

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

自己点検、自己評価を促すツールの開発

研究分担者 岡村匡史 国立研究開発法人国立国際医療研究センター研究所 室長

研究分担者 津村秀樹 国立研究開発法人成育医療研究センター研究所 研究員

研究要旨

各機関における自己点検自己評価表の作成は、厚生労働省関係機関における遵守状況を把握し、改めて各機関における遵守意識を高めることを促すとともに、今後の効率的かつ効果的な基本指針遵守に関する行政施策の方法を検討することが可能となる。また、自己点検自己評価を促すツールを作成することで、基本指針の遵守が促進され、外部検証を受ける機関が増加することが期待される。本分担研究では、平成28年度厚生労働科学特別研究の成果として、各機関での自己点検内容にばらつきがないように作成した自己点検シートの各項目を再度見直し、国際動向に配慮した項目の追加を行った。また、自己点検、自己評価にかかる一連作業の円滑な運用の観点から、自己点検・評価の容易性と効率性、そして操作性を高めた自己点検・評価シートを作成した。

A. 研究目的

厚生労働省は、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下、厚労省基本指針という。）に基づき、厚生労働省の所管する動物実験実施機関において、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されるように周知徹底を図っている。平成28年度の厚生労働科学特別研究においては、基本指針の遵守状況を把握するための、大規模調査を実施し、基本指針を適正に理解し行動できるように外部検証や情報公開の具体的な手法について報告書にまとめると共に、以後、厚生労働省の所管する研究機関等における対応状況等については、厚生労働省が毎年調査を行いホームページで公表している。

我が国では、厚生労働省、文部科学省、農

林水産省より、各所管機関あるいは各所管事業の実施機関に対して動物実験基本指針が示され、科学的な観点に加え動物愛護の観点からも適正な動物実験の実施が求められている。いずれの基本指針においても、定期的に基本指針への適合性について、自ら点検及び評価を行うと共に、当該点検及び評価結果について、当該研究機関等以外の者による外部検証を実施することに努めることが明記されている。つまり、各機関が実施している機関管理により、動物実験が適正に管理されていることを、社会に対して説明するためには、自己点検自己評価はもとより、より客観性や公平性が確保された外部検証を受けることが望ましい。厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会（以下、厚労働協）のホームページでは、平成28年度厚生労働科学特別研究の成果である自

自己点検自己評価表を対象となる機関に対してワープロソフト（Microsoft Word）で提供している。アンケート問答形式のシンプルな構成で、直接記入する形式となっているが、さらなる普及拡大に向けては、簡易的な作業による自己点検表の作成が必要である。本分担研究では、各機関の自己点検自己評価を促し、その実施率向上に効果的なツールについて検討し開発することを目的とする。

B. 研究方法

自己点検自己評価の項目は、平成 28 年度厚生労働科学特別研究の成果である自己点検自己評価表をベースにし、外部認証を受けやすいよう、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験の外部評価・検証事業で使用されている自己点検自己評価表に平仄を揃え、項目の順番等入れ替えを行った。さらに、ILAR Guide, 8th edition 等を参考にし、国際動向に配慮した項目の追加を行った。

自己点検・評価ツールの開発では、使う側サイドの観点から確実性及び容易さに考慮し、Windows 用表計算ソフトのデファクトスタンダードとして普及した Excel を基盤とすることを前提とした。仕様・イメージは、共同開発の請負先であるウェブマンボウとコミュニケーションツール Chatwork を介して綿密な打ち合わせを行い、①直接入力からフォーム入力への移行、②ホームページ等での利用、ペーパーレスを考慮した PDF ファイルの自動作成、③第三者による外部検証の容易性に着眼し、基本的な機能を具備した。

C. 研究結果

1. 自己点検自己評価の項目

環境省が定めた「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」の改正に伴い、平成 27 年 2 月に厚労省基本指針も改正され、「実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を行うとともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めるものとする。」（下線部が追加部分）という、文部科学省および農林水産省が定める動物実験等に関する基本指針と同様に、外部検証に関する部分が追加された。自己点検自己評価を継続的に行う目的は、各機関の機関管理を向上させ、将来的にはより客観的で透明性が確保された他の外部検証（認証）を利用し、より適切に動物実験が実施される体制を整えることである。そのため、厚労省基本指針への適合性を認証する唯一の機構である公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団で公開している自己点検自己評価表と同様の順番に各項目を並べ替えた。さらに、各機関での自己点検内容にばらつきがないように、下記の項目を追加した（資料 C-1）。

追加した項目：

2. 機関内規程に含まれる項目、2 (2) 動物実験に関連する、細則、内規の有無、6 (3) 動物実験計画書に含まれる項目、6 (5) 動物実験委員会の議事録を作成し、適切に保管しているか、7 (3) 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、8 (1) 実施機関の長は、機関内の（動物の）飼養保管施設をすべて把握している

か、8(2)すべての(動物の)飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか、8(17)実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検、並びに実験動物の数及び状態を確認しているか、8(21)実験動物の飼養保管の飼養保管手順書(SOP)やマニュアルを定めているか、9(2)教育訓練に含まれる項目、9(3)教育訓練の実施記録は保存されているか、9(4)実施機関の長は、実験動物に関する知識と経験を有する者を実験動物管理者に充て、必要な教育訓練の機会を確保しているか、11(2)情報公開を行っている項目を選択。

