

動物実験に関する検証結果報告書

(旭川医科大学)

動物実験に関する相互検証プログラム

(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 26 年 3 月

平成 26 年 3 月 20 日

旭川医科大学

学長 吉田 晃敏 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・評価結果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
動物実験に関する相互検証プログラム
検証委員会 委員長

対象機関：旭川医科大学

申請年月日：平成 25 年 8 月 14 日

訪問調査年月日：平成 25 年 11 月 18 日

調査員：磯貝 浩（札幌医科大学）

有川 二郎（北海道大学）

検証の総評

旭川医科大学は 1 学部 2 学科を有する国立大学法人の医科大学である。学内にある動物実験技術支援部門（いわゆる動物実験施設）を中心として、各講座等の飼養施設および実験室で動物実験が実施されている。中核施設である動物実験施設は教育研究推進センターの技術支援部内の動物実験技術支援部門である。学内には動物実験技術支援部門としての動物実験施設の他に 13 の講座等に 17 室の飼育室があり、それらで実験動物の飼養が行われている。動物実験に関する機関内規程としては「旭川医科大学における動物実験等の実施に関する規程（以下「規程」と略す）」が定められており、動物実験に関する学長の役割や動物実験委員会の設置を含む動物実験関連の必要事項が定められている。規程に基づいて「旭川医科大学動物実験等に関する取扱細則」（以下「取扱細則」と略す）、「旭川医科大学動物実験委員会規程」、各種マニュアルが定められており、それらに則って動物実験計画、飼育室および実験室の審査、結果・経過の確認に対する学長による承認の手続きが行われており、文部科学省の基本指針に則した適正な動物実験管理体制が整備され運用されている。なお、講座等の飼育室については実験動物管理者を明らかにする等の飼養保管体制の整備を進めることが望まれる。教育訓練は実験実施者に対して 24 年度は延べ 26 回開催され、実験実施者の意識向上に努めている。さらに、動物実験手技に関するビデオを保管し初心者に貸し出すなど適正な動物の扱いに関する教育にも努めている。規程、各種の使用マニュアルなど多くのものが公開されており、情報公開に対する積極的な姿勢が認められる。

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

「旭川医科大学における動物実験等の実施に関する規程」「旭川医科大学における動物実験等に関する取扱細則」「旭川医科大学動物実験委員会規程」が定められており、その内容は基本指針に則ったものであると判断される。よって、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

「規程」および「取扱細則」で定められている「飼育室」について、その要件は国立大学法人動物実験施設協議会の機関内規程ひな形（案）に示されている「飼養保管施設」と同一であるので、「飼養保管施設」への統一を検討されたい。

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

「旭川医科大学における動物実験等の実施に関する規程」および「旭川医科大学動物実験委員会規程」によって動物実験委員会が設置され 9 名の委員で構成された委員会が実験計画、飼養施設および実験室の設置について審査している。その役割や委員構成は基本指針に則したものである。よって、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 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 「旭川医科大学における動物実験等の実施に関する規程」「旭川医科大学における動物実験等に関する取扱細則」「旭川医科大学動物実験委員会規程」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が規定されている。また、これらの手続きを進めるための各種様式も定められており、基本指針に則した動物実験実施体制が整備されている。よって、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 「旭川医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「旭川医科大学遺伝子組み換え安全管理細則」「旭川医科大学における動物実験等の実施に関する規程」「旭川医科大学における動物実験等に関する取扱細則」「バイオハザード安全対策室の利用に関する要項」が整備されている。よって、安全管理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

「病原微生物等の取り扱いに関する安全管理規程」が整備されていないため、動物実験を含めた病原微生物の取り扱いに関する統一的な取り決めがない。速やかな整備を検討されたい。

