動物実験に関する自己点検・評価報告書

北海道公立大学法人札幌医科大学

2026 年 4 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）自己点検の対象とした資料 札幌医科大学動物実験規程 札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 「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」（文部科学省/以下「基本指針」という。）、「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」（環境省/以下「飼養保管基準」という。）に則した機関内規程として、札幌医科大学動物実験規程（以下「機関内規程」という。）を定めている。学長のもと、動物実験委員会、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者等の配置により、適正な動物実験実施に向けた組織体制としている。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし

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）自己点検の対象とした資料 札幌医科大学動物実験規程 動物実験委員会名簿
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針及び飼養保管基準の規定に基づいた委員構成で動物実験委員会を設置している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし

３．動物実験の実施体制

１）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）自己点検の対象とした資料 札幌医科大学動物実験規程 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 施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届 実験動物飼養保管状況の自己点検票 動物実験委員会議事録（委員間のメールを活用した計画書の審査状況）
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 基本指針に則した機関内規程に則り、動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められている。 「札幌医科大学動物実験計画書」は、基本指針及び飼養保管基準や各種規程等に則った項目からなる 3Rs に留意した記載様式となっており、動物実験委員会において審査を実施している。審査において修正等が求められた場合は、申請者による修正等対応後に再度審査を実施している。全ての動物実験計画について、「動物実験(経過・終了・中止)報告書」により実施状況の年一度の報告を義務付けており、動物実験委員会や学長から適宜改善等の勧告や助言がなされる体制となっている。飼養保管施設設置及び実験室設置について「飼養保管施設設置承認申請書」及び「実験室設置承認申請書」により申請のあった施設等を動物実験委員会が立入り調査を行い、機関内規程への適合に関する動物実験委員会審査を経て、学長より許可された施設等でのみ実験できる体制となっている。3 年に一度の更新時にも立入り調査を行なっている。同様に、同施設の廃止の際にも同委員会による立入り調査を実施している。「実験動物飼養保管状況の自己点検票」を全ての承認飼養保管施設に対し年一度の提出を義務付け、動物実験委員会や学長から適宜改善等の勧告や助言がなされる体制となっている。 以上、動物実験委員会による審査完了後、議事録等を作成し、委員全員の捺印と学長承認印を得て書類を保管し、審査結果等について申請者、動物実験責任者、管理者等に通知している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

４．安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

１）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）自己点検の対象とした資料

札幌医科大学動物実験規程 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 札幌医科大学医学部ラジオアイソトープ部門使用施設使用内規 札幌医科大学医学部放射線障害予防規程 札幌医科大学放射線障害予防委員会規程 札幌医科大学医学部放射線施設使用細則 札幌医科大学医学部動物実験施設管理運営規程 札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則 札幌医科大学医学部教育研究機器センター指定実験室管理運営細則 札幌医科大学化学物質自主管理マニュアル
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 安全管理に注意を要する動物実験（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験、RI 等動物実験、化学物質を用いた動物実験等）について、上記の各種規程のもとで実施体制が定められている。 札幌医科大学遺伝子組換え実験安全委員会は、遺伝子組み換え生物を用いる全ての動物実験に対し、動物実験計画書及び遺伝子組換え実験計画書の双方の提出を求め、動物実験委員会と共に審査を実施している。札幌医科大学病原体等安全管理委員会は、動物への病原体接種実験に対し、安全度 2 以上の病原体使用において届出書の提出を義務付け、実験実施場所の審査を実施している。 その他、動物実験委員会は、人の健康に害をおよぼすおそれのある動物実験計画に対し、動物実験計画書に安全データシート引用の上想定リスク記載を申請者に要求し、リスクを熟知した動物実験実施者自身による専用設備を用いたケージ交換・床敷掻き出し操作等を指示することで、他講座の施設利用者及び飼養者の安全面に配慮する体制を敷いている。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

５．実験動物の飼養保管の体制

１）評価結果 ■　基本指針や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 札幌医科大学動物実験規程 札幌医科大学医学部動物実験施設管理運営規程 札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則 飼養保管施設設置承認申請書 実験室設置承認申請書

