

国立精神・神経医療研究センター神経研究所 動物実験倫理問題検討委員会運営要領

1. 目的

国立精神・神経医療研究センター動物実験等に関する規程（平成30年規程2号）（以下「規程」という。）第5条にもとづき設置される動物実験倫理問題検討委員会（以下「倫理委員会」という。）を適切に運営するために、この要領を定める。

2. 用語

この要領で使用する用語の定義は規定第2条各号に定めるものとする。

3. 動物実験計画の調査及び助言

倫理委員会は規程第11条第2項にもとづく調査及び助言は次のとおり実施する。

- (1) 動物実験責任者に別紙「動物実験計画申請書」（様式1）を提出させる。
- (2) (1)により提出のあった様式1により実施する。
- (3) (1)により提出のあった様式1について照会し、資料の提出を求めることができる。
- (4) (1)により提出のあった様式1を事前に調査させるために、規程第7条第1項に定める委員長（以下「委員長」という。）が指名する規程第6条に定める複数の委員からなる審査グループ（以下「審査グループ」という。）を設置する。
- (5) 審査グループについては以下のとおりとする。
 - ア. 調査結果を委員長に報告する。
 - イ. 動物実験責任者に対し、(1)により提出のあった様式1について、照会し、資料の提出を求めることができる。
 - ウ. 自らが動物実験責任者及び動物実験実施者として参加する動物実験計画に係る審査グループに加わることができない。
- (6) 審査グループからの報告にもとづき、当該動物実験計画について委員長が答申審する。

4. 動物実験計画の実施結果の把握

倫理委員会は規程第12条第3項又は第4項に基づき提出された報告について、以下のとおり実施する。

- (1) 動物実験責任者に、動物実験が終了したときに、以下の内容を「終了報告書」（別紙2）で報告させる。
 - ア. 研究の成果を取りまとめ。
 - イ. 実験の実施に関する自己点検・評価結果。

- (2) 動物実験責任者に動物実験を行った当該年度末に、規程第1条第3項に定める3Rの配慮事例を「年度報告書」(別紙3)で報告させる。
- (3) 動物実験責任者に、必要に応じ(1)及び(2)に関して、照会し、資料の提出を行う。
- (4) (1)及び(2)について理事長へ報告する。

5. 教育訓練

倫理委員会は、規程第31条第3項にもとづき、同条第1項に定める教育訓練を実施するときは、次のとおり取扱う。

- (1) 特段の事情がない限り年1回以上、動物実験責任者及び動物実験実施者を対象とした再教育講習を実施する。
- (2) 教育訓練及び再教育講習を実施した場合は、規程第31条第3項に定める内容を実験動物管理室で保存する。
- (3) 規程に定めるもののほか、教育訓練の実施に関し、必要な事項を定めることができる。

6. 自己点検・評価

倫理委員会は規程第32条第4項にもとづき、同条第1項から第3項に定める自己点検・評価を実施するときは、次のとおり取扱う。

- (1) 様式1に従い、委員長に指名された委員が実施する。その際、点検した資料のコピーを保管する。
- (2) 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、(1)により委員長に指名された委員が行う自己点検に協力しなければならない。

7. 委員会の事務

- (1) 倫理委員会の事務を実施させるため、動物実験倫理問題検討委員会事務局(以下「事務局」という。)を設置する。
- (2) 事務局には事務局長1名と事務員若干名をおく。

8. 要領の制定及び改正

- (1) この要領は、委員長が制定する。
- (2) この要領の改正するときは、倫理委員会で審議し、その結果にもとづき委員長が行う。

9. 施行

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

様式 1

実験動物研究施設

評価表

点検実施日： 年 月 日～ 月 日

点検実施者：(所属) (氏名)

1. 組織・体制の整備

(1)実施機関の長が明確であるか？ また、責務が委譲された者が明確であるか？ 実施機関の長の役職・氏名：
(2)実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験倫理問題検討委員会の責務は明確であるか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料： 判断理由： 改善予定：

