

動物実験に関する自己点検・評価報告書

慶應義塾大学

平成 30 年 3 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>慶應義塾動物実験規程（平成 29 年 12 月 26 日、常任理事会で承認、同日施行）</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>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」および環境省の「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」に従い、慶應義塾動物実験規程（平成 20 年 4 月 1 日施行）を制定した。平成 24 年度に相互検証プログラムにより外部検証した結果、塾長の責務の一部に基本指針と異なる表現があり、一部に改善すべき点があるとされたため、塾長の責務を明確化した改正案を作成し、平成 29 年 12 月 26 日の常任理事会で承認され、同日より施行された。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <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"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>慶應義塾動物実験規程、動物実験委員会名簿、動物実験委員会の開催に関する申し合わせ</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）</p> <p>慶應義塾動物実験規程に基づき設置された動物実験委員会は、動物実験等に関する専門家 5 名、実験動物に関する専門家 2 名、その他の学識経験者 1 名（計 8 名；学外委員を 2 名含む）で構成され、当該委員会が義塾で実施されるすべての動物実験計画を審査し、担当理事を介して義塾長に審査結果を報告している。動物実験計画は義塾長により承認されている。委員会は委員会会議（集合委員会）を年 3 回、E メールによる委員会（動物実験計画書の審査）を年 12 回開催している。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

3. 動物実験の実施体制

(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か?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

慶應義塾動物実験規程、慶應義塾動物実験計画書、動物実験計画（変更・追加）申請書、動物実験結果報告書、動物実験（終了・中止）報告書、飼養保管施設登録申請書、動物実験室登録申請書、施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届、実験動物飼養保管施設報告書

3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

動物実験の実施に関する各種書式が定められており、基本指針に適合している。動物実験計画書の有効期間は1年間であり、更新あるいは修正時に動物実験結果報告書および動物実験の自己点検票の提出を義務づけ、すべての動物実験の実施状況を把握できる体制を整えている。

4) 改善の方針、達成予定時期

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

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

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が定められている。
- 安全管理に注意を要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。
- 安全管理に注意を要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) 自己点検の対象とした資料

慶應義塾動物実験規程、慶應義塾大学医学部遺伝子組換え実験安全管理規則、慶應義塾大学医学部病原体等安全管理規則、慶應義塾大学医学部放射線障害予防規程、危険物・毒物・劇物-取り扱い手引き、慶應義塾大学薬学部遺伝子組換え実験安全要綱、慶應義塾大学薬学部研究用微生物等実験安全要綱、慶應義塾大学薬学部放射線障害予防規程、慶應義塾大学薬学部毒物および劇物危害防止規則、

慶應義塾大学薬学部危険物取扱要領、理工学部・理工学研究科遺伝子組換え実験安全管理規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 安全管理を要する各種実験に関する規程が整備されており、基本指針に適合している。動物実験委員会の一部の委員が他の安全に関する委員会委員を兼任している。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか？）

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <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) 自己点検の対象とした資料 慶應義塾動物実験規程、飼養保管施設登録申請書、動物実験室登録申請書、施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届、実験動物飼養保管施設報告書、飼育作業手順書
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。） 慶應義塾全体の実験動物の飼養保管施設および動物実験室は慶應義塾長に申請し、承認される体制となっている。慶應義塾内に多数の飼養保管施設が設置されているため、毎年の飼養保管報告書の提出を義務づけ、全飼養保管施設の状況を把握する体制を整えている。
4) 改善の方針、達成予定時期 緊急時の対応について、義塾や医学部における対応マニュアルは存在するが、それに加えて、個々の飼養保管施設に応じたマニュアルの整備が必要である。

