

大阪検疫所における動物実験の情報公開

動物実験の適正な実施への取組

大阪検疫所では、マウス毒性試験により、全国に輸入された二枚貝等の麻痺性貝毒検査を実施しています。

当所では、厚生労働省が策定した「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」（以下「指針」といいます。）に従い、動物愛護の観点に配慮し、科学的観点に基づく適正なマウス毒性試験の実施に努めています。当所で実施している試験については、平成28年2月19日付けで公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団により指針に適合している動物試験実施機関として認定を受け、同財団から事業承継された一般財団法人日本医薬情報センターにより令和4年2月19日に認定更新されました。



動物試験に関する自己点検・評価報告書

大阪検疫所

2024年 3月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input 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。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ① 平成27年2月20日付 科発0220第1号「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」(以下「指針」という。) ② 大阪検疫所動物試験施設運営規程(令和4年3月11日改定)(以下「規程」という。) ③ 動物飼育管理標準作業書(2023年9月11日改定)(以下「SOP」という。) ④ 大阪検疫所試験動物等安全管理要領(平成31年3月25日改定)(以下「要領」という。)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 実施機関の長は大阪検疫所長(以下「所長」という。)と明確に規定し、基本指針に則した機関内規程が定められていた。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

2. 動物試験委員会

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物試験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物試験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物試験委員会は置かれていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ① 規程 ② 動物試験委員会委員任命(解除)通知書(様式1)の写し
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 2023年度の動物試験委員会(以下「委員会」という。)の委員は、所長から指名され、総務課1名、検疫衛生課1名、食品監視課及び検査課から1名ずつ合計4名(技官3名、事務官1名)で構成していた。所外委員は含まれていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

3. 動物試験の実施体制

(動物試験計画書の立案、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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物試験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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"/> 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 ① 規程 ② 大阪検疫所動物試験計画書(様式2、以下「計画書」という。) ③ 動物試験結果報告書(様式3、以下「結果報告書」という。)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 検査課長(動物試験実施責任者)による計画書及び結果報告書の作成、委員会による審査、所長による承認など実施体制が明確に定められていた。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

4. 安全管理に注意を要する動物試験の実施体制

(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

- 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められている。
- 安全管理に注意を要する動物試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。
- 安全管理に注意を要する動物試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

- ① 規程
- ② 計画書

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)
該当なし。

4) 改善の方針、達成予定時期
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、施設に動物試験実施責任者が置かれているか?)

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、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

- ① 規程
- ② SOP
- ③ 要領

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

検査課長がSOPを定め、飼養者はこれらに従って管理し、記録が適切に作成・保管されていた。

4) 改善の方針、達成予定時期
特になし。

6. その他 (動物試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・評価結果)

特になし。

II. 実施状況

1. 動物試験委員会

(動物試験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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 ① 委員会議事録 ② 規程 ③ 計画書 ④ 結果報告書
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。) ① 計画書及び結果報告書について、適正に調査・審査し、自己点検・評価報告書を作成していた。また、第1回の委員会においては、委員会活動の理解と委員に対する教育訓練を実施していた。 ② 委員会の活動が適正に行われたことを、所長に指名された委員会以外の職員が確認していた。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

2. 動物試験の実施状況

(動物試験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物試験が実施されている。 <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 ① 規程 ② 計画書 ③ 結果報告書
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。) 規程に従い立案した計画書及び結果報告書については、委員会が指針等の適合状況の調査・審査を行い、適正に動物試験が実施されている旨、所長に報告し、所長が承認していた。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

3. 安全管理を要する動物試験の実施状況

(遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザード及びケミカルハザード対応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"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 <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。 <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 ① 規程

② 計画書
③ 結果報告書
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 該当なし。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当なし。

4. 実験動物の飼養保管状況

（動物試験実施責任者の活動は適切か？ 飼養保管は動物飼育管理標準作業書等により適正に実施されているか？）

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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 ① 規程 ② 計画書 ③ 結果報告書 ④ SOP 並びに記録簿等「マウスの健康観察記録表」及び「マウス飼育状況管理表」 ⑤ 麻痺性貝毒検査実施標準作業書及び「麻痺性貝毒投与記録表」
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） ① 検査課長は、計画書及び結果報告書を作成する他、動物試験の実施に関する業務を統括し、適正に活動していた。 ② 動物の飼養保管は、SOP に従って適正に実施されていた。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