施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届 実験動物飼養保管状況の自己点検票 北海道公立大学法人札幌医科大学動物実験施設部災害対策マニュアル 札幌医科大学医学部動物実験施設部 実験動物飼育管理 標準操作手順書
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。） 機関内における実験動物の飼養保管施設 4 施設［動物実験施設部、教育研究機器センターRI 部門及び指定実験室（基礎医学研究棟 P3 実験室）、法医学講座］が把握されており、各施設に管理者・実験動物管理者が置かれている。 飼養保管施設設置及び実験室設置について、「飼養保管施設設置承認申請書」及び「実験室設置承認申請書」により申請のあった施設等を動物実験委員会が立入り調査を行い、本学各種規程への適合に関する動物実験委員会審査を経て、学長より許可された施設等でのみ実験できる体制としている。同様に、同施設の廃止の際にも同委員会による立入り調査を実施している。 本学では特定外来生物の飼養保管は現在行っていない。 各飼養保管施設は、「札幌医科大学医学部動物実験施設部 実験動物飼育管理 標準操作手順書」に基づく実験動物飼養保管の実施が求められ、年一度「実験動物飼養保管状況の自己点検票」の提出が義務付けられ、動物実験委員会や学長から適宜改善等の勧告や助言を受ける体制となっている。 遺伝子組換え動物の逸走時や災害時の対応・対策が、「北海道公立大学法人札幌医科大学動物実験施設部災害対策マニュアル」（動物実験施設部以外の施設等においても準用するもの）と「札幌医科大学医学部動物実験施設部 実験動物飼育管理 標準操作手順書」にそれぞれ記載され、緊急時の連絡網も構築している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

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）

特記事項なし。

Ⅱ．実施状況

１．動物実験委員会

１）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）自己点検の対象とした資料 札幌医科大学動物実験規程

動物実験委員会名簿 2025年度の動物実験計画書、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、施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届及び動物実験委員会議事録（委員間のメールを活用した計画書の審査状況）
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。） 動物実験委員会は、動物実験計画書の審査、動物実験計画の実施状況及び実施結果の報告の確認、施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況の報告、教育訓練の開催、自己点検・評価及び情報公開資料作成、その他（動物実験の適正な実施に関すること）について審議または調査し、結果を学長へ上申した。各種議事録は、動物実験委員会担当事務（研究支援課）が作成し保管している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

２．動物実験の実施状況

１）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）自己点検の対象とした資料 2023年度の動物実験計画書、動物実験(経過・終了・中止)報告書、期限切れの実験計画一覧
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。） 動物実験計画書の立案、審査、承認に関しては、基本指針に則した機関内規程に則り実施されている。動物実験結果（経過）報告に関しては、動物実験責任者が他機関に転出しているケースも含め、当該年度末時点で、動物実験(経過・終了・中止)報告書が 225 件で 100%の提出が確認されている。提出された同報告書により、3Rs の理念を遵守し適正に動物実験が実施されていることが確認できた。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

３．安全管理に注意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）自己点検の対象とした資料 安全管理を要する動物実験計画書 関連委員会（札幌医科大学遺伝子組換え安全委員会、札幌医科大学病原体等安全管理委員会）の実験

計画申請書類 自主点検記録［動物実験(経過・終了・中止)報告書］ 各種検査証、作業報告書等
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。） 安全管理が必要な動物実験計画について、動物実験委員会及び関連委員会による審査の段階で適切に実施されるよう指導がなされ実験が実施されている。提出された自己点検記録［動物実験(経過・終了・中止)報告書］からも、遺伝子組換え動物等の逃亡等、病原体による感染等、化学物質の暴露等の事故が発生したとの報告はなかった。また、関連する複数の委員会において委員併任者を置き、委員会間の相互の情報共有が可能な体制としている。 遺伝子組換え動物逸走防止やバイオセーフティーに関する設備（自動給排気飼育装置、ねずみ返し、安全キャビネット、高圧蒸気滅菌器等）は、定期的に点検を実施し、メンテナンス記録を保管している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

