

2024年3月吉日

国立大学法人 北海道大学
総長 寶金 清博 殿

動物実験に関する検証結果の報告について

貴機関より依頼のありました、動物実験の実施状況に関する検証について、提出された資料と訪問調査により検証結果をまとめましたので、別添のとおり報告いたします。検証実施証明書も同封させていただきます。

なお、文部科学省「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」では、検証の結果を、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により公表することとなっておりますので、申し添えます。

公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長 越本 知大



動物実験に関する検証結果報告書

北海道大学

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)

2024年3月

北海道大学
総長 寶金清博 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 三好一郎



対象機関：北海道大学
申請年月日：2023 年 7 月 26 日
訪問調査年月日：2023 年 12 月 12～13 日
調査員：岡本宗裕、喜多正和、三好一郎

検証の総評

北海道大学は、大学院に重点を置く基幹総合大学であり、医学研究院、歯学研究院、獣医学研究院、理学研究院、農学研究院、水産学研究院、遺伝子制御研究所、人獣共通感染症国際共同研究所、北方生物圏フィールド科学センター等 15 部局で、げっ歯類、ウサギ、ブタ、霊長類等の哺乳類の他、鳥類、爬虫類等、多種多様な動物種を用いて動物実験が実施されている。「国立大学法人北海道大学動物実験に関する規程（以下「動物実験規程」という。）」において、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、情報公開等、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。）」に則した適正な動物実験実施体制が整備されている。また、同規程の解説書である「北海道大学動物実験実施マニュアル」を作成し、動物実験委員会の下、統一的な基準による管理体制を構築している。多数の動物実験計画書を同一の基準で効率よく審査するため、前回の外部検証以前からすべての動物実験委員が参加する Web による審査システムを構築しており、有効に運用されている。飼養保管施設及び実験室は、複数のキャンパスに多数設置されているが、新規申請時とその 3 年後及び更新ごとの 3 年後に動物実験

委員会内に設置された審査専門部会委員がチェックリストを用いて訪問調査を実施しており、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。）」に則した実験動物の適切な飼養及び保管と施設の良好な維持管理が実施されていることは高く評価できる。今後も適正な動物実験の体制を維持し、引き続きさらなる改善に努められたい。

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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
基本指針及び飼養保管基準に則り、機関内規程として動物実験規程並びに「国立大学法人北海道大学動物実験委員会規程（以下「動物実験委員会規程」という。）」が定められている。また、その内容については適宜、改正されている。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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
動物実験規程に則り動物実験委員会が設置されており、動物実験委員会規程に委員会の役割や委員構成が定められている。また、獣医学研究院では一般市民を委員に加えた独自の動物実験委員会を設置し、実験計画の作成指導と事前審査等を行い、その後、全学の動物実験委員会で審査している。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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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
機関内規程において、基本指針に則した3要件の委員会構成を明確化することが望ましい。

3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験規程において、動物実験計画の立案、申請、審査、承認結果報告、変更・更新、終了報告等について規定され、それらの手続きを Web 上で行うシステムが構築されている。また、動物実験規程の解説書である「北海道大学動物実験実施マニュアル」が作成されている。「飼養保管施設設置（新規・更新・変更）承認申請書」「実験室設置（新規・更新・変更）承認申請書」「施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届」「飼養保管施設用（新規・更新）チェックリスト」「実験室用（新規・更新）チェックリスト」等の各種様式や承認手順等も定められている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>「北海道大学動物実験実施マニュアル」には一部に更新が必要な情報が含まれているので、適宜修正を検討されたい。</p>

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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を定めている。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「国立大学法人北海道大学遺伝子組換え実験等安全管理規程」「国立大学法人北海道大学病原体等安全管理規程」「国立大学法人北海道大学安全衛生管理規程」「国立大学法人北海道大学化学物質等管理規程」「国立大学法人北海道大学放射線障害予防規程」「北海道大学アイソトープ総合センター放射線障害予防規程」等が定められている。動物実験計画書には安全管理に注意を要する動物実験の内容を記入する欄を設け、動物実験委員会も当該実験の状況を把握できる体制としている。また、麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っている。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。</p>

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

自己点検の対象とした資料に、安全衛生、化学物質等、放射線障害予防にかかわる規程を追加されたい。

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

動物実験規程において、飼養保管施設が備えるべき要件が定められ、各種手続きに必要な様式も適正に定められている。各飼養保管施設には実験動物管理者が配置され、全学共通の「北海道大学動物実験実施マニュアル」が作成されている。また、すべての飼養保管施設には、動物種に応じた「標準操作手順書」「緊急時の対応マニュアル」「逸走時の連絡網」等が整備されている。さらに、飼養保管施設、実験室の新規申請時とその3年後及び更新ごとの3年後に動物実験委員会による訪問調査を実施するシステムが構築されている。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）

