自己点検・評価事項チェック票

対象機関が「自己点検・評価報告書」を作成する際に参考となるよう、基本的な点検・評価事項を示します。本プログラムにおいて、調査員はこれらの項目について基本指針への適合性並びに実験動物飼養保管基準の遵守状況を検証しますので、自己点検・評価にあたってはこれらの事項をチェックしてください。（記入欄は、自由に使って構いません。記入したものを提出していただく必要はありません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 事項 | 適 | 一部に問題あり | 否 | 問題点は？根拠となる資料は? |
| Ⅰ．規程及び体制等の整備 |  |  |  |  |  |
| １．機関内規程、組織の体制１．機関内規程、組織の体制 | 基本指針および実験動物飼養保管基準に則した規程が策定されているか?（実験動物飼養保管基準に沿った具体的な内容は、飼養保管施設ごとに定める飼養保管マニュアル等に含めてもよい。） |  |  |  |  |
| □ 研究機関の長の責務□ 動物実験委員会□ 管理者・実験動物管理者□ 動物実験等の実施方法□ 実験動物の飼養及び保管○ 飼養及び保管の方法○ 施設の構造等○ 生活環境の保全○ 危害の防止○ 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等○ 実験動物の記録管理の適正化○ 輸送時の取扱い○ 施設廃止時の取扱い○ 実験等を行う施設○ 実験動物等の譲渡□ 動物実験等の実施施設の維持管理□ 教育訓練□ 自己点検・評価及び外部の者による検証□ 情報公開 |  |  |  |  |
| 必要に応じて細則、内規等を定めているか? |  |  |  |
| 機関の長、動物実験委員会、飼養保管施設の管理者、実験動物管理者、動物実験責任者等の関係を示す組織体制図はあるか? |  |  |  |
| ２．動物実験委員会２．動物実験委員会 | 動物実験委員会が設置されているか? |  |  |  |  |
| 委員会の役割に以下の事項が含まれているか?□　動物実験計画の審査と審査結果の機関長への報告□　動物実験の実施結果に対する助言 |  |  |  |
| 動物実験委員会の委員には、以下の者が含まれているか?□　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□　上記の3種のカテゴリーの委員会構成が機関内規程、動物実験委員会規程等に明記されている。 |  |  |  |
| ３．動物実験の実施体制３．動物実験の実施体制 | 動物実験計画にかかわる各種様式は定められているか? |  |  |  |  |
| 以下の様式があるか？□　動物実験計画書□　動物実験結果報告書□　変更追加承認申請書□　飼養保管施設設置承認申請書□　実験室設置承認申請書□　施設等廃止届□　動物実験終了・中止報告 |  |  |  |
| 動物実験計画書には、次の事項の記入欄が含まれているか?□　動物実験等の目的□　動物実験等の具体的方法□　代替法の検討□　使用動物種□　使用動物数□　使用動物の遺伝学的（系統等）・微生物学的品質□　飼養保管場所・飼養保管条件□　実験を行う場所□　麻酔法、安楽死法□　苦痛度分類□　人道的エンドポイント□　動物死体の処理方法（生活環境の保全）□　特殊実験区分（関連委員会への申請状況を含む） |  |  |  |
| ４．安全管理を要する動物実験の実施体制 | 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?* 病原体の感染動物実験
* 有害化学物質の投与動物実験
* 放射性物質の投与動物実験
* 遺伝子組換え動物を用いる実験
* 安全管理を要する動物実験は行わない
 |  |  |  |  |
| 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？ |  |  |  |
| ５．実験動物の飼養保管の体制 | 機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？ |  |  |  |  |
| 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか? |  |  |  |
| 実験動物飼養保管基準に沿った飼養保管手順書やマニュアル等が定められているか? |  |  |  |
| 逸走時の対応を定めているか? |  |  |  |
| 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか? |  |  |  |
| ６．実施体制において、特記すべき取り組み |  |  |  |  |  |
| Ⅱ．実施状況 |  |  |  |
| １．動物実験委員会 | 動物実験委員会は、動物実験計画の審査を実施しているか? |  |  |  |  |
| 動物実験委員会は、動物実験の実施結果に対する助言を機関の長にしているか？ |  |  |  |
| 動物実験委員会の議事録は保存されているか? |  |  |  |
| ２．動物実験等の実施状況 | 機関の長は、委員会の審査を経て動物実験計画を承認あるいは却下しているか？ |  |  |  |  |
| 動物実験責任者は、実施結果報告書を提出しているか？ |  |  |  |
| 動物実験責任者は、動物実験の自己点検票（様式２－１）を提出しているか？ |  |  |  |
