**動物実験に関する自己点検・評価報告書**

**○○大学**

（全学ではなく、学部や地区単位で自己点検・評価を行う場合はその名称等を記入下さい。）

○○大学（◎▼キャンパス）

○×大学（■×学部）

**○○年○月**

Ⅰ．規程及び体制等の整備状況

注）規程及び体制等の**整備状況**について、根拠資料を示して自己点検・評価して下さい。

　　青字で示した根拠資料やコメントは、あくまでも例であり、機関の実状に沿って作成して下さい。

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  　動物実験の実施に関連する機関内規程や関連する規程、内規等を示して下さい。  　例）○○大学動物実験規程、○○大学動物実験委員会細則 等 |
| ３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）  　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」（以下「飼養保管基準」という。）と文部科学省の「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」（以下「基本指針」という。）で求められる内容を網羅した機関内規程が定められているか否かを、2）にあげた根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい【チェック票I-1を参考に判断】。  　例）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」（以下「飼養保管基準」という。）と文部科学省の「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」（以下「基本指針」という。）に則って、○○大学動物実験規程、同動物実験委員会細則が定められている。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）飼養保管基準で求められている「実験動物管理者」が定義されていないため、動物実験規程を○年度中に改正する。 |

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  　動物実験委員会の組織、運営、活動等に関連する規程等を示して下さい。  　例）○○大学動物実験規程、○○大学動物実験委員会細則、動物実験委員会名簿　等 |
| ３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）  　飼養保管基準及び基本指針で求められる要件と機能を有する**動物実験委員会**が置かれているか否かを、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票I-2を参考に判断】  　例）飼養保管基準及び基本指針に適合した動物実験委員会が置かれている。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  例）基本指針で求められる委員会構成要件を明確にするよう、動物実験委員会細則を○年度中に改正する。 |

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  　動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告、その他動物実験の実施に必要な規程や書式等を示して下さい。  　例）○○大学動物実験規程、○○大学動物実験委員会細則、○○大学動物実験計画書様式、○○大学動物実験経過･結果報告書様式、飼養保管施設設置申請書様式、動物実験室設置申請書様式、施設等廃止届け様式　等 |
| ３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）  　動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告等に関する具体的な委員会体制が機関として定められているか否かを、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票I-3を参考に判断】  　例）動物実験の実施に必要な動物実験規程等及び各種申請書様式等が適正に定められている。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）動物実験計画書の有効期限と○○大学動物実験経過･結果報告書の提出頻度について、○年度中に再検討する。 |

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  　遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等、安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する規程、書式等を示して下さい。  　例）○○大学遺伝子組換え実験安全管理規程、○○大学病原体等安全管理規程 等 |
| ３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）  　機関として、遺伝子組換え動物実験や感染動物実験等の安全管理に注意を要する動物実験を実施する体制か否かを点検し、実施体制が定められている場合には関連法規等に沿ってその体制が適切であるか否かを、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票I-4を参考に判断】  　例）（該当する動物実験を行っていない場合）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。（行っている場合）安全管理に注意を要する動物実験の実施に関連する様式や手続きを整備している。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）（該当する動物実験を行っていない場合）特になし。（行っている場合）関連委員会と情報を共有するために、早急に動物実験委員会と両方に所属する委員を選任する。 |

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  　機関に設置されている実験動物飼養保管施設の把握に必要な規程、書式等を示して下さい。  　例）○○大学動物実験規程、飼養保管施設設置申請書様式、動物実験室設置申請書様式、施設等廃止届け様式、○○大学動物実験施設飼養保管マニュアル　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。）  　機関内に設置されている実験動物飼養保管施設を機関の長が把握し、それぞれが飼養保管基準に準じた適正な管理体制となっているか否かを2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。特に、実験動物管理者の設置や法令等に基づく飼養許可の取得、飼養保管の届出等（特定動物、特定外来生物等）に漏れがないように確認して下さい。【チェック票I-5を参考に判断】  　例）飼養保管施設等の設置と廃止に関する要件が規程等に定められており、確認に必要な各種書式等も適正に定められている。また、飼養保管施設には標準作業手順書として○○大学動物実験施設飼養保管マニュアルが定められている。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）実験動物管理者名が申請当時のままとなっているため、現状に合わせて早急に更新する。 |

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）

|  |
| --- |
| 体制の整備等に関連して、機関として動物実験の適正化のために取り組んでいる事項があれば記入して下さい。  　例）委員会構成員として実験動物に優れた識見を有する外部委員を加えている。 |

Ⅱ．実施状況

注）「I. 規程及び体制等の整備状況」で自己点検・評価した動物実験の実施体制に基づき、動物実験の**具体的な実施状況**について、根拠資料を示して自己点検・評価して下さい。

　青字で示した根拠資料やコメントはあくまでも例であり、機関の実状に沿って作成して下さい。

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  　動物実験委員会の活動を示す記録等を示して下さい。  　例）○○大学動物実験委員会細則、動物実験委員会議事録、○○年度実験動物飼養保管施設視察記録　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。）  　動物実験委員会は機関内規程に定めた機能を果たすために具体的に活動していたか否かを、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票II-1を参考に判断】  例）○○大学動物実験規程等に基づいて、学長の諮問機関として委員会を開催し、関連事項に関して審議した。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）議事録の記載方法について○年度中に事務体制を見直す。 |