2. 機関内規程

(1)機関内規程が策定されているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 策定されているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料： 判断理由： 改善予定：
(2)機関内規程に下記の項目が含まれているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 含まれているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
◇ チェックリスト 1)総則に関する項目 <input type="checkbox"/> 趣旨および基本原則、あるいは目的

用語の定義

適用範囲

2) 実施機関の長の責務に関する項目

機関内規程の策定

動物実験倫理問題検討委員会の設置

動物実験計画書の承認

動物実験計画の実施結果の把握

教育訓練の実施

自己点検及び評価

外部の者による検証

動物実験等に関する情報公開

3) 動物実験倫理問題検討委員会の役割に関する項目

動物実験計画の審査

動物実験計画の実施結果の助言

4) 動物実験倫理問題検討委員会の構成に関する項目

動物実験の専門家

実験動物の専門家

その他の学識経験者

5) 実験動物の飼養及び保管に関する項目

マニュアル(標準操作手順)の作成と周知

飼養保管施設の設置要件

動物実験室の設置要件

施設等の廃止

6) 動物実験等の実施上の配慮に関する項目

動物実験計画書の立案

適正な動物実験等の方法の選択

苦痛の軽減

7) 安全管理に関する項目

危害防止

緊急時の対応

8) 教育訓練に関する項目

- 教育訓練の実施者及び対象者
- 教育訓練の内容

9) 自己点検・評価・検証の項目

- 自己点検及び評価に関する項目
- 外部の者による検証に関する項目
- 外部委託の実施に関する項目

10) 情報公開に関する項目

- 情報公開の方法
- 公開する項目

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無

- 有り
- 無し

3. 動物実験倫理問題検討委員会

(1) 実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか？

- はい
- 一部に改善すべき点がある
- いいえ

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

(2) 動物実験倫理問題検討委員会は動物実験計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか？

- はい
- 報告しているが、一部に改善すべき点がある
- いいえ

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

(3) 動物実験倫理問題検討委員会は、動物実験等の実施状況を把握し、実施機関の長に報告して

<p>いるか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 報告しているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(4)動物実験倫理問題検討委員会は、実施結果について実施機関の長より報告を受け必要に応じ助言を行っているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>

4. 動物実験の実施体制

<p>(1)動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 作成されているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(2)動物実験計画書は、動物実験倫理問題検討委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(3)動物実験計画書に下記の項目が含まれているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p>

<input type="checkbox"/> 含まれているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
☆ チェックリスト <input type="checkbox"/> 研究の目的と意義 <input type="checkbox"/> 実験方法 <input type="checkbox"/> 実験期間 <input type="checkbox"/> 使用動物種 <input type="checkbox"/> 使用動物の遺伝的・微生物学的品質 <input type="checkbox"/> 使用予定匹数 <input type="checkbox"/> 実験実施場所 <input type="checkbox"/> 麻酔法、安楽死法 <input type="checkbox"/> 代替法の検討 <input type="checkbox"/> 苦痛度分類 <input type="checkbox"/> 苦痛軽減措置 <input type="checkbox"/> 人道的エンドポイント <input type="checkbox"/> 動物死体の処理法 <input type="checkbox"/> 物理的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用
点検した資料： 判断理由： 改善予定：
(4)実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 行っているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料： 判断理由： 改善予定：

5. 教育訓練

(1)実施機関の長は、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？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 実施しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料： 判断理由： 改善予定：

<p>(2)実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 実施しているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 含まれているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>◇ チェックリスト</p> <p><input type="checkbox"/> 法令等、機関内規程等</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の方法及び実験動物の取扱に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/> 苦痛分類および人道的エンドポイント</p> <p><input type="checkbox"/> 苦痛の軽減法(麻酔法など)</p> <p><input type="checkbox"/> 実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/> 安全確保、安全管理に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/> 人獣共通感染症に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/> 施設等の利用に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/> その他、適切な動物実験等の実施に関する事項</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(4)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)</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 一部保存されている</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>