北海道大学は、2011年度に「動物実験の相互検証プログラム」に基づく外部検証を受けており、今回は2回目の受検である。前回の外部検証時の指摘事項はほとんどが改善されており、従来から導入していたWebによる動物実験計画書の審査システムも有効に機能している。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画書・変更計画書等は、Web システムを通して申請し、各部署の担当事務と動物実験委員がチェックをした後、全学動物実験委員会で最終審査を行っている。また、獣医学研究院では、部局動物実験委員会が事前審査を行っている。前回の指摘事項は改善されており、全学動物実験委員会は飼養保管施設・実験室の調査、教育訓練、自己点検・評価等、基本指針及び機関内規程に定められた動物実験委員会の活動を適正に実施し、議事録も適切に保管されている。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input 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。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管施設及び実験室について、動物実験委員会によるチェックリストを用いた訪問調査を実施しているが、その記載内容や手続きに不明瞭な点があるので、承認・更新の仕組みについて検討されたい。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <input 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。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>基本指針や機関内規程に則して動物実験計画書の審査が実施され、2022 年度には 842 件の動物実験計画書が承認されている。動物実験実施状況報告書、動物実験の自己点検票により、動物実験が適正に行われている。前回の指摘事項は改善されており、動物実験の自己点検票の提出率はほぼ 100%であった。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。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。 <input 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。

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動物実験について、関連する委員会間で必要な情報の共有ができており、法令及び大学の規程に従い適正に実験が実施されている。また、該当する実験について、事故等の報告はない。したがって、安全管理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

実験動物の飼養及び保管は、「北海道大学動物実験実施マニュアル」や動物種に応じた「標準操作手順書」に従って適切に実施されている。また、各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っており、自己点検報告書が100%提出されている。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

一部の「標準操作手順書」では、環境条件等の記載が不十分であったため、記載事項について確認・改訂されたい。

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

前回の外部検証で指摘された補修を要する箇所は適切に補修され、その後も動物実験委員会による定期的な訪問調査により適正に維持管理されている。主要な飼養保管施設ではカードキーを導入する等、セキュリティや入退出の管理が適切に実施されており、記録も保存されている。飼育環境の記録、空調の保守点検、オートクレーブの法定点検等も適正に実施されている。したがって、施設等の維持管理状況について、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

動物実験委員会は、基本指針及び飼養保管基準に則した内容の教育訓練をオンデマンド方式で実施しており、教育訓練の内容の理解度を判定するための試験を実施している。また、外国人留学生に対する教育訓練も実施している。有効期間は受講から5年度以内としており、2022年度の受講者は833人であった。教育訓練の内容はすべての項目を満たしており、一部の飼養保管施設では当該施設を利用する前に、より詳細な教育訓練の受講を義務づけている。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。

<input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見 主要な施設の実験動物管理者は獣医師あるいは日本実験動物学会の実験動物管理者研修を受講していることは評価できるが、小規模な飼養保管施設の実験動物管理者が、必要な研鑽を積む機会を設けることを検討されたい。

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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <input 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・評価の妥当性 前回の指摘事項は改善されており、毎年「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」及び国立大学動物実験施設協議会が要請するすべての情報公開項目をホームページ上に公開している。動物実験責任者・実験動物管理者が各自点検を行い、部局動物実験委員を経て、全学の動物実験委員会が自己点検・評価を行う仕組みが構築されている。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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input 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。
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)

<p>獣医学研究院の飼養保管施設は、2007年に国際的な認証機関である AAALAC インターナショナルの完全認証を取得していることは評価できる。また、大規模な飼養保管施設の実験動物管理者の多くが獣医師であること、管理獣医師の配置や死亡個体の剖検について獣医学研究院と協定を結んでいる飼養保管施設があること等、前回の外部検証で指摘された「獣医学研究院が有する技術や経験を他の部局での管理に活用する方策」について、進展が見られることは高く評価できる。</p>

日実動学-外検発 第R6-8号-証

検証実施証明書

国立大学法人 北海道大学
総長 寶金 清博 殿

貴機関は 公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「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

2024年3月10日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 三好 一郎



No.2023-8

Japanese Association for Laboratory Animal Sciences



CERTIFICATE

President KIYOHRO HOUKIN
Hokkaido University

Dear President

In every Japanese institution under the jurisdiction of Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, MEXT, self-inspections and evaluations for the conduct of animal experiment and related activities must be verified by a third party, independent of the research institution concerned.

Japanese Association for Laboratory Animal Science (JALAS) certify that Hokkaido University received "Assessment and Verification Program for Care and Use of Laboratory Animals in 2023".

Sincerely yours

10 March, 2024

Ichiro Miyoshi DVM PhD
DJCLAM
President
JALAS

Chihiro Koshimoto PhD
Chairman
Assesment and Verification
Committee, JALAS