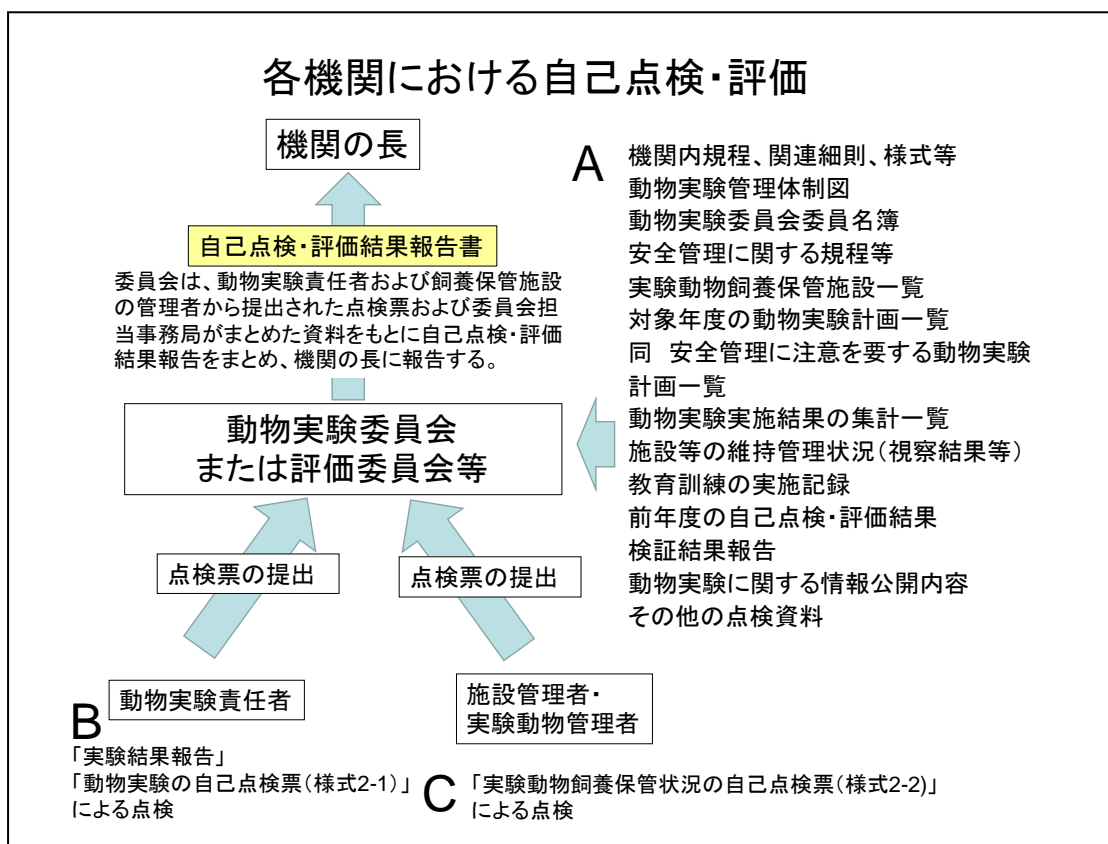


自己点検・評価実施要領

検証委員会 平成27年3月31日制定

検証作業を円滑に進めるために、各機関は以下の要領で自己点検を行い、自己点検・評価報告書を作成します。各機関の判断で細部の変更、工夫をすることは差し支えありませんが、根拠資料A、BおよびCをそれぞれの担当で作成し、委員会が最終的な自己点検・評価報告書をまとめることが基本となります。



自己点検は、3種類の根拠資料(A, B, C)を対象に実施します。検証の際は、これらの根拠資料を閲覧します。

1. 準備すべき根拠資料

以下の根拠資料を準備します。このとおりの資料である必要はありませんが、それぞれに類する資料を準備することで、自己点検・評価および外部検証を体系的かつ円滑に進めることができます。

