

外部検証実施要領

検証委員会 平成 20 年 8 月 27 日制定
平成 27 年 2 月 27 日改正
平成 29 年 3 月 14 日改正

I. 検証の基本方針

1) 検証の実施根拠

各機関における動物実験は、「動物の愛護及び管理に関する法律（法律第 105 号 最終改正、令和元年 6 月 19 日）」、「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。）（環境省告示第 84 号 最終改正、平成 25 年 8 月 30 日）」等の関係法令を遵守すると共に、文部科学省の所管する大学、研究機関等においては、「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。）（文部科学省告示第 71 号 平成 18 年 6 月 1 日）」に基づき、機関の長の責任において適正に実施されなければなりません。また、機関の長は、日本学術会議が公表した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成 18 年 6 月 1 日）」を参考として、動物実験に係る施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた機関内規程を策定しなければなりません。

基本指針には、動物実験の実施体制等が基本指針に適合していることを自己点検・評価し、外部の者による検証に努めることが規定されています。さらに、飼養保管基準において、同基準の遵守状況について点検を行い、その結果の公表及び点検結果について外部機関等による検証が求められています。本制度で行う外部検証はこれらの規定に基づき実施するものです。

【参考】

- 「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」

URL: http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証（基本指針より抜粋）

「研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、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こと。」

- 「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」

URL:http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/nt_h25_84.pdf

飼養保管基準の遵守状況に関する点検及び外部検証（飼養保管基準より抜粋）

「管理者は、定期的に、本基準及び本基準に則した指針の遵守状況について点検を行い、その結果について適切な方法により公表すること。なお、当該点検結果については、可能な限り、外部の機関等による検証を行うよう努めること。」

2) 基本方針

本制度では、基本指針および飼養保管基準を受け、以下の基本方針に基づいて検証を実施します。

(1) 基本指針および飼養保管基準を受け、各機関が行う自己点検・評価の結果を検証する。

各大学等の自己点検・評価を踏まえ、実験動物あるいは動物実験に関する経験と識見を持つ専門家によるピアレビューとして検証を行います。個別調査を行う専門員は、大学等の規模や研究分野に見合った組織や体制とその実効性を、自己点検・評価報告書等の資料や関係者のヒアリング等をもとに検証し、段階的な向上をめざす助言を行います。

(2) 検証プロセスの透明性と公正性を確保する。

各機関において行う自己点検・評価および本プログラムで行う検証は、各機関における動物実験の実施体制の適正性を社会的に担保するため、透明性と公正性が求められます。個別の調査を担当する専門員に対しては、共通理解の下で評価が行えるよう、評価の目的や内容について十分な研修を行うことにより、公正性を確保します。また、透明性の確保のため、自己点検・評価および検証のプロセスや評価基準等について公表し、さらに、検証結果を確定する前に、当該機関から意見の申立てを受ける機会を設けています。

(3) 制度自体の点検と評価により、第三者評価制度の構築を目指す。

本制度自体の点検・評価を行うとともに、他団体が行う同様の制度との連携を図り、わが国における動物実験の第三者評価制度の構築に貢献することを目指します。第1期プログラム（相互検証プログラム 平成21～26年度）についての評価結果は公表されております（http://www.kokudoukyou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/hyouka_kekka0_4.pdf）。

3) 検証の内容

検証は、機関の長より提出される現況調査票、自己点検・評価報告書、実験動物飼養保管状況の自己点検票を対象とする書面調査、関係者のヒアリング、根拠資料や現場の確認等を

行う訪問調査の結果を総合的に判定して行います。

(1) 現況調査票（様式1-1）

現況調査票には、当該機関における動物実験の現況を記入してください。この調査票の目的は、各機関における動物実験の規模、研究分野、代表的な成果、機関の特徴や特殊事情を理解し、調査員の選定や訪問調査のスケジュール等の決定時に参考とします。したがって、数値で記入する場合は、概数で構いません。以下に、現況調査票の記入要領を示します。

