新設された設備であり、適正かつ清浄な飼養環境が維持されている。今後、現在の飼養保管施設とほぼ同じ規模の SPF 動物対応の飼養保管施設の増築が予定されており、施設の更新後も現状と同様に適正な管理・運営が行われることを希望する。

検証結果

I. 規程およ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

基本指針に則した「北海道薬科大学動物実験規程」が平成 19 年 4 月 1 日から施行されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

規程の前文に「学長の責任主体のもと北海道薬科大学における動物実験の実施方法について定める」と記載されている。しかし、基本指針では、研究機関長の責務として「機関長が最終責任を持つ」と記載されているので、規程等の改正の機会には、学長の責務がより明確になる記載について検討されたい。

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

動物実験の実施については学長が総括し、基本指針に則した動物実験委員会が「北海道薬科大学動物実験規程」に基づき設置されている。また、「北海道薬科大学動物実験委員会規程」も制定され、3 名の委員は基本指針による 3 つのカテゴリーのそれぞれを担当している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

動物実験委員会委員 3 人で 3 つのカテゴリーをそれぞれ担当しているが、それぞれの担当が不可欠のため、増員も今後検討されたい。

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

「北海道薬科大学動物実験規程」に、動物実験計画の立案、審査、承認、変更、および結果報告等の方法が規定されている。また、そ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

規程第 6 条において、安全管理に注意を払うべき実験について定めており、また、実験計画書にも特殊実験区分の記載欄がある。自己点検実施時には遺伝子組換え動物使用実験についてのマニュアル類が未整備であったため、自己点検・評価結果では、「該当する動物実験の実施体制が定められていない。」とされているが、実地調査時には当該マニュアルが整備済みであった。しかし、一部に改善すべき点があったため、「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。」とする。

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

最新の法令等に基づき、規程とマニュアルの内容を再確認していただきたい。

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

機関による自己点検・評価結果として、逸走動物の捕獲に関するマニュアル、ならびに災害・火災等の緊急時対応マニュアルが作成されていないことを理由として、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」としているが、平成 28 年 4 月 1 日付で災害対策マニュアルが整備されていることから、「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。」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およびその点検・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

「北海道薬科大学動物実験規程」に基づき、動物実験計画書の審査を行い、議事録、審査記録も適正に保管されている。また、計画書の変更、飼養保管施設の審査・承認、教育訓練および自己点検・評価および情報公開も適正に行われていることが、各様式の記録等で確認された。よって、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、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

動物実験計画書の有効期間が 1 年間であり、終了報告書の提出率は 100% である。動物実験責任者による自己点検票も提出されている。また、動物実験委員会に付議された審査結果は、それぞれ学長に報告されたのち、実験責任者に通知されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

特なし。

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

該当する動物実験は実施されていない。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

実験動物センター利用の手引きに詳細な飼養保管方法が記載され、飼養保管状況報告書、飼育管理記録等の必要様式、また、実験動物飼養保管状況の自己点検票が適正に提出保管されていた。さらに、定期立入検査が実施されていることを確認した。よって、実験動物の飼養保管は適正に実施されていると判断された。微生物モニタリングが実施されていなかったため、自己点検・評価結果では、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」としているが、検証時点で微生物モニタリングが実施されていたことから、「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。」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

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

最近設置された施設であり、空調、照明、差圧、温湿度、明暗サイクル、入退室も自動調整・記録されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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。

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

必要な教育・訓練項目について、日本実験動物学会ホームページの教育訓練用教材などを用いて実施している。学生実習を対象として学生にも全員教育訓練を実施している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 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

動物実験委員会委員長、管理者（実験動物センター長）、および実験動物管理者がそれぞれ日

本実験動物学会主催の実験動物管理者研修会、または、公私動協の研修会に参加していることは高く評価される。教育訓練の内容には人獣共通感染症に関する事項も含まれていたが、ホームページに追加記載することが望ましい。

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

外部検証を受けていないため、機関による自己点検・評価結果では「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」としている。しかし、外部検証の結果以外は必要な項目について公開されていることから、「基本指針に適合し、適正に実施されている。」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

今回の外部検証の結果を速やかに公開されることを希望する。

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項およびその結果)

特になし。

検証実施証明書

北海道薬科大学
学長 渡辺 泰裕 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
「動物実験に関する外部検証事業」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29年3月27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
動物実験に関する外部検証事業

検証委員会 委員長