| 動物実験は３Ｒsの理念を遵守し、適正に実施されているか？ |  |  |  |
| 機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善の指示を行っているか？ |  |  |  |
| ３．安全管理を要する動物実験の実施状況 | 動物実験は安全に実施されているか？事故等の発生はないか？ |  |  |  |  |
| 必要な安全設備が整備されているか?（例：感染実験室、陰圧飼育装置、安全キャビネット、オートクレーブ等） |  |  |  |
| 安全管理を要する動物実験に関連する委員会の間で、必要な情報共有がされているか？ |  |  |  |
| ４．実験動物の飼養保管状況 | 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？（飼養保管施設の管理及び保守点検、動物の数や状態の確認等） |  |  |  |  |
| 飼養保管手順書、マニュアル等には、以下の事項が含まれているか?* 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
* 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
 |  |  |  |
| 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアル等に従がって、適正に実施されているか？ |  |  |  |
| 各飼養保管施設において、実験動物飼養保管状況の自己点検を行っているか？実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式２－２）が提出されているか？ |  |  |  |
| 実験動物飼養保管状況の自己点検で重大な問題は認められないか？委員会等による必要な指導はされているか？ |  |  |  |
| ５．施設等の維持管理の状況５．施設等の維持管理の状況 | 飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されているか？ |  |  |  |  |
| 委員会等による定期的な調査、視察等が行われているか？ |  |  |  |
| 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？ |  |  |  |
| 施設管理者は、以下の事項について点検しているか？□　整理整頓はされているか?□　老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？必要な改修・更新計画は立てられているか?□　空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？□　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？□　圧力容器等の法定点検を実施しているか？ |  |  |  |
| ６．教育訓練の実施状況６．教育訓練の実施状況 | 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? |  |  |  |  |
| 教育訓練の実施記録は保存されているか?（教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等） |  |  |  |
| 教育訓練には以下の内容を含んでいるか？□　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□　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 |  |  |  |
| 実験動物管理者、実験実施者、飼養者の別に応じて必要な教育訓練を実施しているか？ |  |  |  |
| ７．自己点検・評価、情報公開 | 機関の長は、基本指針への適合性・飼養保管基準への遵守状況について自己点検・評価を実施しているか? |  |  |  |  |
| 機関の長は、基本指針に従い、必要な情報公開を実施しているか? |  |  |  |
| 情報公開\*は以下の項目を含んでいるか？**□　機関内規程\*****□　自己点検・評価の結果\*****□　外部検証の結果\*2****□　実験動物の飼養保管状況\***○　動物種（哺乳類、鳥類、爬虫類）\*3○　動物数（毎年の特定日の飼養数あるいは一日当たりの平均飼養数）\*3○　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）\*3□　その他○　前年度の実験計画書の年間の承認件数＊3○　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）\*3○　動物実験委員会{当該年度4月1日時点での委員の構成（基本指針に示された3通りの役割ごとの委員の所属部局及び専門分野）}\*3○　その他 |  |  |  |
| 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） |  |  |  |  |  |

\*：基本指針で例示する情報公開項目を公開（原則HP上）する必要があります。\*2：外部検証受審後では必須公開項目になります。

\*3：国動協会員校、公私動協会員では各協議会が要請する情報公開項目を公開する必要があります。