(2) 現況調査票の記入要領

I. 動物実験に関する組織

関係者の職・氏名・カテゴリー等を正確に記入してください。特に、事務担当者は、機関側の連絡窓口として重要です。確実に連絡の取れる者としてください。

II. 機関における動物実験の概要

1. 動物実験を行う主たる研究分野

該当する項に印を付けてください。

2. 年度ごとに使用・飼養した実験動物の種類と概数

機関全体として、集計、記入してください。当該期間のすべてについて、年度ごとに記入してください。通常、動物実験実施結果報告等より集計した数値となりますが、独自の方法で集計したものでも構いません。

3. 年度ごとの承認された動物実験計画の数

機関全体として、集計、記入してください。当該期間のすべてについて、年度ごとに記入してください。計画書の有効期間を複数年としている場合は、当該年度に新たに承認された件数および当該年度に有効とした件数を記載してください。有効期間を単年度としている場合は、当該年度に新たに承認された件数となります。

4. 年度ごとの動物実験に関する教育訓練の受講者数

機関全体として、集計、記入してください。当該期間のすべてについて、年度ごとに記入してください。ここでいう教育訓練とは、基本指針（第6の1）および飼養保管基準（第3の1の(3)）に規定される教育訓練を指します。学生に対する正規の講義や実習等に組み入れて実施している場合は、それを含めても構いません。

5. 実験動物飼養保管施設（施設）の現況

実験動物飼養保管施設は、管理者および実験動物管理者による一体化した管理体制の下で、実験動物の飼養及び保管等を行う施設であり、一般的には動物飼育室の他、器具洗浄等の管理区域、実験処置室等を含みます。したがって、個々の動物飼育室を指すものではありませんが、全ての動物飼育室は、実験動物飼養保管施設に所属していなければなりません。一体化した管理体制による実験動物飼養保管施設であれば、同一敷地内の異なる場所にある動物飼育室を含むこともあり得ます。

外部検証実施要領

機関における当該施設のすべてについて、記入してください。また、実験動物管理者については、実験動物の管理経験年数、関連資格（該当する資格がある場合）を記入してください。

6. 特記事項

動物実験に関連する内容で、機関の特徴や特殊事情を記述してください。字数の制限はありません。

(3) 自己点検・評価報告書（様式1-2）

自己点検・評価は、動物実験の実施に関する透明性を確保し、施設等の段階的改善を促すためのものです。これを実効あるものとするには、当該機関が自ら公正に点検・評価を行うことが前提となります。本制度では、機関が行う自己点検・評価を経て作成される「自己点検・評価報告書」および関係する資料を分析し、検証を行います。記載にあたっては、「自己点検・評価事項チェック票（対象機関用）」（別紙資料）を参考としてください。以下に、自己点検・評価報告書の記入要領を示します

自己点検・評価は、基本指針への適合性、飼養保管基準や機関内規程の遵守状況について、「自己点検・評価実施要領」にしたがって実施してください。部局単位で自己点検・評価を行う場合も、その結果を機関の長が確認し、機関の長としての統括責任を明確にしてください。

(4) 自己点検・評価報告書の記入要領

I. 規程及び体制等の整備状況

当該機関が動物実験を行う上で、必須要件である規程や組織体制の整備状況について、点検・評価してください。1.～6.の各項について、該当する評価結果に印を付けてください。なお、点検対象とする資料の例（例であり、必須という訳ではない）を以下に挙げますので、参考にして資料名を記入してください。また、評価結果の判断理由を簡潔に記載し、改善すべき問題があれば明記し、改善の方針や達成予定時期を記述してください。訪問調査の際には、閲覧しやすいよう、根拠資料の該当箇所のコピーを用意するなど、あらかじめ整理、準備してください。