４．実験動物の飼養保管状況

１）評価結果 ■　基本指針や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）自己点検の対象とした資料 札幌医科大学医学部動物実験施設部実験動物飼育管理標準操作手順書 札幌医科大学動物実験施設部_標準操作手順書_利用者向け 実験動物飼養保管状況の自己点検票 微生物モニタリング成績書
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。） 全ての飼養保管施設（4施設）より「実験動物飼養保管状況の自己点検票」が提出され、 実験動物管理者が飼養保管基準に則り適正に活動していることを確認した。 札幌医科大学医学部動物実験施設部実験動物飼育管理標準操作手順書」及びその簡易版である「札幌医科大学動物実験施設部_標準操作手順書_利用者向け」を、電子媒体として動物実験施設部HP（学内専用サイト）にて公開し、紙媒体として実験動物の各飼育室に配備し、基本指針や飼養保管基準を遵守した適正な実験動物飼養保管の徹底を図っている。 ＳＰＦ区域/一般区域に関わらず、マウス・ラットの全ての管理区域において、四半期ごとの微生物モニタリングを実施しており、2025年度は陽性事例がなかった。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

５．施設等の維持管理の状況

１）評価結果 ■　基本指針や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）自己点検の対象とした資料 実験動物飼養保管状況の自己点検票、入室管理記録、温湿度記録、各種検査証及び作業報告書等、各飼育室業務日誌
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。） 機関内の飼養保管施設、動物実験室等は、適正な維持管理が実施されている。一昨年度より新しい動物実験棟へ移転し、空調機能の強化、更新機器や新設備品の整備により、動物実験施設としての質がさらに向上した。 各飼養保管施設では、カードキーや機械錠により関係者以外が立ち入らないセキュリティーを設け、入室記録管理を行っている。共用施設である動物実験施設部ではリアルタイムの温湿度自動記録を行っており、飼養保管基準から逸脱する記録はなく適切に管理されている。 その他、飼養保管施設の空調、電気系統、給排水、洗浄機、高圧蒸気滅菌器等、定期的に性能検査を実施しており、作業報告書を保管している。
４）改善の方針、達成予定時期 該当事項なし。

６．教育訓練の実施状況

１）評価結果 ■　基本指針や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）自己点検の対象とした資料 札幌医科大学動物実験規程、動物実験研修会関連資料（出席者名簿、録画ＤＶＤ、講義資料、受講確認テスト結果）、公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者向け教育訓練修了証
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。） 基本指針に即した教育訓練が実施されている。本年度の教育訓練は zoom を用いたオンライン開催とし、講義内容の理解度をチェックする確認テストを課している。動物実験計画に名を連ねる実験責任者や実験実施者、飼養保管施設の飼養者等が本教育訓練を受講している。講師を務める実験動物管理者は、公私立大学実験動物施設協議会の実験動物管理者向け教育訓練を毎年受講している。 学内教育訓練は、令和 7 年 8 月 21 日及び 8 月 27 日に実施した。講師は動物実験施設部副部長が務めた。講義内容を以下に示す。

・実験動物に関わる関連法規
・３Rs について（麻酔、安楽死の方法、人道的エンドポイント【注意喚起】三種混合麻酔について）
・遺伝子改変動物の使用について
・動物実験施設における微生物学的管理（SPF、人獣共通感染症など）
・アデノ随伴ウイルス（AAV）実験について
・毒性度の高い薬剤投与動物実験の実施について
・動物実験計画の立案・作成、計画書の審査の流れ
・動物実験施設部からのお知らせ

４）改善の方針、達成予定時期
該当事項なし。

７．自己点検・評価、情報公開

１）評価結果
■　基本指針や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）自己点検の対象とした資料
札幌医科大学動物実験規程
札幌医科大学 HP（URL: https://web.sapmed.ac.jp/jp/school/medicine/qr68fj00000012uh.html）
外部検証結果報告書（平成 24 年度、令和 6 年度）

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 22 年度から継続的に自己点検評価を実施し、その結果と各種資料を大学 HP に掲載している。平成 24 年度、令和 6 年度には、第三者評価（外部検証）を受け、検証結果を同 HP に掲載している。

４）改善の方針、達成予定時期
該当事項なし

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）

特記事項なし。