6. 自己点検

<p>(1)実施機関の長は、基本指針への適合性および飼養保管基準への遵守状況について、自己点検を行っているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 行っているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>

7. 情報公開

<p>(1)基本指針への適合性に関する自己点検・評価、あるいは動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開しているか?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 公開しているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p>
<p>点検した資料：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>
<p>(2)情報公開を行っている項目</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程</p> <p><input type="checkbox"/> 自己点検・評価の結果</p> <p><input type="checkbox"/> その他（公開している項目）：</p>
<p>点検した資料(点検した URL)：</p> <p>判断理由：</p> <p>改善予定：</p>

8. 安全管理

<p>(1)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?</p> <p><input type="checkbox"/> はい</p> <p><input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する実験は行われていない</p>
<p>◇ チェックリスト</p> <p><input type="checkbox"/> 病原体の感染実験</p> <p><input type="checkbox"/> 有害化学物質の投与実験</p>

- 放射性物質の投与実験
- 遺伝子組換え動物を用いる実験

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

(2) 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？

- はい
- 行っているが、一部に改善すべき点がある
- いいえ

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

(3) 動物による傷害や疾病発生時の対応を定めているか？

- はい
- 定めているが、一部に改善すべき点がある
- いいえ

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

(4) 動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？

- はい
- 定めているが、一部に改善すべき点がある
- いいえ

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

9. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？

- はい
- 把握しているが、一部に改善すべき点がある
- いいえ

点検した資料：

判断理由：

改善予定：
(2) 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 置かれているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
実験動物管理者名： 判断理由： 改善予定：
(3) 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？管理の記録を残しているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
◇ チェックリスト <input type="checkbox"/> 飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等) <input type="checkbox"/> 動物導入記録 <input type="checkbox"/> 動物死亡記録 <input type="checkbox"/> 異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録 <input type="checkbox"/> 保守点検記録(オートクレーブ定期検査・HEPA フィルター交換・ドラフト)
点検した資料： 判断理由： 改善予定：
(4) 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料： 判断理由： 改善予定：
(5) 実験動物の飼養保管施設は、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？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> なされているが、一部に改善すべき点がある

いいえ

点検した設備：

判断理由：

改善予定：

(6)以下の事項について点検しているか？

はい

点検しているが、一部に改善すべき点がある

いいえ

点検者：実施機関の長 管理者 実験動物管理者 動物実験倫理問題検討委員会 飼養者
その他（その他の場合、点検者の所属及び氏名）

◇ チェックリスト

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？

点検した資料：

判断理由：

改善予定：

(7)飼養保管手順書、マニュアル等に下記の項目が含まれているか？

はい

含まれているが、一部改善の余地がある

いいえ

◇ チェックリスト

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

動物の繁殖に関する取り決め

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

<input type="checkbox"/> 実験動物の記録管理、記録台帳の整備 <input type="checkbox"/> 緊急時の連絡 <input type="checkbox"/> 輸送時の取り扱い方法
点検した資料： 判断理由： 改善予定：
(8)地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 定めているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
点検した資料： 判断理由： 改善予定：

10. 外部委託

(1)動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか？ <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 確認しているが、一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 動物実験等の委託を行っていない
点検した資料： 判断理由： 改善予定：

- ◇ 実施機関の長は、自己点検及び評価業務を、動物実験倫理問題検討委員会に委任することができる。
- ◇ 点検実施者は「改善すべき点がある」にチェックした場合、必ず判断理由欄に記入すること。
- ◇ 実施機関の長は、「改善すべき点ある」もしくは「いいえ」にチェックが入った項目について、改善実施時期及び実施者を明確にした改善計画を、「改善予定」欄に記入すること。
- ◇ 実施機関の長は、改善計画の実施を神経研究所職員に委任することができる。