<自己点検の対象とする資料の例>

1. 機関内規程：動物実験に関する機関内規程、関連細則等
2. 動物実験委員会：動物実験委員会の役割や委員構成等を定めた規程（機関内規程に含まれてもよい）、関連細則、実験計画の審査要領、委員名簿（基本指針に定められた3種の属性を明記すること）等
3. 動物実験の実施体制：動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告の手順を定めた規程（機関内規程に含まれてもよい）、動物実験計画書等の各種様式等
4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制：該当する実験の安全管理について定め

た規程、関連様式等

5. 実験動物の飼養保管の体制：実験動物飼養保管施設のリストおよび設置承認時の記録、実験動物飼養保管施設の視察結果、実験動物管理者の名簿等
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があれば、その内容と自己点検・評価の結果を記入してください（自由記述）。

II. 実施状況

各機関における規程や組織体制の実効性を検証するものです。

下記に示す1.～8.の各項について、該当する評価結果に印を付けてください。なお、点検対象とする資料の例を以下に挙げますので、参考にして資料名を記入し、訪問調査の際に閲覧しやすいよう、あらかじめ整理、準備してください。また、評価結果の判断理由を簡潔に記載し、改善すべき問題があれば明記し、改善の方針や改善時期を記述してください。

<自己点検の対象とする資料の例>

1. 動物実験委員会：動物実験委員会の議事録、飼養保管施設の視察記録等
2. 動物実験の実施状況：承認された動物実験計画、結果報告（動物実験実施結果報告および動物実験の自己点検票）、改善指導等のリスト等（なお、本調査は動物実験計画の二重審査を行うものではありません。適正な手順で審査等が行われていることを検証します。）
3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況：該当する実験計画のリスト、安全管理に関する事故報告（該当事例がある場合）等
4. 実験動物の飼養保管の状況：飼養保管手順書、飼養保管マニュアル、実験動物飼養保管状況の自己点検票、飼養及び保管した実験動物の種類と数、実験動物の入手先等を示す記録台帳、動物の逸走等に関する事故報告（該当する事例がある場合）等
5. 施設等の維持管理の状況：施設概要を示す平面図、委員会による視察結果、実験動物飼養保管状況の自己点検票等

なお、委員会による施設の視察等においては、以下の視点での点検が有効です。

- ①施設の構造（清掃や消毒の容易な構造）や周辺環境との位置関係
 - ②空調設備等の能力と飼育環境（温湿度、臭気、換気、騒音等）
 - ③飼育設備（動物種や数に見合った飼育設備、破損の有無、逸走防止策等）
 - ④衛生設備（器材の洗浄・消毒設備、清掃状況等）
 - ⑤安全管理（物理化学的、生物学的な安全管理を要する実験の有無、安全装置等）
 - ⑥廃棄物処理（動物死体や排泄物、医療系廃棄物等の保管設備）
 - ⑦実験室（実験設備、麻酔や安楽死の方法等）
 - ⑧その他（飼養保管マニュアル等の周知、緊急連絡体制等）
6. 教育訓練の実施状況：動物実験実施者および飼養者への教育訓練の実施記録、教育訓

練の内容を示す資料、実験動物管理者への教育、研修等の記録等

7. 自己点検・評価、情報公開：動物実験実施結果報告および動物実験の自己点検票、実験動物飼養保管状況の自己点検票、自己点検に使用したその他の資料、過去に実施した自己点検・評価報告書、検証の結果、情報公開の内容を示す資料（ホームページの該当部分）等
8. その他：動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項があれば、その内容と自己点検・評価の結果を記入してください（自由記述）。

II. 実施体制、プロセス、方法

ここでは、本制度で行う検証の実施体制、方法、手順等について説明します。

1) 実施体制

公益社団法人日本実験動物学会は、この事業を行うために、外部検証委員会を設置します。この検証委員会の下で、専門員の中から指名された複数の調査員が具体的な書面調査及び訪問調査を行います。専門員は、検証委員会が行う事前の研修を受け、本制度を正しく理解し、客観的かつ公正な検証の実施に努めます。調査員が取りまとめた検証結果報告書案は、最終的に検証委員会で審議し、「検証結果報告書」として、対象機関に送付します。