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

飼育室および実験室の設置は委員会による調査と助言を受けて学長が承認する制度となっている。中核施設を含め、すべての飼養保管施設の管理者は教育研究推進センターの専任教授が兼任している。しかし、実験動物管理者について、講座等の飼育室の申請書類に実験動物管理者についての記載欄がなく、書類上は実験動物管理者が指定されていない。実質的には申請者である動物実験責任者が実験動物管理者であるが、「規則」に定められている「実験動物管理者」を指定する必要がある。また、中核施設以外での実験動物の飼育について、「取扱細則」では「器材の洗浄及び消毒等を行うための衛生設備を有すること」とされているが、器材等の洗浄等は中核施設に依存しており、「取扱細則」の内容と異なっている。以上のことから実験動物の飼養保管の体制について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」と判定する。

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

講座等の飼育室について実験動物管理者を記載するよう様式の変更を行い実験動物管理者の指定を行うとともに器材の洗浄及び消毒等を行うための衛生設備の設置について、規程の表現と現状を一致されるよう検討されたい。

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）

意見

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 動物実験計画の審査、実施結果に対する助言、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施され、議事録も保管されている。よって、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 特になし。

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 基本指針や機関内規程に則して動物実験計画の立案、審査が行われ、平成 24 年度には 190 件の計画が承認されている。これらの実施結果、終了結果の報告についてもすべて適切に把握されている。よって、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 規程をはじめ使用マニュアル類をも収めた CD を関係者全員に配布しているために各室ごとに SOP を装備していないが、実験実施者の利便性の向上や事故防止を図るために、要所への SOP の装備が望まれる。

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 遺伝子組換え実験、感染実験等の安全管理に注意を要する動物実験は、動物実験計画書およびバイオハザード安全対策室利用申込書によって審査され適正に実施され、安全管理上の問題も生じていない。よって、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 動物の導入や検疫、飼育環境条件、給餌給水、健康管理、逸走時対応、廃棄物処理などの手順を示した実験動物の適正な飼養保管のための手順書が作成され、それらに基づいた飼養保管が実施されている。よって、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 微生物モニタリング検査は動物実験技術支援部門の一部で行われているが、全体の微生物学的品質を把握することは飼養保管上有用であるので、今後は頻度や範囲を拡大して実施することを

検討されたい。

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

飼育室および実験室等の施設では、一部に老朽化が進んだ施設もみられるが、必要な維持管理がなされている。よって、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

旭川医科大学の動物実験の中核である共同利用施設としての動物実験技術支援部門は、築後 35 年を経過しており、建物の耐震工事を含めた大幅な改修・増設が予定されている。現在、計画の立案中であるが、施設としての利便性、安全性についても十分に配慮するとともに、飼養動物数の増加に備え、適正な増改築計画を策定し実施されたい。

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

動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練は平成 24 年度に延べ 26 回開催され、延べ 127 名（内新規登録者の実数は 80 名）が受講している。各動物種に使用マニュアルが決められホームページ上に掲載されており、自由に閲覧が可能である。さらに、動物の取り扱いに関するビデオを備え利用者に貸し出している。教育訓練実施記録も適正に保存されており、基本指針に則した教育訓練が実施されている。よって、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。

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 自己点検評価報告書は平成 20 年に実施したものから毎年度ごとのものがホームページに公開されている。また、動物実験関連規程や様式等、ならびに各種の使用マニュアルもホームページに公開されている。よって自己点検・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 多くの資料が公開されており、旭川医科大学における動物実験の公正性および透明性を高める努力がうかがわれる。なお、情報公開の内容については、国立大学法人動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会の要請に基づき、さらなる充実を図られたい。

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）

意見 自己点検報告書のその他の項目として、教育訓練の実施と受講者数、動物実験実施者、飼養者の登録人数、実験室と飼育室設置状況、動物実験計画申請・承認書の提出・審査、実験動物慰霊式の実施、実験動物の使用数および飼養保管状況、動物実験成果報告についての詳細な統計数値が掲載されており、自己点検評価を行ううえでの基礎的な内容の把握が容易となっている。