根拠資料 A 〈委員会担当事務局が作成〉

自己点検・評価を行うにあたり、以下の根拠資料を準備します。

根拠資料には整理通し番号をつけ、ファイリングします。

- 1) 機関内規程〈動物実験規程等〉、機関内規程の関連細則・内規等、規程等の関連様式等
- 2) 動物実験管理体制図
- 3) 動物実験委員会委員名簿
- 4) 安全管理に関する規程等
- 5) 実験動物飼養保管施設一覧
- 6) 対象年度の動物実験計画一覧
- 7) 同 安全管理に注意を要する動物実験計画一覧
- 8) 動物実験実施結果の集計一覧
- 9) 施設等の維持管理状況（視察結果等）
- 10) 実験動物の飼養保管状況（視察結果等）
- 11) 教育訓練の実施記録
- 12) 前年度の自己点検・評価結果
- 13) 検証結果報告（以前に実施した検証の結果）
- 14) 動物実験に関する情報公開内容
- 15) その他の点検資料

根拠資料 A の作成要領

- 1) 機関内規程〈動物実験規程等〉、機関内規程の関連細則・内規等、規程等の関連様式等：
機関内規程以外の関連規程、細則・内規等を漏れなく整理します。
- 2) 動物実験管理体制図：機関の長を頂点にし、動物実験の実施体制と飼養保管施設の管理体制に合わせて、管理責任を明確にした体制図を作成ください。部局や地区ごとに動物実験委員会が設置されている場合には、各地区や部局の動物実験委員会と全学の動物実験委員会の関係が明確になるように作成ください。
- 3) 動物実験委員会委員名簿：氏名、所属、職名等に加えて、基本指針に定める3つのカテゴリー〈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〉が明確になるように整理ください。また、全学の動物実験委員会に加えて、部局や地区ごとに動物実験委員会が設置されている場合は、それらのすべてについて準備ください。
- 4) 安全管理に関する規程等：安全管理に注意を要する動物実験（遺伝子組換え動物実験、病原微生物を用いる動物実験、放射線を用いる動物実験、発癌物質・有害化学物質等を用いる動物実験等）を行う場合には、これらの規程等を整理ください。また、安全管理に注意を要する動物実験が実施されておらず、今後も実施の予定がない場合、それらの実験を禁止している（認めない）ことが分かる規則、文書等を準備ください。

自己点検・評価実施要領

- 5) 実験動物飼養保管施設一覧：承認された飼養保管施設を一覧にまとめてください。
飼養保管施設名、機関での承認番号〈分類番号〉、管理者氏名〈所属・職名〉、実験動物管理者氏名〈所属・職名：関連資格、経験年数〉、飼養保管動物種、最大飼養数等を一覧にします。
なお、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含みません。
- 6) 対象年度の動物実験計画一覧：対象年度に行われた全ての動物実験計画書を一覧にします。
機関での承認番号〈分類番号〉、動物実験責任者氏名〈所属・職名〉、使用動物種、使用匹数、SCAWの苦痛度カテゴリー、一般研究・学生実習、その他の分類等を一覧にします。
- 7) 同 安全管理に注意を要する動物実験計画一覧：対象年度に行われた全ての安全管理に注意を要する動物実験計画書を一覧にします。機関での承認番号〈分類番号〉、動物実験責任者氏名〈所属・職名〉、使用動物種、使用匹数、安全管理に注意を要する内容（遺伝子組換え動物を用いる実験、感染動物実験、放射線照射実験、化学物質投与実験等）、その他の分類等を一覧にします。
- 8) 動物実験実施結果の集計一覧：機関での承認番号〈分類番号〉、動物実験責任者氏名〈所属・職名〉、実験の結果（計画どおり実施、一部変更して実施、中止）、成果、使用匹数等を一覧にします。また、動物実験責任者から提出させた「動物実験の自己点検票（根拠資料B）」に、特に改善が必要な事項があれば、抽出して整理してください。
- 9) 施設等の維持管理状況（視察結果等）：動物実験委員会による視察結果、改善に向けた助言等の記録を準備します。視察の際には、各飼養保管施設から提出させた「実験動物飼養保管状況の点検票（根拠資料C）」をもとに実態を確認してください。
- 10) 実験動物の飼養保管状況：各飼養保管施設において飼養保管した動物種、飼養保管匹数、事故（動物の施設外逸走や動物による危害等）の有無、その他、飼養保管に際して生じた問題等を一覧にします。各飼養保管施設から提出させた「実験動物飼養保管状況の点検票（根拠資料C）」等をもとに作成し、問題点については、動物実験委員会による視察の際に実態を確認してください。
- 11) 教育訓練の実施記録：機関全体を対象とする教育訓練の開催日、教育内容、講師、受講者の氏名等の記録を準備ください。実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等、対象者を区別して行う研修等を実施している場合は、その記録も準備します。
- 12) 前年度の自己点検・評価結果：前年度の自己点検・評価報告書
- 13) 検証結果報告：過去に外部検証を受けている機関は、その検証結果報告書
- 14) 動物実験に関する情報公開内容：情報公開されている大学のHPの該当部分〈ページ〉、もし

