

動物実験に関する自己点検・評価報告書

2024.6

一般財団法人 民生科学協会

## 目次

I.	規程及び体制の整備状況 .....	- 2 -
1.	機関内規程.....	- 2 -
2.	動物実験委員会 .....	- 3 -
3.	動物実験の実施体制 .....	- 4 -
4.	安全管理に注意を要する動物実験の実施体制.....	- 4 -
5.	実験動物の飼養保管の体制 .....	- 5 -
6.	その他.....	- 5 -
II.	実施状況 .....	- 6 -
1.	動物実験委員会 .....	- 6 -
2.	動物実験の実施状況 .....	- 7 -
3.	安全管理に注意を要する動物実験の実施状況.....	- 8 -
4.	実験動物の飼養保管状況.....	- 8 -
5.	施設等の維持管理状況 .....	- 9 -
6.	教育訓練の実施状況 .....	- 9 -
7.	自己点検・評価、情報公開 .....	- 10 -
8.	その他.....	- 10 -

## I. 規程及び体制の整備状況

### 1. 機関内規程

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（2006：日本学術会議）に適合する機関内規程が定められている。</li><li><input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一般財団法人民生科学協会 動物実験ガイドライン</li><li>一般財団法人民生科学協会 動物実験委員会規定</li><li>一般財団法人民生科学協会 標準操作手順書：I～XI</li></ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する）</p> <p>動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（2006：日本学術会議）に則した機関内規程が制定されているが、2023年に受けた動物実験に関する外部検証において検討事項のコメントがあった。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>今後、『規程が「動物の愛護及び管理に関する法律」、「実験動物の使用及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」、「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」等を根拠とし、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」等を参考とした旨を記載』し、『飼養保管基準に従い、管理者の定義と責務を規定する』こととなった。</p>

## 2. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 機関内規程に適合する動物実験委員会が設置されている。</li><li>□ 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。</li><li>□ 動物実験委員会はおかれていない。</li></ul>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <ul style="list-style-type: none"><li>一般財団法人民生科学協会 動物実験ガイドライン</li><li>一般財団法人民生科学協会 動物実験委員会規定</li><li>一般財団法人民生科学協会 動物実験委員会名簿</li></ul>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する）</p> <p>委員長 1 名、副委員長 1 名、委員 5 名で構成される動物実験委員会が設置されている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>なし。</p>

### 3. 動物実験の実施体制

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)

1) 評価結果 ■ 機関内規程に適合し、動物実験の実施体制が定められている。 □ 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 □ 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 一般財団法人民生科学協会 動物実験委員会規定
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する) 機関内規程で実施体制が定められている。 計画：動物実験計画書又は動物実験登録書 申請：動物実験計画申請書+ (計画書又は登録書) 承認：動物実験承認書 報告：動物実験終了報告書
4) 改善の方針 なし。

### 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

1) 評価結果 □ 該当する動物実験の実施体制が定められている。 □ 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 □ 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 ■ 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料 該当なし。
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する) 該当なし。
4) 改善の方針 該当なし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、実験動物管理者が置かれているか?)

1) 評価結果 ■ 機関内規程や標準操作手順書に適合し、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 動物実験に関する報告書
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する) 動物棟が飼養保管施設として運用されている。 また教育訓練受講者が実験動物管理者として置かれている。
4) 改善の方針 なし。

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方法・評価結果)

1) 取り組み 今後も関係法令等に従って、機関内規程及び標準操作手順書の整備を進めていく。
--

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果 ■ 機関内規程に適合し、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 議事録
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する) 年1回の定期委員会、またメール会議を活用し適切に活動している。
4) 改善の方針 なし。

## 2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> ガイドラインに適合し、適正に機能している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験登録書</p> <p>動物実験に関する報告書</p> <p>動物実験計画書</p> <p>動物実験計画申請書</p> <p>動物実験承認書</p> <p>動物実験終了報告書</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する)</p> <p>計画・申請・承認・報告に関する実施体制が適切に機能し、関係文書も管理されているが、動物実験委員会への実施結果報告についてはより詳細なものとした方がよい。</p> <p>また、受託試験部門から動物実験登録書 (7 試験項目) についての事前登録の申請があったため、委員会で審査を行った。</p> <p>審査の結果、妥当と判断したため各試験に登録番号を付与した。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>動物実験委員会への動物実験計画の実施結果報告は、動物実験終了報告書に記載された内容を試験項目毎の一覧とする。</p>



3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等が安全に実施されているか?)

1) 評価結果
<input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料
該当なし。
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する)
該当なし。
4) 改善の方針
該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況

(実験動物管理者の活動は適切か? 飼養保管は標準操作手順書により適正に実施されているか?)

1) 評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程や標準操作手順書に適合し、適正に飼養保管が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 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
動物実験に関する報告書 動物管理記録書 (マウス、モルモット、ウサギ)
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する)
機関内規程、標準操作手順書に従って実験動物管理者が飼育管理し、記録書類も整備されている。
4) 改善の方針
なし。

5. 施設等の維持管理状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか?)

1) 評価結果 ■ 機関内規程や標準操作手順書に適合し、適正に維持管理されている。 □ 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 動物実験に関する報告書 清掃・洗浄・消毒実施記録 動物管理記録書 (マウス、モルモット、ウサギ)
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する) 動物実験施設は定期的に清掃、消毒され、環境モニタリングも実施されている。
4) 改善の方針 なし。

6. 教育訓練の実施状況

(実験動物管理者、実験動物実施者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 評価結果 ■ ガイドラインや標準操作手順書に適合し、適正に実施されている。 □ 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 職員登録簿 教育訓練記録書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する) 外部研修、認定制度を積極的に取り入れ、知識・技術の向上に努めている。
4) 改善の方針 なし。

## 7. 自己点検・評価、情報公開

(ガイドラインへの適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 評価結果 ■ ガイドラインに適合し、適正に実施されている。 □ 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 ※協会ホームページに掲載 一般財団法人 民生科学協会 動物実験ガイドライン 一般財団法人 民生科学協会 動物実験委員会規定 動物実験に関する自己点検・評価報告書 動物実験の外部評価結果 (一般財団法人 日本医薬情報センター 動物実験実施施設認証センター)
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する) 定期委員会で自己点検・評価を毎年行っている。 また関連事項に関して、協会ホームページ上で公開されている。
4) 改善の方針 今後も可能な限り情報公開を行い、外部評価制度を活用し動物実験の自主管理の促進とともに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の実施に努める。

## 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)

2023年12月に(一財)日本医薬情報センター 動物実験実施施設認証センターによる「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」への適合性に係る外部評価の調査を受け、適合の評価結果となった。 認定番号 : 23-088 認定日 : 2023年12月26日 認定施設名 : 一般財団法人 民生科学協会
---