

自己点検評価表 v5.1_厚労働協

平成 31 年度 自己点検・評価報告書

動物試験に関する自己点検・評価報告書

川崎市健康安全研究所

令和 2 年 3 月

1. 組織・体制の整備

(1)実施機関の長が明確であるか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

(実施機関の長の役職・氏名：川崎市健康安全研究所 所長 岡部 信彦)

(2)実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

機関の長：川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱（第4条）

動物実験責任者及び実験動物管理者：川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱（第3条第5項、第7、10、11、13、17、19条）動物飼育管理標準作業書（3）

動物実験委員会：川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱（第5、6条）川崎市健康安全研究所動物実験委員会運営要領

・判断理由、改善の見通し

川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱に、機関の長、動物実験責任者、実験動物管理者、動物実験委員会の責務が記載されている。管理者は実験動物及び施設を管理する者であり、機関の長がこれにあたる。

2. 機関内規程

(1)機関内規程が策定されているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱

・判断理由、改善の見通し

基本指針に則した機関内規程が定められている。

(2)機関内規程に下記の項目が含まれているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

1)総則に関する項目

■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に関する助言

4) 動物実験委員会の構成に関する項目

- 動物実験に関して優れた識見を有する者(動物実験の専門家)
- 実験動物に関して優れた識見を有する者(実験動物の専門家)
- その他学識経験を有する者(上記専門家以外の学識経験者)

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

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) ■ 自己点検及び評価に関する項目

10) ■ 外部の者による検証に関する項目

11) ■ 外部委託の実施に関する項目

12) 情報公開に関する項目

- 情報公開の方法
- 公開する項目

・根拠となる資料

川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱

・判断理由、改善の見通し

各項目について川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱に含まれている。

(3)動物実験等に関連する、細則、内規の有無

■ 有り □ 無し

・有りの場合はその一覧を記載して下さい。

動物飼育管理標準作業書、動物飼育管理マニュアル

3. 動物実験委員会

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

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱

川崎市健康安全研究所動物実験委員会運営要領

川崎市健康安全研究所動物実験委員会名簿

・判断理由、改善の見通し

川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱第6条及び川崎市健康安全研究所動物実験委員会運営要領に基づき、それぞれの専門家が任命されている。

(2)動物実験委員会は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 □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

動物実験計画書

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画書に審査状況が記載され、所長が確認し最終的な判断をしている。

(3)動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

動物実験計画書、動物実験委員会議事録

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画書に記載されており、動物実験委員会の審査状況について所長が確認したうえで承認されている。

<p>(4) 動物実験委員会は、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て助言を行っているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物実験結果報告書、動物実験委員会議事録</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>年度末の動物実験委員会で動物実験結果報告書により実施結果の報告を受け、必要に応じた助言内容について議事録に記載されている。</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>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物実験計画書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験計画書は動物実験責任者より提出されている。</p>

<p>(2) 動物実験計画書は、動物実験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>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物実験計画書、動物実験委員会議事録</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験委員会で審議され、その審議状況を踏まえて所長により最終判定されている。</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>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none">■研究の目的と意義■実験方法■実験期間■使用動物種■使用動物の遺伝的・微生物学的品質■使用予定匹数と、その根拠■実験実施場所

<ul style="list-style-type: none">■麻酔法、安楽死法■代替法の検討■苦痛度分類■苦痛軽減措置■人道的エンドポイント■動物死体の処理法■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
・根拠となる資料 動物実験計画書
・判断理由、改善の見通し 動物実験計画書に含まれている。

(4) 実施機関の長は、動物実験の実施計画およびその結果を把握し、必要に応じて改善指示を行っているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 動物実験計画書、動物実験結果報告書
・判断理由、改善の見通し 動物実験計画書及び動物実験結果報告書の提出により把握し、必要に応じて指示を出している。

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の機会を与えているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 動物実験教育訓練受講記録、所内動物実験講習資料
・判断理由、改善の見通し 適切に実施されている。

(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？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 実験動物管理者等研修会修了証
・判断理由、改善の見通し 関連機関主催の実験動物管理者研修会に参加している。

(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
含まれる項目にチェックを入れてください。 ■ 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いに関する事項 ■ 苦痛分類および人道的エンドポイント ■ 苦痛の軽減法(麻酔法など) ■ 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
・根拠となる資料 所内動物実験講習資料
・判断理由、改善の見通し 資料に含まれている。

(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) ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 動物実験教育訓練受講記録、所内動物実験講習資料
・判断理由、改善の見通し 適切に保存されている

6. 自己点検

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？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 自己点検・評価報告書
・判断理由、改善の見通し 適切に自己点検が行われている。