くは、その他の情報公開が行われている年報等の該当部分を準備してください。基本的に情報公開はHPで行うことが望ましく、外部から見やすい位置にすることが求められます。

- 15) その他の点検資料：適正な動物実験の実施のため、機関独自で取り組んでいるものなどを資料とすることができます。

根拠資料 B 〈動物実験責任者が作成〉

動物実験の自己点検票：動物実験責任者が、承認された動物実験計画に関して、その実施状況を個別に点検します。「動物実験の自己点検票」に示される 10 項目についてチェックを入れ、必要に応じ備考欄に理由や具体的な名称等を記入します。年度ごとに動物実験結果報告（あるいは年度ごとの経過報告）と共に提出させるとよいでしょう。

根拠資料 C 〈飼養保管施設の実験動物管理者が作成〉

実験動物飼養保管状況の自己点検票：飼養保管施設の実験動物管理者が日常の点検業務、飼養保管の記録、設備の保守点検記録等を参考に、点検票の各項目についてチェックを入れ、備考欄に必要事項を記入します。記入した点検票は施設管理者が確認した後、動物実験委員会に提出させていただきます。

2. 自己点検・評価の進め方

根拠資料をもとに、動物実験委員会あるいは自己点検・評価委員会等で自己点検・評価報告書（様式 1-2）に沿って、動物実験の実施体制、実施状況について点検・評価します。自己点検は階層的に進めることを基本とし、まず、動物実験責任者が個々の動物実験の実施状況を点検します（根拠資料 B）。また、実験動物管理者が、個々の飼養保管施設における実験動物飼養保管状況を点検します（根拠資料 C）。これらの資料に、動物実験委員会の担当事務局で整理した根拠資料 A を加えて、上記の委員会で総合的に点検・評価し、「自己点検・評価報告書」としてまとめます。部局ごとに自己点検・評価を行う場合も、その実施方法や自己点検・評価結果報告の様式等は機関として統一しておくべきでしょう。

3. 自己点検・評価報告書の作成

自己点検・評価報告書の作成に際して、「自己点検・評価事項チェック票」をチェックシートとして使用し、各項目にある事項ごとにチェックすることで点検作業が円滑に実施できます。点検項目ごとに根拠資料を明記し、該当する評価結果に■印を付けてください。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。自己点検・評価の原則は、機関が現状を把握し、改善事項を抽出し、改善への道筋を示すことであり、その視点で記述ください。

作成された自己点検・評価報告書は、上記委員会委員長より機関の長に報告します。部局ごとに自己点検を行う場合も、部局の長を経て、機関の長に報告すべきでしょう。