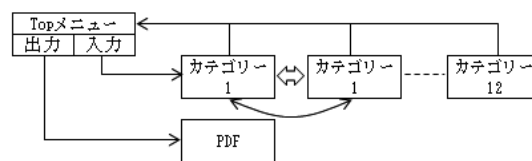
また、国際動向に配慮した下記の2項目を追加した。

8(9)飼育スペース(ケージサイズ)の推奨値を設定しているか、8(10)環境エンリッチメントを実施しているか

各項目には、根拠となるガイドラインを明記した。

2. 自己点検・評価シートの作成

厚労動協で提供している自己点検自己評価表は、アンケート問答形式のシンプルな構成であるが、校閲・成形といった部分において改善の余地があり、さらなる普及拡大に向けては、簡易的な作業による自己点検表の作成が必要である。改善のポイントとしては、従来の自己点検項目の直接記入形式からフォーム入力形式に変更し、入力の効率アップを図るほか、自己点検評価報告書のPDF化を図りペーパーレスにも貢献する。メニュー構造はわかりやすく、各カテゴリー間を自由に往来できるようにした。



また、汎用性を考え Excel の表計算機能と VBA を活用したシンプルな構造で開発し、Excel for Windows 2010、2013、2016、2019、office365 (デスクトップ版) および Excel for Mac 2016、2019 で動作することを確認した。さらに、実施率を高めるために、起動方法および操作方法を詳細に記載した操作マニュアルを作成した(資料 C-2)。

D. 考察

厚労省基本指針の前文には、「動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた」とある一方で、「動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努める必要がある」と明記されている。平成24年の「動物の愛護及び管理に関する法律」改正の衆参両院付帯決議には、「関係府省による実態把握の取り組みを踏まえつつ、(中略)、3Rの実効性の強化等により、実験動物の福祉の現実に努めること」とあり、国民に広く理解してもらうためには、厚生労働省が所管する機関の動物実験実施に関する実態把握と、透明性確保のための情報公開および外部検証の確実な実施が急務である。そのためには、まず動物実験実施機関において、厚労省基本指針に基づく体制整備を行い、さらには厚労省基本指針に基づく自己点検自己評価を実施することで、各機関における遵守意識を高め、外部検証を受ける準備

を整える必要がある。

平成28年に実施したアンケート調査において、動物実験施設を有している法人および自治体の各機関における自己点検自己評価の実施率は、それぞれ69.2%および43.3%であった。今回の調査において、それぞれ81.5%および59.1%（厚労省関係施設は100%）と、実施率は増加したものの、自己点検及び評価は、本来すべての動物実験実施機関の長により定期的に行われるべきものである。

自己点検シートは国立大学動物実験施設協議会などの関係団体より文書として雛形が示されている他、厚労働協でも自己点検評価表として示している。しかし、その記入にはかなりの労力を必要とする。また、第三者による外部検証の際にはその第三者評価機関専用の自己点検シートを準備しなくてはならず事務作業は膨大である。本研究の自己点検用ツールの開発目的は自己点検シートへの入力手間を軽減し、第三者による外部検証の基本資料として活用できるツールの開発である。

自己点検シートツールはエクセルファイルで構成されておりその環境を整えていればハードウェアに左右されなく容易に作業を開始できる。トップ画面は目次で構成されており各項目への移動がスムーズである。特にその項目の中には飼育スペースの推奨値や環境エンリッチメントの項目を追加したことで、国際基準への橋渡しができる。入力形式はフォーム入形式であるため、入力作業の効率アップが十分図られている。具体的には選択式項目への入力は従来のワードファイルと比べラジオボタンになっているために容易に選択が可能である。記述式

の入力では長い文章の記入には多少の慣れが必要だが特に問題は見当たらない。このツールはまとめの段階で簡単にPDF化でき、また次回の自己点検検証にも十分参考に出来るようになっている。さらにこの自己点検シートツールは第三者による外部検証の準備資料にも利用できる機能を備えている。外部検証用ツール（仮名）は自己点検シートツールで作成されたファイルを読み込むことによって外部評価者による検証事項をさらに追加記入できる仕様になっている。この事は自己点検から第三者による外部検証へと続く事務作業が大幅に軽減でき、第三者による外部検証の実施率の上昇が期待できるかもしれない。厚労働協の外部検証事業では2021年3月まで6件の検証を行ったが、今後はこのツールを利用して外部検証事業を運用して行きたいと考える。さらに公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の項目に沿って項目が編成されており、外部認証に活用して貰えるかが今後の課題となる。

E. 結論

厚労省基本指針において、動物実験を行う機関は定期的に自己点検及び評価を行わなければならない。本研究において、項目を見直し、外部認証を受けやすい自己点検自己評価表を新たに作成した。さらに、Excelの表計算機能とVBAを活用することで、各項目の直接記入形式からフォーム入力形式に変更し、入力作業の効率アップを図ったツールを開発した。このことにより、各機関における自己点検及び自己評価実施率が増加することが期待される。一方、貝毒の検査等、食品衛生法や厚生労働省の通知などで

定められた検査のみを行っている検査機関
においては、本研究で作成した項目に合致
しない点も多い。引き続き検査機関等にヒ
アリングを行い、検査機関向けの自己点検
自己評価表を作成する必要がある。