7. 情報公開

(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
--

<p>により公開しているか？</p> <p><input checked="" 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</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097886.html</p> <p>http://www.city.kawasaki.jp/350/page/0000108883.html</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱について、市のホームページに掲載している。健康安全研究所の試験検査業務・検査情報ページに、要綱、自己点検・評価報告書及び外部検証結果報告書を掲載している。</p>

<p>(2)情報公開を行っている項目を選択</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 自己点検・評価の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他</p> <p>(公開している項目を記載： 外部検証結果報告書)</p>
<p>・根拠となる資料(ホームページの場合は URL)</p> <p>http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097886.html</p> <p>http://www.city.kawasaki.jp/350/page/0000108883.html</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱について、市のホームページに掲載している。健康安全研究所の試験検査業務・検査情報ページに、要綱、自己点検・評価報告書及び外部検証結果報告書を掲載している。</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 checked="" 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 <input type="checkbox"/>該当する実験は行われていない</p>
<p>定められている項目にチェックを入れてください。</p> <p><input type="checkbox"/>病原体の感染実験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有害化学物質の投与実験</p> <p><input type="checkbox"/>放射性物質の投与実験</p> <p><input type="checkbox"/>遺伝子組換え動物を用いる実験</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>川崎市健康安全研究所有害物質使用特定施設管理要領</p> <p>川崎市健康安全研究所化学物質等環境安全管理要領</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>所内における有害化学物質の使用について、要綱等により実施体制が定められている。また、</p>

令和2年2月現在まで病原体の感染実験は行われていないが、川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱の適用範囲であるボツリヌス毒素を使用した実験については、実施体制について検討中である。

(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 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

向精神薬試験研究施設設置者登録証（神奈川県 第0412号）

・判断理由、改善の見通し

麻薬について、現在保有及び使用していない。向精神薬について、施設の登録など必要な手続きを行っている。動物試験において、麻薬及び向精神薬を使用していない。

(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 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱（第19条）

・判断理由、改善の見通し

要綱に記載されている。また、動物由来の咬傷、搔傷、アレルギー及び人獣共通感染症への対応マニュアルについて作成中である。

(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 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱（第19条）

・判断理由、改善の見通し

要綱に記載されている。

9. 飼養保管

(1)実施機関の長は、機関内の（動物の）飼養保管施設を把握しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

動物実験計画書

・判断理由、改善の見通し

動物実験の状況等について、所内情報共有会議で所長と共有している。

<p>(2) (動物の) 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱 (第3条第5項)</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>要綱に記載されている。</p>

<p>(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？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>記録している項目にチェックを入れてください。</p> <p>■飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等)</p> <p>■動物導入記録</p> <p>■動物死亡記録</p> <p>■異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録</p> <p>■保守点検記録</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物飼育管理マニュアル、動物の飼育に関する記録簿、動物実験室入退室管理簿</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物飼育管理マニュアルに従い、動物の飼育に関する記録簿及び動物実験室入退室管理簿に記入保存されていることを確認している。</p>

<p>(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？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>動物飼育管理標準作業書、動物飼育管理マニュアル</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物飼育管理標準作業書及び動物飼育管理マニュアルが定められている。</p>

<p>(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？</p> <p>■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p> <p>入室扉の写真と ID カード配布</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験室のある理化学エリアには、ID カードによる入室制限がされている。</p>

(6)以下の事項について点検しているか？

■はい □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 □動物実験委員会 ■飼養者 ■その他
(動物実験実施者)

含まれる項目にチェックを入れてください。

■ 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？

・根拠となる資料

動物飼育管理マニュアル、動物の飼育に関する記録簿

・判断理由、改善の見通し

補修が必要な場合、建物管理者に補修要請する。空調、給排水等の設備の保守は、建物管理者が行う。圧力容器等は動物実験室に保有していない。

(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 □一部改善の余地がある □いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

■ 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

■ 実験動物の記録管理、記録台帳の整備

■ 緊急時の連絡

■ 輸送時の取り扱い方法

■ 施設等の廃止時の取扱い
・根拠となる資料 動物飼育管理マニュアル
・判断理由、改善の見通し 動物の繁殖は実施していない。その他の事項については、動物飼育管理マニュアルに含まれている。

(8)地震、火災等の緊急時の対応を定めているか? ■ はい <input type="checkbox"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ
・根拠となる資料 動物飼育管理マニュアル
・判断理由、改善の見通し 動物飼育管理マニュアルに定められている。

10. 外部委託

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"/> 一部に改善すべき点がある <input type="checkbox"/> いいえ ■ 外部委託は行っていない
・根拠となる資料 川崎市健康安全研究所動物実験実施要綱（第7条第5項）
・判断理由、改善の見通し 令和2年2月現在まで、外部委託は行っていないが、外部委託を行う際は、要綱に基づき基本指針等への遵守状況を確認する。