(1) 外部検証委員会

日本実験動物学会、国立大学法人動物実験施設協議会（国動協）及び公私立大学実験動物施設協議会（公私動協）から指名あるいは推薦された専門家およびその他の外部学識経験者で構成します（外部検証委員会規程を参照）。外部検証委員会は、本制度による検証に関する企画、運営、最終決定を行います。なお、検証の公正性を期するため、以下の場合に該当する委員は当該機関の検証に関して、議事に加わることは出来ません。

- ①対象機関に専任として在職（就任予定を含む）し、又は過去3年以内に在職していた場合
- ②対象機関に兼任として在職（就任予定を含む）し、又は過去3年以内に在職していた場合
- ③上記に準ずる者として検証委員会が判断した場合

(2) 小委員会

外部検証委員会の円滑な運営のため、外部検証事業に関する具体的な実施計画案や報告書案等を作成する小委員会を置きます。

小委員会は、委員長、副委員長および委員長が指名する委員または専門員若干名で構成し、委員長が議長を務めます。

(3) 専門員

専門員は、実験動物の管理あるいは動物実験による研究の経験および審査や評価に関する識見を持つ者で、国動協、公私動協、関連学会等から推薦された候補者の中から、所属組織、専門分野、地域、経験等を考慮して外部検証委員会が選出します。本制度を正しく理解し客観的かつ公正な検証を行えるよう事前の研修を受け、研修を受講した専門員はホームページ上で公表します。

(4) 調査員

対象機関の調査を担当する調査員は対象機関の規模、研究分野、地域等を考慮して専門員の中から1～3名を委員長が指名します。なお、検証の公正性を期するため、以下の場合に該当する者は調査を担当することは出来ません。

- ①対象機関に専任として在職（就任予定を含む）し、又は過去3年以内に在職していた場合
- ②対象機関に兼任として在職（就任予定を含む）し、又は過去3年以内に在職していた場合
- ③上記に準ずる者として外部検証委員会が判断した場合

訪問調査にあたって、対象機関関係者から調査員への供応接待や金品の贈与を禁止します。また、調査員は公共交通機関を使用することを原則とし、対象機関関係者による送迎を辞退します。ただし、対象機関のキャンパス間の移動、当地の交通事情による最寄駅までの送迎は、調査員と対象機関関係者の協議により判断します。

2) 検証のプロセス

検証は、以下の手順で行われます。

- (1) 検証を希望する機関の長は、検証申請書に現況調査票、自己点検・評価報告書、実験動物飼養保管状況の自己点検票（すべての飼養保管施設がそれぞれに作成）、機関内規程を添えて、事務局に提出します。各資料は5部、提出していただきます。部局単位で自己点検・評価を実施した場合も、機関の長がその結果を確認し、機関の長より申請していただきます。
- (2) 事務局は申請書類を確認し、書類の不備や不足がある場合は、修正や追加提出を求めます。適正な修正あるいは追加を確認後、申請を受理した旨を申請機関に連絡します。
- (3) 外部検証委員会が、担当する調査員を決定します。
- (4) 事務局は、調査員と対象機関との間で訪問調査の日程調整を行います。

- (5) 調査員は書面調査および訪問調査を行います。また、書面調査により、追加資料の提出や訪問調査までに準備すべき資料等を要請する場合があります。訪問調査は、関係者のヒアリング、根拠資料や現場の確認等により行います。この際、調査員は調査結果をチェックシートに記載し、それを基に検証結果報告案を作成します。実験動物の飼養保管施設の現場確認を行う場合、訪問調査の当日に調査員と機関の関係者が協議して、対象施設を選定します。
- (6) 調査員の主査は、チェックシートの内容および調査結果を外部検証委員会に報告します。
- (7) 外部検証委員会は、調査員による調査結果をもとに「検証結果報告書(案)」を作成し、調査員の確認をとると共に、対象機関に送付し意見の申し立てを受け付けます。
- (8) 対象機関は、「検証結果報告書(案)」の記載内容に対して、理由を沿えて意見を申し立てることができます。
- (9) 外部検証委員会は、対象機関から意見の申し立てがあった場合、調査結果及び調査員の意見を総合的に判断して、最終的な「検証結果報告書」を決定し、対象機関に通知します。

