

動物実験に関する自己点検・評価報告書

北海道薬科大学

平成 28 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（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薬科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 ■ 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（改善すべき点があれば、明記する。） 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、達成予定時期 該当せず。

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<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 ・動物実験の手引き</li> <li>・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）</li> <li>・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）</li> <li>・動物実験実施報告書（様式 3） ・動物実験の自己点検票</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<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>・実験動物飼養保管状況の自己点検票</li> </ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>平成 27 年 4 月のキャンパス移転に伴い、遺伝子組換え動物の飼養保管施設と実験室を整備したが、施設利用要領・安全管理マニュアルを作成しておらず、該当する動物実験は行われていない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>遺伝子組換え動物実験に関する施設利用・安全管理マニュアルを早急に作成する。</p>

## 5. 実験動物の飼養保管の体制

## 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
- ・飼育管理記録（様式 11）   ・飼養保管状況報告書（様式 7）
- ・実験動物飼養保管状況の自己点検票   ・定期立入検査報告書

## 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。）

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についてのマニュアルや災害・火災等の緊急時対応マニュアルが作成されていないため、これらを早急に作成する必要がある。

## 4) 改善の方針、達成予定時期

逸走した実験動物の捕獲の方法等についてのマニュアルおよび緊急時対応マニュアルを早急に作成する。

## 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）

なし

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</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>・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</p> <p>・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）</p> <p>・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）</p> <p>・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）</p> <p>・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）</p> <p>・北海道薬科大学ホームページ</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>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。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

## 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</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>・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）</p> <p>・動物実験実施報告書（様式 3） ・動物実験の自己点検票</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>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。</p>

- 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

#### 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 なし

#### 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 27 年 4 月のキャンパス移転に伴い、遺伝子組換え動物の飼養保管施設と実験室を整備したが、施設利用要領・安全管理マニュアルを作成しておらず、該当する動物実験は行われていない。

#### 4) 改善の方針、達成予定時期

遺伝子組換え動物実験に関する施設利用・安全管理マニュアルを早急に作成する。

### 4. 実験動物の飼養保管状況

#### 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

## 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が、微生物モニタリングを実施しておらず、感染事故対策を講ずる必要がある。

## 4) 改善の方針、達成予定時期

微生物モニタリングを早急に実施する。

## 5. 施設等の維持管理の状況

## 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（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

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、達成予定時期

該当せず。

## 6. 教育訓練の実施状況

## 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（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、達成予定時期 該当せず。

## 7. 自己点検・評価、情報公開

1) 評価結果 <input 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。 <input checked="" 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 ・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（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 21 年度より継続して実施しており、他の関連事項とともにホームページに公表している。しかし、外部検証が未受審であり、その結果を公表するには至っていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 外部検証を受審する予定である。

## 8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

なし
----