F. 健康危険情報
該当なし

G. 研究発表
1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

1. 組織・体制の整備

実施機関の長が明確であるか？（厚労省基本指針第2.1）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

実施機関の長の役職・氏名

氏名

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2020 年度

厚生労働科学特別研究事業

2. 機関内規程

(1) 「動物実験等の施設及び管理の方法」および「動物実験等の具体的な実施方法」を定めた機関内規程が策定されているか？（厚労省基本指針第2.2）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

機関内規程を策定する際に踏まえた法令および指針等：

- 動物の愛護及び管理に関する法律
- 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
- 厚労省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）
- その他

機関内規程に含まれる項目：

- 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に関する助言

④ 動物実験委員会の構成に関する項目

- 動物実験に関して優れた識見を有する者（動物実験の専門家）
- 実験動物に関して優れた識見を有する者（実験動物の専門家）
- その他学識経験を有する者（上記専門家以外の学識経験者）

- 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

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

⑫ 情報公開に関する項目

- 情報公開の方法
- 公開する項目

● 根拠となる資料及び条項等

● 判断理由、改善の見通し

(2) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無

有り 無し

● 有りの場合はその一覧を記載

3. 実験計画

(1) 全ての動物実験計画は動物実験責任者により策定されているか？（厚労省基本指針第3.1）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(2) 全ての動物実験計画は動物実験責任者により機関の長に申請されているか？

(厚労省基本指針第2.4)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(3) 全ての動物実験計画は機関の長により承認又は却下されているか？

(厚労省基本指針第2.4および3.1)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

4. 動物実験等の実施

(1) 動物実験計画は、代替法について記載する様式になっているか？

(厚労省基本指針第5.1)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(2) 動物実験計画は、使用する動物種、系統、数、遺伝学的・微生物学的統御レベルを

記載する様式になっているか？（厚労省基本指針第5.1）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(3) 動物実験計画は、苦痛の評価（カゴリ一等）、苦痛の軽減・排除法及び動物の処分方法を

記載できる様式になっているか？（厚労省基本指針第5.1）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

5. 実験実施結果

- (4) 動物に実験処置を加え、もしくは生理機能等を測定するための実験室が、以下の事項に配慮して管理されているか？（厚労省基本指針第5.1）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

配慮している事項：

- 清潔な衛生状態を保つとともに、整理整頓されていること。
 その使用目的・内容等に合致した構造、設備を備えていること。
 飼育室内において実験的処置等を行う場合は、飼育中の他の動物への影響をできる限り少なくすること。

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

- (1) 全ての動物実験計画の実施結果が、実施機関の長に報告されているか？
 （厚労省基本指針第3.2）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

- (2) 実施機関の長は動物実験責任者からの報告を受け、必要に応じて適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じているか？（厚労省基本指針第2.5）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

6. 動物実験委員会

(1) 動物実験委員会が実施機関の長により設置されているか？
(厚労省基本指針第2.3)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(2) 委員は機関の長により下記に掲げるものから任命されているか？
(厚労省基本指針第4.2)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

- 動物実験等に関して優れた識見を有する者
 実験動物に関して優れた識見を有する者
 その他学識経験を有する者

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(3) 動物実験計画書に含まれる項目：

- 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
 その他

(4) 動物実験委員会は、基本指針及び機関内規程等に適合しているか否かの審査を行っているか？
(厚労省基本指針第4.1)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(5) 動物実験委員会の議事録を作成し、適切に保管しているか？ (厚労省基本指針第4.1)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(6) 動物実験委員会は、動物実験計画書の審査結果を、実施機関の長に報告しているか？
(厚労省基本指針第4.1)

7. 安全管理

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(7) 動物実験委員会は、実施機関の長から動物実験計画の実施結果の報告を受け、必要な助言を行っているか？（厚労省基本指針第4.1）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(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？
（厚労省基本指針第5.2）

はい 一部改善すべき点がある いいえ 該当する実験が行われていない

定められている項目：

- 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

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(2) 上記実験を実施する場合に、配慮している項目
（厚労省基本指針第5.2）

- 動物実験実施者の安全確保および健康保持
 施設周辺の公衆衛生、生活環境および生態系の保全上の支障の防止
 飼育環境の汚染による実験動物への傷害防止
 その他

(3) 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？
（厚労省基本指針第5.2）

はい いいえ 麻薬・向精神薬は使用していない

根拠となる資料及び条項等

8. 飼養保管

判断理由、改善の見通し

(1) 実施機関の長は、機関内の（動物の）飼養保管施設をすべて把握しているか？
（厚労省基本指針第2.1）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(2) すべての（動物の）飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？
（飼養保管基準第3.1(3)）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(3) 実験動物種毎に通切な給餌・給水が行われているか？
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)ア）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(4) 実験動物の傷害または疾病の予防に必要な健康管理、ならびに必要な応じて適切な治療が行われているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)イ）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(5) 実験動物導入時の検疫・順化並びに必要な応じて隔離飼育等を行っているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)ウ）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(6) 異種又は複数の実験動物を同一飼育施設内で飼養保管する場合、その組み合わせを考慮しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(1)エ）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(7) 実験動物の輸送時には、実験動物の健康および安全確保並びに実験動物による人への危害等の発生防止に努めているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.6）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 実験動物を輸送する際に、配慮している項目：