3) 検証の方法

(1) 書面調査

対象機関より提出される現況調査票、自己点検・評価報告書、その他の資料を対象として行います。調査員から、あらかじめ確認事項等の連絡があった場合は、訪問調査時に閲覧できるよう、追加資料等を準備してください。添付資料が多い場合には、添付資料のリストを付け、分かりやすいようにしてください。

(2) 訪問調査

訪問調査は、1～3名の調査員により行います。機関における動物実験の全体を掌握している関係者（動物実験委員会委員長、中核的な飼養保管施設の管理者および実験動物管理者、担当事務職員等）の同席が必要となります。また、飼養保管施設の実験動物管理者または代理者は施設の状況に対する質問があった際に対応できるよう、待機してください。訪問調査の内容は、関係者のヒアリング、根拠資料や現場の確認、調査結果の相互確認等で、所要時間は4時間程度ですが、機関の規模や組織の体制により異なります。実験動物の飼養保管施設等の現場確認にあたり、研究内容や施設の管理上の問題で、調査員の立ち入りが不都合な場合は考慮します。また、現場確認の際に、随時、当該施設の実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等にヒアリングを行うこともあります。

外部検証実施要領

(3) 検証結果の決定

外部検証委員会は、調査員より書面調査及び訪問調査の結果の報告を受け、最終的な検証結果を決定します。対象機関は、検証結果の決定の前に、「検証結果報告書(案)」に対して意見の申立てを行うことができます。

4) 機密の保持

- (1) 外部検証委員会委員は、検証に伴い知り得た対象機関の情報について、第三者に漏らしたり、他の目的に利用することはありません。
- (2) 調査員は、調査に伴い知り得た対象機関の情報について、第三者に漏らしたり、他の目的に利用することはありません。
- (3) 外部検証委員会委員および調査員は、検証及び調査活動における機密保持について、宣誓書を提出します。

参考資料

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（文部科学省）

http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

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（環境省）

http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/nt_h25_84.pdf

動物実験の適正化に関するガイドライン（日本学術会議）

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>

別添資料

自己点検・評価事項チェック票（対象機関用）

現況調査票（様式1-1）

自己点検・評価報告書（様式1-2）

動物実験の自己点検票（様式2-1）

実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式2-2）

外部検証実施要領

別表 検証料金、調査員の数および訪問調査日数について

区分	飼養保管施設の数 ※1	調査員の人数及び訪問調査日数	検証料金(消費税別) ※3
A	1(飼育室の総面積が300㎡未満で、げっ歯類のみの飼養保管の場合)	1名で半日	125,000円
B	1(区分Aに該当しない場合)	1または2名で半日 ※2	125,000円 または 210,000円
C	2~5	2名で半日	210,000円
D	6~15	3名で半日~1日	315,000円
E	16~30	3名で1~2日	505,000円

※1 飼養保管施設は、管理者および実験動物管理者による一体化した管理体制の下で、実験動物の飼養及び保管等を行う施設であり、一般的には動物飼育室の他、器具洗浄等の管理区域、実験処置室等を含みます。したがって、個々の動物飼育室を指すものではありませんが、全ての動物飼育室は、実験動物飼養保管施設に所属していなければなりません。一体化した管理体制による実験動物飼養保管施設であれば、同一敷地内の異なる場所にある動物飼育室を含むこともあり得ます。なお、哺乳類、鳥類、爬虫類以外の動物の飼養保管施設はこの場合の数に含まれません。

※2 飼養保管施設の規模や飼養保管する動物種により1名もしくは2名の調査員が担当します。)

※3 国動協または公私動協加盟施設が所属する機関については、表記の検証料金より25,000円を割引します。