

資料C - 5

外部検証評価表（記載例：国立高度先端医療研究センター（仮名））

1. 組織・体制の整備

（1）実施機関の長が明確であるか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。研究所所長が実施機関の長として、規定されている。

（2）実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

2. 機関内規程

（1）機関内規程が策定されているか？

はい 策定されているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。機関内規程が策定され、適切に運用されている。

（2）機関内規程に含まれている項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

1) 総則に関する項目

趣旨および基本原則、あるいは目的

用語の定義

適用範囲

- 2) 実施機関の長の責務に関する項目
 - 機関内規程の策定
 - 動物実験委員会の設置
 - 動物実験計画書の承認
 - 動物実験計画の実施結果の把握
 - 教育訓練の実施
 - 自己点検及び評価
 - 外部の者による検証
 - 動物実験等に関する情報公開
- 3) 動物実験委員会の役割に関する項目
 - 動物実験計画の審査
 - 動物実験計画の実施結果の助言
- 4) 動物実験委員会の構成に関する項目
 - 動物実験の専門家
 - 実験動物の専門家
 - その他の学識経験者
- 5) 実験動物の飼養及び保管に関する項目
 - マニュアル（標準操作手順）の作成と周知
 - 飼養保管施設の設置要件
 - 実験室の設置要件
 - 施設等の廃止
- 6) 動物実験等の実施上の配慮に関する項目
 - 動物実験計画書の立案
 - 適正な動物実験等の方法の選択
 - 苦痛の軽減
- 7) 安全管理に関する項目
 - 危害防止
 - 緊急時の対応
- 8) 教育訓練に関する項目
 - 教育訓練の実施者及び対象者
 - 教育訓練の内容
- 9) 自己点検及び評価に関する項目
- 10) 外部の者による検証に関する項目
- 11) 外部委託の実施に関する項目

<p>12) 情報公開に関する項目</p> <p>情報公開の方法</p> <p>公開する項目</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>1. 実施機関の長が、機関内規程を定めることを明記してください。</p> <p>2. 現在の動物実験委員会の構成に問題はありませんが、動物実験委員会の構成に関する項目が規程あるいは細則に明記してください。</p> <p>3. 飼養保管基準に基づく飼養保管施設、実験室の設置要件および施設等の廃止に関する項目を明記してください。</p> <p>4. 動物実験委員会委員長が事務局を兼ねておりますが、別途事務局を設置するか、委員長を職指定として兼務による職務の複雑化を整理するよう検討してください。</p>

<p>(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無</p> <p>有り 無し</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>各 SOP・ガイドラインの情報の最新化を進めることを検討してください。</p>

3. 動物実験委員会

<p>(1) 実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>(2) 動物実験委員会は計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか？</p> <p>はい 報告しているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>(3) 動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？</p> <p>はい 報告しているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>実験の背景、目的、意義、実験の具体的な方法、および使用予定匹数の算出根拠などを記載し、専門家以外の委員でも 3Rs が判断できるようにすることが望ましいです。外部の専門家を動物実験委員会に入れることも検討してください。</p>

(4) 動物実験委員会は、実施結果について実施機関の長より報告を受け必要に応じ助言を行っているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見
特になし。

4. 動物実験の実施体制

(1) 動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

動物実験責任者以外が計画書を申請する場合においても、必ず動物実験責任者が確認することを確認してください。

(2) 動物実験計画書は、動物実験委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

(3) 動物実験計画書に下記の項目が含まれている項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

研究の目的と意義

実験方法

実験期間

使用動物種

使用動物の遺伝的・微生物学的品質

使用予定匹数と、その根拠

実験実施場所

麻酔法、安楽死法

代替法の検討

苦痛度分類

苦痛軽減措置

人道的エンドポイント

動物死体の処理法

物理的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用

・改善に向けた意見

1. 使用匹数の根拠を記載することを検討してください。

2. 記入漏れがないよう、人道的エンドポイントの項目を追加することを検討してください。

(4) 実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

結果報告書に使用動物数に関する事項・人道的エンドポイントに関する事項を追加することを検討してください。

5. 教育訓練

(1) 実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

(2) 実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

(3) 教育訓練に含まれる項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

法令等、機関内規程等

動物実験の方法及び実験動物の取扱いに関する事項

苦痛分類および人道的エンドポイント

苦痛の軽減法（麻酔法など）

実験動物の飼養保管に関する事項

安全確保、安全管理に関する事項

人獣共通感染症に関する事項

施設等の利用に関する事項

その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

・改善に向けた意見

特になし。

<p>(4) 保存されている教育訓練の実施記録に含まれる項目</p> <p>教育訓練の日時</p> <p>講師の氏名</p> <p>受講者数</p> <p>受講者氏名</p> <p>教材</p> <p>その他()</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