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）

特になし。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

<p>1) 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) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験委員会議事録、平成 28 年度動物実験計画書承認一覧、教育訓練実施記録および受講者名簿、動物実験委員会の開催に関する申し合わせ</p>
<p>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。)</p> <p>動物実験委員会は規程に従い、動物実験計画の審査、教育訓練の実施を行った。平成 28 年度は 3 回の委員会会議 (集合委員会) 及び 12 回の E メールによる委員会 (動物実験計画書の審査) を行い、議事録等も適正に作成・保管されており、基本指針に適合している。平成 28 年度に承認された動物実験計画書は総数 225 件で、新規 75 件、修正 37 件、更新 113 件であった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特になし。</p>

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

<p>1) 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。
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>慶應義塾動物実験計画書、動物実験計画 (変更・追加) 申請書、動物実験結果報告書、動物実験 (終了・中止) 報告書</p>
<p>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。)</p> <p>慶應義塾動物実験計画書および動物実験結果報告書は毎年一回、動物実験計画 (変更・追加) 申請書は適宜提出され、動物実験委員会で審議の上、担当理事を介して義塾長に報告されている。</p>

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該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) 自己点検の対象とした資料

慶應義塾動物実験計画書、慶應義塾大学医学部遺伝子組換え実験計画書、病原体（レベル 1, 2）等
取り扱い届、RI 投与動物実験計画申請書

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。）

安全管理を要する動物実験は各種規程を遵守しつつ、適正かつ安全に実施されている。事故等の報告もない。動物実験委員会の一部の委員が他の安全に関する委員会委員を兼任している。

4) 改善の方針、達成予定時期

特になし。

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか?)

1) 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) 自己点検の対象とした資料

医学部共同動物実験施設飼育管理に関する作業手順書、飼養保管施設承認リスト、飼養保管手順書
リスト、実験動物管理者リスト、実験動物飼養保管施設報告書

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。）

中央施設である共同動物実験施設については基準に適合している。全ての飼養保管施設で標準作業手順書が整備され、実験動物管理者が任命されている。また、マウスやラットを継続的に飼育する施設については微生物モニタリングの実施を義務づけている。

4) 改善の方針、達成予定時期

ひき続き、新規に飼養保管施設の設置申請があった場合、飼養保管手順書および実験動物管理者の任命等の要件を満たすよう周知する。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。
- 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) 自己点検の対象とした資料

医学部共同動物実験施設保守管理リスト、飼養保管施設登録申請書、動物実験室登録申請書、施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届、実験動物飼養保管施設報告書

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。)

中央施設である共同動物実験施設および中規模施設については基準に適合している。その他の小規模な飼養保管施設については、実験動物飼養保管施設報告書により基準に適合していると判断されるが、一部の飼養保管施設ではさらなる改善が求められる。

4) 改善の方針、達成予定時期

すべての飼養保管施設について現状の把握を継続するとともに、改善が必要な施設が判明した場合、管理者に改善の指導を行う。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>教育訓練実施記録（年 8 回の動物実験講習および医学部学生に対する講義、大学院講義など）、動物実験講習受講者名簿（平成 28 年度 468 名（新規 384 名、更新 84 名））、動物実験講習会資料およびパワーポイントファイル等。</p>
<p>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。）</p> <p>実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対する教育訓練が基本指針や飼養保管基準に則り適正に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>飼養保管施設を担当する実験動物管理者について、日本実験動物学会や公私立大学実験動物施設協議会が開催する実験動物管理者研修会へ参加することを奨励している。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

（基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか？）

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>平成 26 年度自己点検・評価報告書、実験動物の飼養保管状況、検証結果報告書 ホームページ (http://www.animal.med.keio.ac.jp/committee.html)</p>
<p>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。）</p> <p>平成 22 年度分より自己点検・評価を行い、自己点検・評価報告書および慶應義塾動物実験規程、各種書式等を平成 23 年度からホームページ上で公開している。公開項目は国動協、公私動協が示した「動物実験に関する情報公開に関する更なる取組について」を満たしている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>必要に応じてホームページを更新し、公開情報のさらなる充実に努める。</p>

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>特になし。</p>

--