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  　動物実験の実施にあたり、実験計画の立案、審査、承認から結果等の報告までが適正に実施されている事を示す記録等を示して下さい。  　例）○○年度動物実験計画書審査記録、前年度動物実験経過・結果報告書、前年度動物実験自己点検票（様式2-1）、事故等報告書、学長勧告記録　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。）  　動物実験の立案から結果等報告までの一連の流れが、規程等の定めに従って適正に実施されていたか否かを、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票II-2を参考に判断】  　例）動物実験計画書を審査し、学長の承認を得ると共に、動物実験経過・結果報告書と動物実験自己点検票により動物実験の実施状況を把握した。しかし、前年度一部の動物実験経過・結果報告書及び自己点検票が提出されなかった。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）動物実験経過・結果報告書及び動物実験の自己点検票の提出率が100%となるよう、委員会を通して当該実験責任者に早急に依頼する。 |

３．安全管理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が関連法令等に準拠して安全に実施されている事を示す記録等を示して下さい。  　例）バイオハザード用高圧蒸気滅菌器の法定/自主点検記録、バイオセーフティキャビネットの維持管理実施記録、遺伝子組換え動物実験一覧表、病原体等使用動物実験一覧表 |
| 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が実施されたか否か、前者の場合は安全に実施されたか否かを、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票II-3を参考に判断】  　例）（該当する動物実験を行っていない場合）安全管理に注意を要する動物実験を行っていない。（行っている場合）法令に適合したＰ１Ａ動物施設であることを確認した。また、該当する実験について、事故等の報告はなかった。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）（該当する動物実験を行っていない場合）特になし。（行っている場合）バイオハザード用高圧蒸気滅菌器の法定点検記録はあるものの、自主点検記録が確認できない時期があり、今後保管を徹底する。 |

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  　承認された実験動物飼養保管施設における実験動物の管理が、飼養保管基準に従って適正に行われている事を示す記録等を示して下さい。  　例）動物実験施設飼養保管マニュアル、動物実験施設実験動物台帳、微生物モニタリング記録、○年度実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）、○年度実験動物飼養保管施設視察記録、緊急時対応マニュアル、逸走時対応マニュアル、緊急連絡先、事故報告書　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。）  　飼養保管施設ごとに実験動物管理者が適切に機能しているか、策定した飼養保管手順書に沿った管理がなされているか等。実験動物が適正に飼養保管されているか否かについて、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票II-4を参考に判断】  例）実験動物は適正に飼養保管されていたが、一部の動物実験施設飼養保管マニュアルに改善すべき点がみられた。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及し、改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）一部の動物実験施設飼養保管マニュアルを○年度中に改訂する。 |

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  　承認された実験動物飼養保管施設が適正に維持管理されている事、施設・設備の修理等の必要性がある場合は、その改善計画等が立てられている事を示す記録や書類等を示して下さい。  　例）飼養保管施設設置承認申請書、飼養保管施設一覧、○年度実験動物飼養保管施設視察記録、○年度実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）、動物実験施設飼育室温湿度点検記録、動物実験施設設備保守点検記録、動物実験施設入退者管理記録、大型蒸気滅菌装置法定点検記録　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。）  　飼養保管施設ごとに施設・設備が適切に維持管理されているか否かについて、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票II-5を参考に判断】  　例）施設の設置時に動物実験規程が求める設置基準を満たしていることを委員会が確認しており、毎年の委員会視察と実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）の提出によって、空調設備等の老朽化の問題があるものの、概ね適正に維持管理されている事を把握している。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  例）飼養保管施設の設備更新についての問題は機関の執行部が把握しており、機関の中長期改善計画の一環として予算措置等の対応が検討されている。 |

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  　動物実験の教育訓練が適正に実施されている事を示す記録等を示して下さい。  　例）動物実験従事者名簿と教育訓練受講履歴表、○年度動物実験教育訓練実施記録（受講者数、実施時期、教育概要、講師名 等）、教育訓練資料・スライド、日本実験動物学会実験動物管理者等研修会受講証明書、公私立大学実験動物施設協議会実験動物管理者教育訓練修了証 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。）  　機関の長が動物実験実施者や飼養者等それぞれに対して必要な教育訓練を実施し、その記録が保存されているか否かを、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票II-6を参考に判断】  　例）教育訓練の実施記録等によって基本指針に則した教育訓練が実施されていることを確認した。また、実験動物管理者は日本実験動物学会の実験動物管理者等研修会を受講し専門情報を修得した。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  　例）教育訓練内容に人獣共通感染症の内容が不足していたので、次年度からその内容を充実させた指導を行う。 |

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  　飼養保管基準の遵守状況及び基本指針への適合性に関して自己点検･評価している事、更に動物実験に関連する情報を公開している事を示す記録や書類、情報等を示して下さい。  　例）○○大学動物実験に関する自己点検・評価報告書、「○○大学における動物実験に関する情報」  のホームページ（<http://www.○○--------------）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。）  　自己点検・評価が毎年適正に実施され、必要な情報が公開されているか否かについて、2）に示した根拠資料を基に自己点検･評価して1）に記し、その理由をここに記載して下さい。【チェック票II-7を参考に判断】  　例）大学の情報公開ホームページに自己点検・評価報告書をはじめとして、○○大学における動物実験に関する情報を公開している。 |
| ４）改善の方針、達成予定時期  　自己点検・評価を行った結果、改善すべき点が明らかとなった場合、その事について言及して改善を達成する予定時期について記して下さい。  例）情報公開に関して基本指針で例示される内容のうち、実験動物の飼養及び保管の状況に一部不足があるため、次年度より公開することとした。 |

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）

|  |
| --- |
| 動物実験の実施に関して、機関として動物実験の適正化のために取り組んでいる事項があれば記入して下さい。  例）学外での野生動物(哺乳類、鳥類、爬虫類)の生態調査等を実施する場合も動物実験計画書を提出し、学長承認を経て実施することとしている。また、魚類及び両生類等を用いる実験に関しても動物実験に準じて実験計画の審査を行う事としている。 |