- 輸送時間をなるべく短時間にすること。
- 必要に応じて適切な給餌および給水を行うとともに、換気等により適切な温度に維持すること。
- 実験動物の健康および安全を確保し、逸走防止に必要な規模、構造等を選定すること。
- 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等による環境汚染の防止。

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(8) 実験動物が日常的な行動を容易に行うことができる施設で飼養保管されているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)ア）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(9) 飼育スペース（ケージサイズ）の推奨値を設定しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)ア）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(10) 環境エンリッチメントを実施しているか？
(厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)イ)

はい いいえ

実施している動物種：

霊長類 (動物名 ↓)

イヌ

ネコ

うさぎ

ラット

マウス

その他

実施している頻度

常時

時々 (頻度 ↓)

実施している内容：

休息場所、高台

玩具

隠れ家・巣箱

営巣材

木片・かじり棒

その他

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(11) 適切な温度、湿度、換気、明るさを保つことのできる構造の施設で飼養保管しているか？
(厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)イ)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(12) 清掃・消毒が容易である等、衛生状態の維持・管理が容易であり、実験動物が傷害を受けるおそれがない構造の施設で飼養保管しているか？
(厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.1(2)ウ)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(13) 実験動物の逃亡防止策の実施、および施設外に逸走したとき場合の対応等について定めているか？ (厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(3))

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(14) 実験動物の汚物処理、微生物等による環境の汚染、悪臭・害虫・害虫の発生および騒音防止に配慮しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.2）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(15) 実験実施者および飼養者が危険を伴うことなく作業できる施設の構造および飼養または保管の方法を整備しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(1)ウ）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(16) 実験動物に由来する人の疾病の予防のための健康管理を行っているか？
（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(1)イ）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

以下の疾病や事故が飼育施設内で発生したか？

- 動物由来感染症の発生
- 動物アレルギーによるアナフィラキシーショック
- 注射針の針刺し
- 動物が原因による外傷の発生（咬傷など）
- 転倒などの怪我
- 特定化学物質・有機溶剤・電離放射線による障害
- その他

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(17) 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検、並びに実験動物の数及び状態を確認しているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(1)エ）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(18) 実験動物の入手先、飼育履歴等に関する記録台帳を整備し、実験動物の記録管理を適切に行っているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.5）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

■ 判断理由、改善の見通し

(19) 実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らぬよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？（厚労省基本指針第6、飼養保管基準第3.3(1)カ）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

■ 根拠となる資料及び条項等

根拠となる資料及び条項等

[Redacted]

判断理由、改善の見通し

[Redacted]

判断理由、改善の見通し

[Redacted]

(20) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？
(厚労省基本指針第6.飼養保管基準第3.3 (4))

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

[Redacted]

判断理由、改善の見通し

[Redacted]

(21) 実験動物の飼養保管の飼養保管手順書 (SOP) やマニュアルを定めているか？
(厚労省基本指針第6.飼養保管基準第3および4)

はい 一部改善すべき点がある いいえ

飼養保管手順書、マニュアル等に含まれる項目：

- 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
- 逃走防止措置と逃走時の対応
- 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
- 施設等の廃止時の取扱い

9. 教育訓練

(1) 実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わるものに対する教育訓練を実施しているか？（厚労省基本指針第2.6、飼養保管基準第3.4）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

(2) 教育訓練に含まれる項目：

- 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

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(3) 教育訓練の実施記録は保存されているか？（厚労省基本指針第2.6、飼養保管基準第3.4）
（教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

(4) 実施機関の長は、実験動物に関する知識と経験を有する者を実験動物管理者に充て、必要な教育訓練の機会を確保しているか？（飼養保管基準第3.1（3））

はい 一部改善すべき点がある いいえ

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

10. 自己点検

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？（厚労省基本指針第2.7）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

実施している場合はその頻度

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

11. 情報公開

(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？（厚労省基本指針第2.8）

はい 一部改善すべき点がある いいえ

(2) 情報公開を行っている項目を選択：

- 機関内規程
- 自己点検・評価の結果
- その他（公開している項目を記載）

根拠となる資料及び条項等（ホームページの場合はURL）

判断理由、改善の見通し

12. 外部委託

動物実験等お別の機関に委託する場合は、委託先の厚労省基本指針等への遵守状況を確認しているか？
(厚労省基本指針第7.3)

はい 一部改善すべき点がある いいえ 外部委託は行っていない

根拠となる資料及び条項等

判断理由、改善の見通し

動物実験に関する自己点検・評価報告書作成ツール

操作マニュアル

目次

I. スタート編	1
1. ツールについて	1
2. 起動と終了	1
(1) マクロの有効化	1
(2) 起動方法	2
(3) 終了方法	3
(4) その他 (留意事項)	4
II. 基本事項・操作	5
1. 自己点検・評価項目	5
2. メニュー構成 (ナビメニュー)	5
(1) メニュー画面	5
(2) メニュー機能	6
3. 入力操作	6
(1) メニュー選択	6
(2) カテゴリ操作	7
(3) 文書入力の方法	10
4. PDF 作成	13
(1) 作成手順	13
(2) 作成場所	14