6. 自己点検

<p>実施機関の長は、基本指針への適合性および飼養保管基準への遵守状況について、自己点検を行っているか？</p> <p>はい 行っているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

7. 情報公開

<p>(1) 基本指針への適合性に関する自己点検・評価、あるいは動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開しているか？</p> <p>はい 公開しているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>(2) 情報公開を行っている項目を選択</p> <p>機関内規程</p> <p>自己点検・評価の結果</p> <p>外部検証の結果</p> <p>飼養及び保管の状況</p> <p>動物種(哺乳類、鳥類、爬虫類)</p> <p>動物数(毎年の特定期日の飼養数あるいは一日当たりの平均飼養数)</p> <p>施設の情報(飼養保管施設の総数並びに主要な飼養保管施設の名称)</p> <p>前年度の実験計画書の年間の承認件数</p> <p>前年度の教育訓練の実績(実施月日、実施内容の概略、参加者数)</p> <p>動物実験委員会(委員の構成)</p> <p>その他()</p>

・改善に向けた意見
特になし。

8. 安全管理

(1) 安全管理に留意すべき動物実験について、以下の実施体制が定められているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ 該当する実験は行われていない

定められている項目にチェックを入れてください。

病原体の感染実験

有害化学物質の投与実験

放射性物質の投与実験

遺伝子組換え動物を用いる実験

・改善に向けた意見

放射性物質の投与実験は実施されていない。

(2) 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か？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ 麻薬・向精神薬は使用していない

・改善に向けた意見

特になし。

(3) 動物による障害や疾病発生時の対応を定めているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

針刺し事故、咬傷の時等の対応マニュアルを作成することを検討してください。

(4) 動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

施設外に逸走したときも想定して、災害対応マニュアルの改定を検討してください。

9. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？

はい 把握しているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

動物実験施設および実験室の設置基準を定め、設置状況を確認することを検討して下さい。

<p>(2) 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？</p> <p>はい 置かれているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>実験室の管理者も明確にすることを検討してください。</p>

<p>(3) 実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？管理の記録を残しているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>記録している項目にチェックを入れてください。</p> <p>飼養日報（作業記録・温湿度・差圧・動物数等）</p> <p>動物導入記録</p> <p>動物死亡記録</p> <p>異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録</p> <p>保守点検記録（オートクレーブ定期検査・ラック・ヘパフィルター交換・ドラフト）</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>(4) 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？</p> <p>はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>(5) 実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>(6) 以下の事項について点検しているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <p>整理整頓はされているか？</p> <p>老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？</p> <p>必要な改修・更新計画は立てられているか？</p> <p>空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？</p> <p>飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか？</p> <p>圧力容器等の法定点検を実施しているか？</p>

・改善に向けた意見

ウサギとイヌのケージを使用する際には平編みの動物の手掌に負担をかけない床網に改善することを検討してください。

(7) 飼養保管手順書、マニュアル等に含まれる項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

- 動物の搬入、検疫、隔離飼育等
- 飼育環境への順化又は順応
- 飼育室の環境条件（適切な温度、湿度、換気、明るさ等）
- 飼育管理の方法
- 健康管理の方法
- 動物の繁殖に関する取り決め
- 逸走防止措置と逸走時の対応
- 廃棄物処理
- 環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止
- 騒音の防止
- 施設・設備の保守点検
- 実験動物の記録管理、記録台帳の整備
- 緊急時の連絡
- 輸送時の取り扱い方法

・改善に向けた意見

1. それぞれの項目が動物実験実施細則、動物実験飼育管理手順書、および動物実験施設使用マニュアルに分かれて記載されているので、よりわかりやすくするために1つにまとめて記載することを検討してください。
2. 動物種毎に飼育管理の方法、健康管理の方法を定めることを検討してください。
3. 安楽死のガイドラインは、最新のものを引用してください。
4. 麻酔法に関する SOP を動物種毎に作成することを検討してください。

(8) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

10. 外部委託

動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ 外部委託はしていない

・改善に向けた意見

外部委託で行う動物実験についても、動物実験委員会が確認することを検討してください。

11. その他

ブタの飼育管理、健康管理は実験者が行っているので、SOP を作成し遵守状況について確認することを検討してください。ブタは、家畜伝染病予防法に基づき定期報告が義務づけられていますので、獣医学的管理も含め検討してください。