5. 施設等の維持管理の状況

（機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか？）

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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 SOP 及び関連記録（「恒温恒湿空調機日常点検簿」、「恒温恒湿個別換気システム定期点検記録簿」、「動物飼育施設・設備等異常時対応記録簿」）
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 飼養保管施設・設備等については、専門業者による定期点検を実施するとともに、日々適切に維持管理し、マウス飼養に関して特に問題は認められず、飼育保管施設は適正に維持管理されていた。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

6. 教育訓練の実施状況

（動物試験実施責任者及び動物試験実施担当者等に対する教育訓練を実施しているか？）

1) 評価結果

<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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 ① 教育訓練に使用した配布資料 ② 教育訓練の参加者名簿 ③ 外部機関による研修会等の資料及び復命書
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 職員に対して実験動物の適切な取扱い方に関する研修を定期的にも実施するとともに、例年実施されている実験動物管理者等研修会に2名（うち1名はオンライン参加）参加していた。また、貝毒分析研修会等の外部機関が主催する実験動物に関連する研修会にも職員1名を派遣し、実験動物管理体制の周知とマウスの緊張緩和、保定技術等を習得させるなど適切に教育訓練を実施していた。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

7. 自己点検・評価、情報公開

（基本指針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 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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 ① 自己点検・評価報告書 ② 委員会議事録
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 適切に自己点検・評価が行われ、規程及び自己点検・評価報告書並びに外部機関による認定書に関する事項をホームページ上に公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 特になし。

8. その他

（動物試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）

特になし。

大阪検疫所動物試験施設運営規程

(目的)

第1条 大阪検疫所動物試験施設運営規程（以下「本規程」という。）は、大阪検疫所（以下「当所」という。）が実施する輸入食品モニタリング検査の貝毒試験において使用する動物試験施設の運営について、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）」（以下「法」という。）、「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（平成18年環境省告示第88号）」（以下「飼養保管基準」という。）、及び厚生労働省が策定した「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（平成27年2月20日科発0220第1号）」

（以下「指針」という。）を踏まえ、日本学術会議が作成した「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）」（以下「ガイドライン」という。）を参考に、科学的、動物愛護及び環境保全並びに動物試験等を行う職員等の安全を確保する観点から定めるものである。

なお、本規程は、当所における動物試験等を適正に行うため、動物試験委員会の設置、動物試験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。また、動物試験等については、法、飼養保管基準、指針、内閣府告示の「動物の殺処分方法に関する指針」、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。

(基本方針)

第2条 動物試験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に則し、動物試験等の理念であり国際的にも普及・定着している「3Rsの原則」である代替法の利用（Replacement）、動物利用数の削減（Reduction）及び苦痛の軽減（Refinement）にのっとり、適正に実施する。

(定義)

第3条 本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 動物試験等

本条第3号に規定する実験動物を試験又は教育訓練に供することをいう。

(2) 動物試験施設等

実験動物を飼養若しくは保管又は動物試験等を行う施設・設備をいい、動物飼育室、前室、準備室及び理化学機器室をいう。

(3) 実験動物

マウス毒性試験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管しているSPFマウス（施設等に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。

(4) 動物試験計画

動物試験等の実施に関する計画をいう。

(5) 管理者

当所における実験動物及び動物試験施設を管理する大阪検疫所長（以下「所長」という。）をいう。

(6) 動物試験実施責任者（以下「責任者」という。）

管理者を補佐し、実験動物管理者として動物試験等の実施に関する業務を統括する検査課長をいう。

(7) 動物試験実施担当者（以下「担当者」という。）

動物試験等を実施する者で、検査課に所属する職員をいう。

(8) 指針等

指針及びガイドラインをいう。

(適用範囲)

第4条 本規程は、当所において実施される貝毒検査のマウス毒性試験に適用される。

- 2 責任者は、動物試験等の実施を当所以外の機関に委託等する場合、委託先においても、指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物試験等が実施されることを確認しなければならない。

(実施機関の長の責務)