令和3年2月

厚生労働科学特別研究事業

*1 本書は、OS : Windows を中心として記載しております。

*2 記載の OS:Windows と Excel は、米国 Microsoft Corporation の米国およびその他の国における登録商標または商標です。

I. スタート編

1. 本ツールについて

厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針、および日本学術会議が策定した動物実験の適正な実施に向けたガイドラインを踏まえ、動物実験等を適正に行うために本ツールを活用し、自己点検・評価を行うことを目的としたものです。

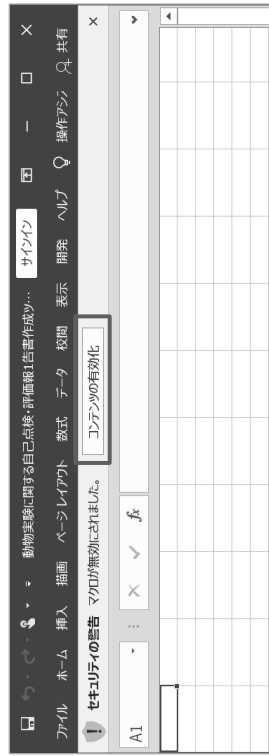
2. 起動と終了

(1) マクロの有効化

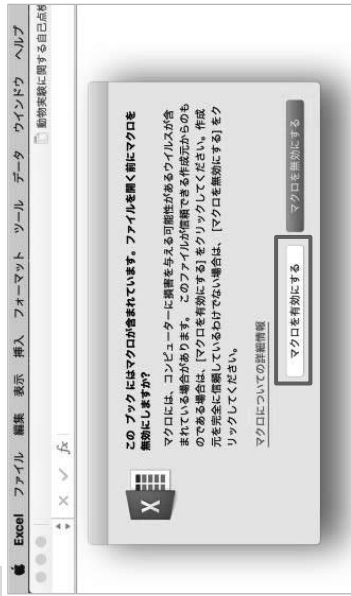
本ツールは、Microsoft Excel を基盤として、プログラム言語 VBA (Visual Basic for Applications) を利用しています。

起動時に、次のマクロの有効化が必要です。

Windows



Mac

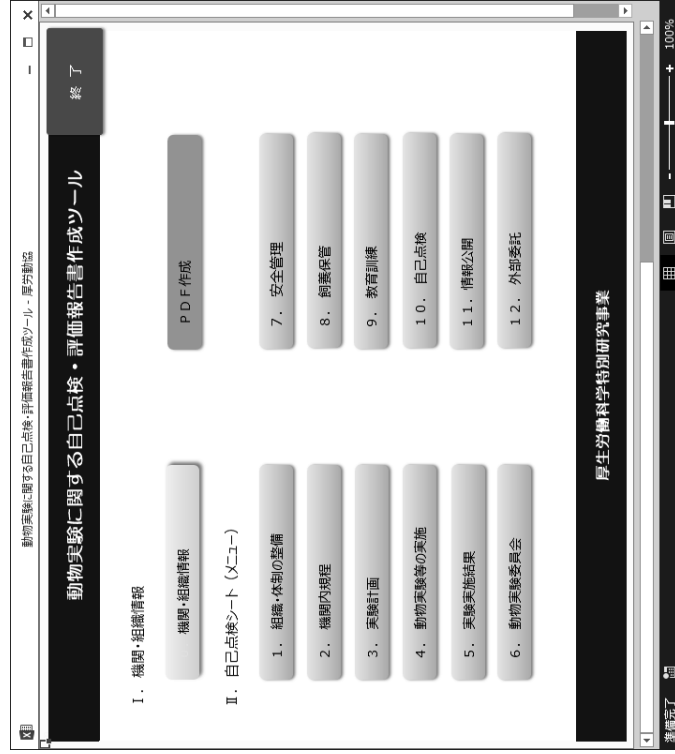


(2) 起動方法

ブック名：「SelfCheckTool.xlsm」を開きます。

※マクロの有効化に留意し、起動します。

スタート画面 (ナビメニュー)



※ Excel には、便利な機能が豊富にありますが、自己点検・評価に必要な機能以外抑制している部分があります。

※ 詳細は、基本的に用意されたボタン操作と入力操作が中心となります。

(後述する操作方法に記載のとおり)

※ Windows と Mac では、同一のブックを利用しますが一部動作で相違する部分があります。(本資料、ツールは Windows を基本としています。)

