

動物実験に関する検証結果報告書

北海道公立大学法人札幌医科大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2025 年 3 月

日実動学-外検発 第 R7-3 号-報

2025 年 3 月 14 日

北海道公立大学法人札幌医科大学

学長・理事長 山下敏彦 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。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 小倉淳郎



対象機関：北海道公立大学法人札幌医科大学

申請年月日：2024 年 7 月 26 日

訪問調査年月日：2024 年 11 月 11 日

調査員：森松正美、下田耕治、古市達哉

検証の総評

札幌医科大学は、1945 年設立の北海道立女子医学専門学校を前身とし、1950 年に新制医科大学として開学した、医学部（医学科）及び保健医療学部（看護学科、理学療法学科、作業療法学科）の 2 学部 4 学科からなる医学系大学である。両学部に跨る広範な医学研究分野において、げっ歯類を中心に動物実験が実施されている。「札幌医科大学動物実験規程」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、情報公開など、文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（以下「基本指針」という。）」に則した動物実験の実施体制が整えられている。また、飼養保管施設は、環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（以下「飼養保管基準」という。）」に則して適切に管理され、機関の中核的共同利用施設である動物実験施設部が 2021 年に新築されて計画的に老朽化対策が講じられている点は高く評価できる。毎年、100 件から 150 件ほどの新規

動物実験計画書が機関長に提出されて動物実験委員会によって適切に審査されており、審査前の計画書を中核施設専任教員と動物実験委員会委員長が確認してスムーズな委員会審査や動物実験の 3Rs の推進に貢献していることは高く評価できる。今後とも、先端的な医学の攻究と地域医療への貢献を推進する医学系大学として、より高い水準を目指した適正な動物実験に努められたい。



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を定めている。 ☐ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 基本指針、飼養保管基準に則り、機関内規程として「札幌医科大学動物実験規程」が定められている。したがって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 特になし。

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を設置している。 ☐ 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「札幌医科大学動物実験規程」に基づき、基本指針に定める3要件の委員で構成される動物実験委員会が設置されている。したがって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 ☐ 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 動物実験委員会は設置されていない。
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を定めている。 □ 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 □ 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「札幌医科大学動物実験規程」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について定められ、「札幌医科大学動物実験計画書」「動物実験(経過・終了・中止)報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」や「施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届」等、各種様式も整っている。したがって、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 ■ 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. 安全管理に注意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 ■ 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を定めている。 □ 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。 □ 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「札幌医科大学遺伝子組換え実験の安全確保に関する要綱」「札幌医科大学病原体等安全管理規程」「札幌医科大学放射線障害予防委員会規程」や「札幌医科大学化学物質自主管理マニュアル」等が定められ、安全管理に注意を要する動物実験について適正に管理されている。したがって、安全管理に注意を要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 特になし。

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 ☒ 基本指針と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 全ての飼養保管施設に実験動物管理者が置かれている。動物実験委員会委員が承認後の各施設を3年ごとに視察して確認することにより、適正な飼養保管体制が維持されている。また、全ての飼養保管施設に飼養保管の標準操作手順書が整備され、動物の逸走時や災害時の対応も定められている。したがって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針と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）

中核的な共同利用施設である動物実験施設部の専任教員と動物実験委員会委員長が協力して動物実験を適正に管理する体制を構築し、動物実験計画書を動物実験委員会で審査する前に丁寧にチェックすることによってスムーズな委員会審査や動物実験の3Rsの推進に貢献していることは高く評価できる。 札幌医科大学は、2012年度に「動物実験に関する相互検証」を受けており、今回、2回目の外部検証である。前回の受検時の指摘事項であった、施設設置後の計画的な更新、実験動物の飼養及び保管状況の情報公開という2点については、適切に改善されている。
--

Ⅱ. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

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 動物実験委員会は、電子メールに添付する方法で動物実験計画書を書面審査し、委員全員の審議結果を委員長が確認して承認している。また、飼養保管施設や実験室の設置審査において委員が立入り調査するなど適切に活動している。したがって、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 新型コロナウイルス感染症の流行以後は主に電子メールで動物実験委員会が開催され、適切な審議や記録が行われているが、議事によっては対面委員会のほうがより慎重に効率よく内容を討論できる場合があると考えられるため、委員会の柔軟な開催方法の選択について検討することが望ましい。

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、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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 2023 年度には、226 件の動物実験計画書（新規及び継続）に従って動物実験が実施され、動物実験（経過・終了・中止）報告書が 100% 提出されており、動物実験の適正実施について把握、管理ができている。したがって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 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 特になし。

3. 安全管理に注意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 ☒ 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。 ☐ 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。 ☐ 該当する動物実験を行っていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 安全管理に注意を要する実験に関しては、各種安全管理に関する委員会が設置されており、研究者等に対して適切な安全管理の指導・助言が行われている。安全キャビネットやオートクレーブ等が設置され、必要な定期点検等が実施されている。中核施設には遺伝子組換え動物を取り扱うことができる飼育室・実験室が多くあり、適切な管理・運用もなされている。また、事故や不適正な事例等は発生していない。したがって、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、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 ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 ☐ 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 各飼養保管施設では、標準操作手順書に従って実験動物の飼養保管が適正に実施されている。2023 年度は飼養保管状況報告書が全ての飼養保管施設から提出され、定期的な視察で問題は見つかっていない。したがって、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 ☒ 基本指針と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

実験動物の健康管理について、定期的にげっ歯類の微生物モニタリングが行われているが、他施設の事例等を参考にして検査項目等の見直しを検討することが望ましい。

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

- ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- ☐ 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

各飼養保管施設及び実験室では定期的な視察が行われ、飼養保管基準や機関の基準を満たすことが確認されている。中核的な共同利用施設である動物実験施設部が新築されて 2021 年 5 月より稼働し、飼育室等が安全面や衛生面等について高いレベルで適正に維持管理され、温湿度記録がウェブを介して利用者に公開されるなどの工夫も見られる。したがって、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 基本指針と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

- ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- ☐ 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

動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練が実施され、受講者や講師の氏名等も適切に記録されている。理解度を確認するために確認試験を行っている。実験動物管理者や技術職員の一部は、外部の実験動物管理者を対象とする教育訓練を受けている。したがって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 基本指針と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

- ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- ☐ 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

基本指針への適合性及び飼養保管基準の順守状況について自己点検・評価が実施され、「動物実験に関する自己点検・評価報告書」をはじめ、公私立大学実験動物施設協議会が要請する全ての情報公開項目がホームページ上に公開されている。したがって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- ☒ 基本指針と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。

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。