

検証実施証明書

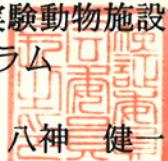
慶應義塾大学
塾長 清家 篤 殿

貴機関は、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会による「動物実験に関する相互検証プログラム」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。

平成 25 年 3 月 25 日

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 八神 健一



動物実験に関する検証結果報告書

（慶應義塾大学）

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 25 年 3 月

平成 25 年 3 月 25 日

慶應義塾大学
塾長 清家 篤 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：慶應義塾大学
申請年月日：平成 24 年 7 月 30 日
訪問調査年月日：平成 25 年 1 月 18 日
調査員：三浦 竜一（東京大学）
佐加良 英治（兵庫医科大学）
宮崎 修一（東邦大学）

検証の総評

慶應義塾は、首都圏を中心に小、中、高、大学および大学院を備えた総合的な教育組織である。動物実験を実施する我が国最古の教育研究機関の一つであり、医学部・大学病院を含む 5 キャンパスの複数学部で動物実験が実施される。

基本指針の制定後に機関内規程が統一され、学外委員も参加する唯一の動物実験委員会では活発な活動が認められる。動物実験計画書は有効期間を 1 年間とし、継続する場合であっても実験の進展を踏まえた更新や変更の後に再提出させ、入念な審査が行われている点は高く評価できる。安全管理にかかわる規程や委員会が整備され連携している。それぞれの飼養保管施設には施設に応じた標準作業手順書を整え実験動物管理者により維持管理されている。毎年の動物実験結果報告書と実験動物飼養保管状況報告書により適正な実施が把握されている。8 回の講習会と学生を対象とした講義により、適正な教育訓練が行われている。自己点検評価も含め動物実験にかかる情報は HP に公開されている。ただし、機関内規程の一部に指針と異なる表現があるので対応を要すると考える。

基本指針に適合した実験動物の飼養保管および動物実験の実施が認められ、それに取り組む活動は全体的に高いレベルにある。

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

動物実験の基本指針制定後、それまであった学部規則を廃止し「慶應義塾動物実験規程」として一本化した。そのほとんどは基本指針に則っているものの、塾長の責務の一部に基本指針と異なる表現があるため、規程に不備があるように誤解されるおそれがある。よって、動物実験に関する機関内規程の一部に改善すべき点があると判断する。

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

実際には基本指針に則った活動が行われているので、実態に即した機関内規程の変更を検討されたい。

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

塾内唯一の動物実験委員会は、動物実験または実験動物の専門家あるいはその他学識経験者 8 名から構成され、動物実験を実施する学部からの委員のほか学外委員 2 名も含む。動物実験計画書の審査方法などの委員会内規も備えている。よって、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

動物実験の手続きに必要な各種様式とその記入要領が定められている。動物実験計画書の有効期間は承認から 1 年間であり、継続する場合であってもいったん動物実験結果報告書を提出させることで、その間の動物実験の状況を把握できる体制が整備されている。よって、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と判断する。

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

遺伝子組換え生物、病原体、放射線、危険物や毒劇物などの取扱にかかる規程や関連委員会が学部ごとに設置され、一部に動物実験委員会との兼任もみられる。また、動物実験計画書には、こうした取扱の有無や内容、承認番号の記載欄があり実施前に把握できる体制が認められる。よって、安全管理を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

40 あまりの小規模な飼養保管施設と中核となる飼養保管施設（医学部動物実験センター）があり、それぞれの施設に応じた標準作業手順書を備えている。センターの実験動物管理者と飼養者は、同時に全塾の事務担当も行い全体を把握できる体制にある。よって、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

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）

意見

慶應義塾の各種規程は伝統的に小・中・高を含めた全塾を適用範囲とし、動物実験規程もそれに漏れない。同様な組織体制を持つ私学が多い中で、小・中・高を考慮している点は特記したい。

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

動物実験委員会は年 3 回定期開催され(平成 24 年度からは毎月のメール委員会が追加された)、動物実験計画書の審査をはじめとした動物実験に関連する報告や審議、情報共有などの活動が行われ議事録にまとめられていた。よって、動物実験委員会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

より詳細な議事録や審査記録を備えることを検討されたい。

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

動物実験結果報告書あるいは動物実験（中止・終了）報告書の未提出はなく、実施状況の把握ができている。また、動物実験計画が継続される場合であっても、動物実験結果報告書を踏まえた動物実験計画書の書き直しと申請を求めているので、動物実験実施者は毎年根本的な見直しと検証をする。動物実験委員会でも入念な審査がなされるので、ほとんどの計画書になんらかの修正や訂正を求めている点は高く評価できる。こうした状況や活動から、適正な動物実験が実施されたと評価した自己点検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

病原体、放射線、危険物や毒劇物などを使用する動物実験は、関係委員会に加え動物実験計画書と実験動物飼養保管状況報告書により把握できている。遺伝子組換え動物の搬入は、飼養保管施設ではそのたびに把握されている。施設に必要とする表示の指導も行われている。また、安全管理にかかわる事故などの発生は報告されていない。よって、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

40 あまりある飼養保管施設すべてから提出される実験動物飼養保管状況報告書により、毎年の実験動物の飼養数や状況の把握がなされる。マウスやラットを長期間飼育する主要な施設では、定期的な微生物モニタリングが行われその結果の写しを報告書へ添付するように義務づけている。よって、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。

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

中核施設である医学部動物実験センターでは、実験動物の飼養保管や施設・機器の維持管理にかかる記録が保存され、飼養保管手順書に沿って適正に運営されている。それ以外の施設においても、実験の内容や規模に応じた飼養保管手順書を備えている。平成 22 年度から順次これら飼養保管施設の実地確認と適切な助言や指導を行っている点は高く評価できる。しかし、現在もその途上にあることから、迅速な実施が望まれる。よって、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

動物実験責任者自身が維持管理する飼養保管施設は共同利用施設に比べ現場の状況を把握しにくいので、実地確認を通じて全般的な標準化を更に進めていくことを検討されたい。

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

年 8 回の動物実験講習のほか、学生・大学院の講義として教育訓練が実施されている。受講者

には登録番号を発行し動物実験計画書への記載を求めて、未受講の場合は動物実験ができないようになっている。また、現在計画中であるが、各飼養保管施設の実験動物管理者と飼養者に特化した教育講習は教育研究機関では新しい試みであり、今後の進展を期待したい。よって、教育訓練の実施状況についての自己点検・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

自己点検評価は平成 22 年度分から実施されている。医学部動物実験センターのHP内に設けられた「動物実験委員会」のサイトで、機関内規程、計画書などの各種様式、講習会の案内などとあわせて、現在公開されている。よって、自己点検・評価、情報公開についての自己点検・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

公開情報には検証の結果が含まれるので、本検証結果報告書の公開も求めたい。

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)

小・中・高も含め全塾を調査したところ、大学・大学院のみで動物実験が行われていることが確認されている。主に生態観察に用いるセキセイインコやドバトはペットあるいは競技用動物を入手して用いる。野生動物（ハシブトガラス）は実験に用いるために捕獲されるが、事前に関係行政機関との正式な手続きを取り交わしている。