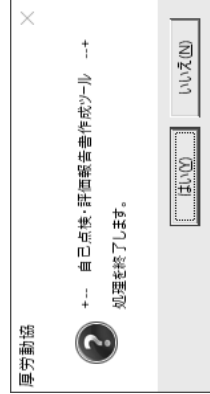
(3) 終了方法

ナビメニューの終了ボタンを押下し、終了します。



※ 上図は、ナビメニューのタイトルバーです。

※ ウィンドウのクローズボタン (X) での終了操作はできません。



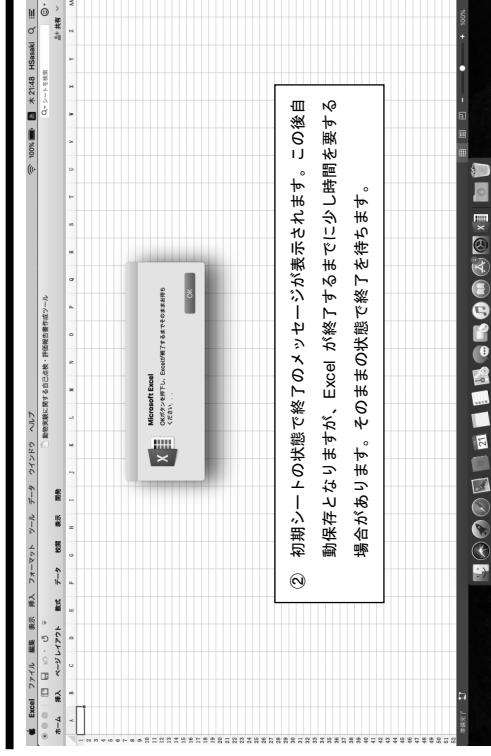
「はい」の応答で処理は終了します。

※ 終了と同時にデータ保存を行っている関係で、終了するまでに時間を要する場合があります。

MACの場合は、2回終了確認の応答があります。



2 回目の確認です。



(4) その他 (留意事項)

- ① 操作誤り、シートの破損等を防止するために、Excel 本来の機能を抑制している部分があります。(終了処理はその一部です。)
- ② シート上での Enter キー操作は、入力可能なセルを対象に移動するようにしています。
- ③ Excel での複数行入力や折り返し入力を容易にするための入力機能があります。(基本操作で説明)
- ④ 見出し部と明細部 (点検部) の画面を分割しているため、タイトル部分のみ表示となっている場合があります。その際は、縦スクロールにより先頭行に戻してから操作を進めます。
- ⑤ 本ツールは、利用者の自己責任において利用するものとし、トラブル等に関し一切の責任を負いません。

II. 基本事項・操作

1. 自己点検・評価項目

1.2 種類のテーマ（カテゴリーと呼びます。）で構成し、カテゴリー毎（シート別）の構成となります。

<ol style="list-style-type: none"> 1. 組織・体制の整備 2. 機関内規程 3. 実験計画 4. 動物実験等の実施 5. 実験実施結果 6. 動物実験委員会 7. 安全管理 8. 飼養保管 9. 教育訓練 10. 自己点検 11. 情報公開 12. 外部委託

2. メニュー構成（ナビメニュー）

(1) メニュー画面

動物実験に関する自己点検・評価報告書作成ツール

終了

I. 機関・組織情報

機関・組織情報

1. 組織・体制の整備

2. 機関内規程

3. 実験計画

4. 動物実験等の実施

5. 実験実施結果

6. 動物実験委員会

PDF作成

7. 安全管理

8. 飼養保管

9. 教育訓練

10. 自己点検

11. 情報公開

12. 外部委託

厚生労働科学特別研究事業

このナビメニューは、カテゴリー全体の管理を行うもので、それぞれの操作ボタンを押下することにより、各カテゴリーに移動する仕組となります。

操作ボタンは、利用する「機関・組織情報」ボタンと自己点検・評価項目のカテゴリー（12種類）毎のボタン、PDF作成と終了（ツールの終了処理）ボタンがあります。

(2) メニュー機能

ボタン名	操作内容
終了	ツールの終了操作です。 ※ツールの終了は、この終了ボタンから行い、カテゴリーシートで作業を行っている場合は、ナビメニューに移動してから終了ボタンを押下し、処理を終了します。なお、各カテゴリーシートでは、このナビメニューを「TOP」と表現しボタンを用意しています。
PDF作成	PDFを作成します。 作成するファイル名は「西暦年度_SelfCheck.pdf」です。 ・Windowsの場合は、本ツールと同一の場所（フォルダ内）に自動作成します。 ・Macの場合は、PDFFolder内（Finder > option + 移動 > ライブラリ）に自動作成します。 《参考》 ~\UserName/Library/Group Containers/ UBF8T346G9.Office/PDFFolder
機関・組織情報 各カテゴリー 1～12	自己点検・評価実施先の情報を入力します。 カテゴリー毎に用意した自己点検・評価項目に基づき、入力を行います。 ※自己点検・評価の実施では、予め用意された点検項目のチェックと記述が中心となります。

3. 入力操作

(1) メニュー選択

ナビメニューの目的とするボタンを押下し、当該処理に移動します。

ナビメニューのボタン

I. 機関・組織情報

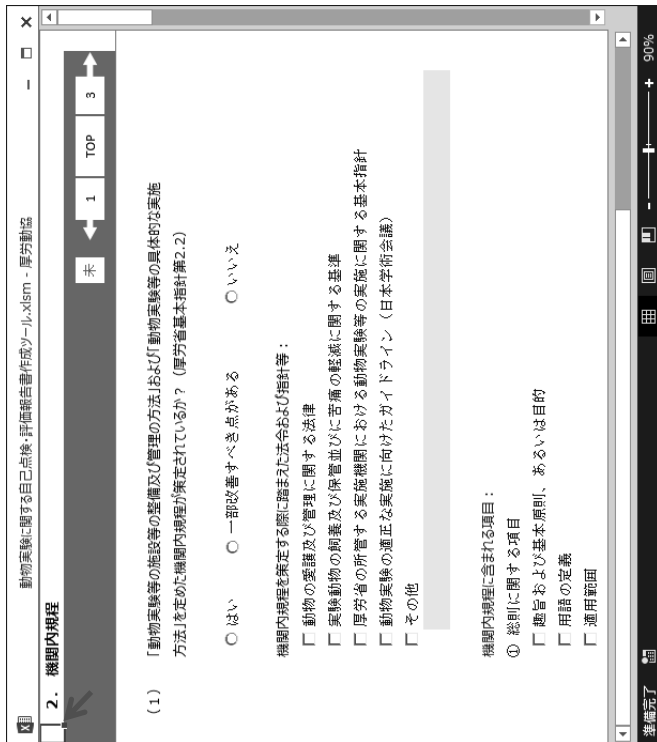
機関・組織情報

→

押下

目的の画面に移動

(2) カテゴリ操作



カテゴリ「2.機関内規程」の処理画面です。
 この説明は、すべてのカテゴリに共通する事項となります。

要素	内容
見出し	<ul style="list-style-type: none"> 先頭行にカテゴリのタイトル、青色反転の部分は、移動ボタン等共通操作のボタンです。 左上端のセル(矢印の位置)は、入力可能なセルとなっており、入力ですが、ページのホームポジションとして位置づけており、入力が行わないでください。
(未) ボタン	このボタンは作業状況を表すもので、「未」から始まり「済」→「外」に押下することに変化します。 未：未入力の状態 済：入力済み 外：該当無し の意味です。 この状況は、ナビメニューに反映します。

<p>「未」の場合 (規定値となります。) ナビメニューでは無表示です。</p> <p>「済」の場合</p> <p>当該カテゴリの自己点検・評価が終了した時に「済」にします。ナビメニューには「済」が表示されます。</p> <p>2. 機関内規程 済</p> <p>外とした場合</p> <p>見出しに「該当無し」が表示され、ナビメニューには「該当無し」と表示されます。</p> <p>(該当無し)</p> <p>2. 機関内規程 該当無し</p>	<p>未</p> <p>済</p> <p>外</p>
<p>※この操作は、進捗確認のためのもので強制ではありません。 移動ボタンです。 箱枠の文字は、移動先を意味し、数値はカテゴリの番号、TOPはナビメニューに移動します。</p> <p>この例での照会画面は、カテゴリ-2の位置です。</p> <p>1 前のカテゴリ 1. 組織・体制の整備に移動します。</p> <p>TOP ナビメニューに移動します。</p> <p>3 次のカテゴリ 3. 実験計画に移動します。</p>	<p>← 1 TOP 3 →</p> <p>← 1 TOP 3 →</p>
<p>ラジオボタンのいずれかの項目を選択します。</p> <p><input type="radio"/> はい <input type="radio"/> 一部改善すべき点がある <input type="radio"/> いいえ</p>	<p>ラジオボタン</p>

点検項目チェック	<p>チェックボックスによるチェックを行います。</p> <p>機関内規程を策定する際に踏まえた法令および指針等：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 動物の愛護及び管理に関する法律</p>
文書入力	<p>文書が枠内に収まる場合は、当該セルに直接入力を行います。</p> <p>複数行入力は、入力機能を利用します。</p> <p>入力機能を利用する場合は、入力対象項目（反転部分）でダブルクリック操作により、機能呼び出しを行います。</p> <p>入力ツールに関しては、3. (3) 文書入力の方法に記載する内容を参照してください。</p> <p>水色反転部分のセルは、文書の入力です。</p>

(3) 文書入力の方法

① 単数行、直接入力

機関内規程を策定する際に踏まえた法令および指針等：

- 動物の愛護及び管理に関する法律
- 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
- 厚労省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）

その他

水色枠内に収まる場合は、直接入力を行います。

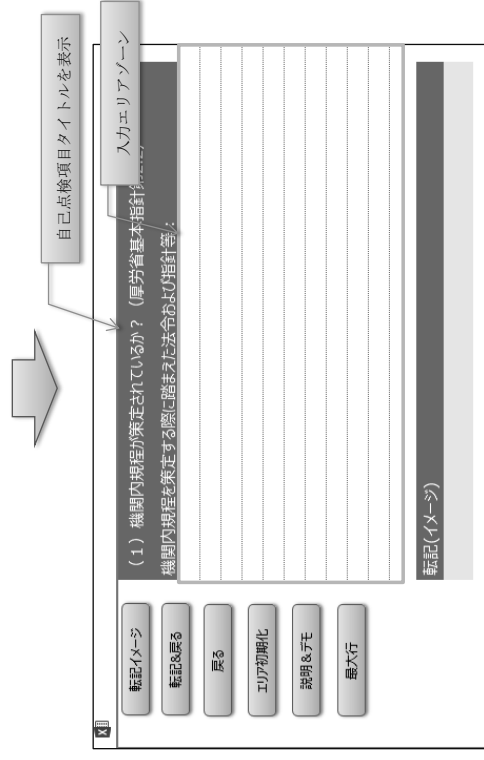
但し、単数行の入力の場合も次に記載の②複数行、入力ツールを利用し、入力を行うことができます。

② 複数行入力（入力ツール）

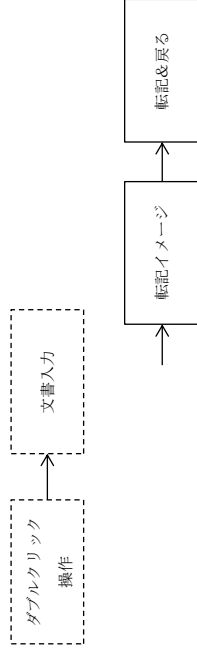
- 入力ツールの呼び出し

水色枠内で、ダブルクリック操作を行うことで入力ツールに移動します。

ダブルクリック操作



- 入力、内容転記までの操作手順



《操作概要》

この機能は、1 行政行を単位としたものですが、行幅を超えて入力した場合は、転記時に自動で折り返し表示を行います。1 行での文書の長さには制限はありませんが、幅の超過限度は、Excel の制限に依存します。
Excel の 1 セルの高さの最大は 409 ドットとなるため概ね設定した行を重ねると 29 行が最大となります。

「最大行」ボタンを押下すると、その最大の 29 行に入力欄が広がります。ただし、1 行の文字数を制限していない関係から、文書の折り返しを含めて最大 409 ドットを超える場合は、入力項目に転記することができません。
長文の際は、最大を超えない程度にコンパクトにまとめて入力を行います。

※このツールは、機関・組織情報の入力については、適用外となります。

《各操作ボタン》

- ・ 転記イメージ

転記イメージ

本文への転記時のイメージが転記イメージの欄に表示されます。
本文に転記する前に必ず操作を行う必要があります。

転記(イメージ)

- ・ 転記&戻る

転記&戻る

本文に転記し、当該ページに戻ります。
この際、このボタンを押下する前に、「転記イメージ」で内容を確認し、その次にこの操作を行う手順で本文への転記を進めます。転記イメージを確認しない
で、この操作を行った場合は本文に空白が転記されるので留意してください。

- ・ 戻る

戻る

元の入力位置に戻ります。(入力した内容は反映されません。)

- ・ エリア初期化

エリア初期化

入力エリアゾーン (最大で 29 行分) の初期化を行います。

- ・ 説明デモ

説明&デモ

この入力ツールの説明です。実践を交えての説明となります。操作を行う前に参照することをお勧めします。

- ・ 最大行

最大行

デフォルト表示は 10 行です。最大ボタンで 29 行まで入力行が広がります。

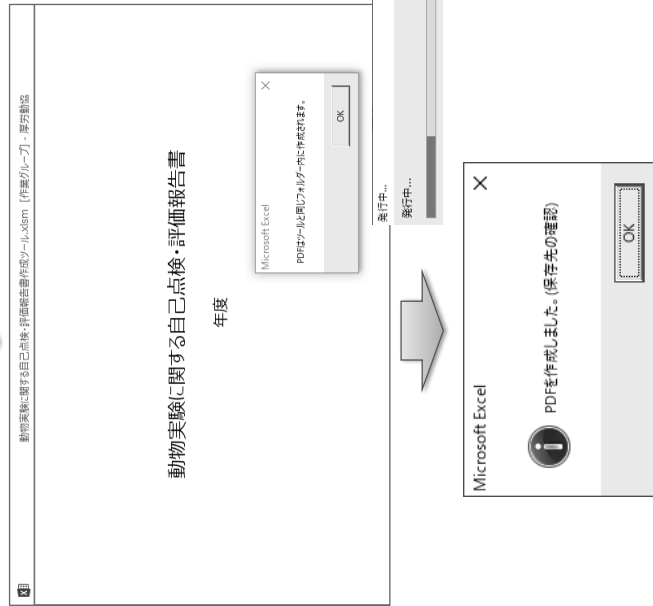
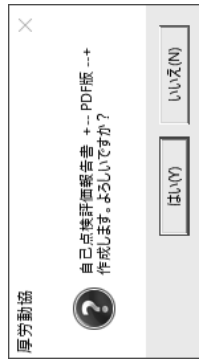
※このツールは、機関・組織情報の入力については、適用外となります。

4. PDF 作成

(1) 作成手順

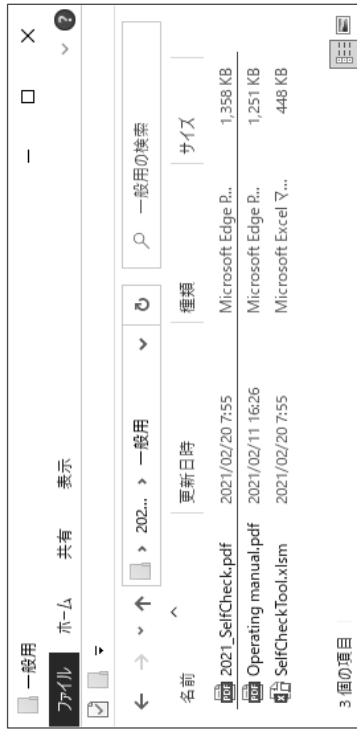
PDF 作成

PDF 作成ボタンを押下します。



(2) 作成場所

ツールの保存場所と同一のフォルダ内に「年度_SelfCheck.pdf」を作成します。年度は、機関・組織情報にある事業年度を参照します。



※ Mac の場合は、PDFFolder 内 (Finder > option + 移動 > ライブラリ) に自動作成します。

《参考》

~/UserName/Library/Group Containers/UBF8T346G9.Office/PDFFolder

以上