第5条 所長は、実施機関の長として、当所における動物試験等の実施に関する最終的な責任を有し、本規程に定める措置その他動物試験等の適正な実施のために必要な措置を講じる。

2 本規程の策定

所長は、法、飼養保管基準、指針その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、動物試験施設等の整備及び管理の方法並びに動物試験等の具体的な実施方法等を定めた本規程を策定する。

3 動物試験委員会の設置

所長は、動物試験計画が指針及び本規程に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物試験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物試験委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

4 動物試験計画の承認

所長は、動物試験等の開始前に責任者に動物試験計画を申請させ、その動物試験計画について委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下する。

5 動物試験計画の実施結果の把握

所長は、動物試験等の終了後、責任者から動物試験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物試験等の実施のための改善措置を講ずる。

6 教育訓練等の実施

所長は、担当者等に対し、適正な動物試験等の実施、実験動物の適切な飼養及び保管並びに人獣共通感染症に関する知識を修得させるための教育訓練の実施、その他担当者等の資質向上を図るために必要な措置を講じる。

7 自己点検及び評価並びに検証

所長は、定期的に、当所における動物試験等の指針及び本規程への適合性について、委員会に点検及び評価を行わせ、その結果を様式4により報告させるとともに、当該点検及び評価の結果について、当所以外の者による検証を実施することに努める。

8 動物試験等に関する情報公開

所長は、本規程及び7の規定に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開する。

(動物試験委員会)

第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、所長に報告する。

- (1) 動物試験計画の指針等及び本規程への適合性に関すること。

- (2) 動物試験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 動物飼育室及びSPFマウスの飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物試験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
- (5) 自己点検及び評価に関すること。
- (6) その他、動物試験等の適正な実施のための必要事項に関すること。

第7条 委員会は、動物試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及び学識経験を有する者等で組織するものとし、次の各号に掲げる者を委員として所長が任命する。ただし、各課において一～四の各号に該当する職員が配置されない場合は、当該役職に相当すると所長が判断した者を委員とする。なお、委員の任命及び解除については、様式1をもって行うものとする。

- 一 総務課長補佐（総務課）
- 二 衛生管理官（検疫衛生課）
- 三 食品衛生専門官（食品監視課）
- 四 食品衛生専門官（検査課）
- 五 その他所長が適当と認める者

第8条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があった場合は、その職務を代行する。

第9条 委員会に関する事務は、総務課の助言を得て、検査課が行うものとする。

- 2 前項の事務は、委員会に関する議事録等の作成及び保存並びに管理を行うものとする。

（動物試験等の実施）

第10条 責任者は、動物試験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物試験計画を立案し、動物試験計画書（様式2）を所長に提出しなければならない。

- (1) 試験の目的、意義及び必要性に関すること。
 - (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
 - (3) 実験動物の使用数削減のため、動物試験等の目的に適した実験動物種の選定、動物試験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
 - (4) 苦痛の軽減により動物試験等を適切に行うこと。
- 2 所長は、責任者から動物試験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該責任者に通知しなければならない。
 - 3 責任者は、動物試験計画について所長の承認を得た後でなければ、動物試験を行うことができない。
 - 4 責任者は、動物試験を実施した後、動物試験結果報告書（様式3）により、使用動物数、計画からの変更の有無及び成果等について所長に報告しなければならない。

第11条 担当者は、動物試験等の実施に当たっては、法、飼養保管基準及び指針等に則するとともに、特に次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 適切に維持管理された動物飼育室において動物試験等を行うこと。
- (2) 動物試験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。

- ① 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮
 - ② 適切な術後管理
 - ③ 適切な安楽死の選択
- (3) 購入又は配付を受けた貝毒の標準品については、貝毒標準品管理標準作業書に従うこと。
- (4) 試験の実施に先立ち必要な試験手技等の習得に努めること。

(施設等)

第12条 動物飼育室は、動物飼育管理標準作業書に従い、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 適切な温度、湿度、換気及び明るさ等を保つことができる構造等とすること。
- (2) 動物種及び飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床及び内壁等については、清掃並びに消毒等が容易な構造とし、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (5) 臭気、騒音及び廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。
- (6) 責任者を表示すること。

第13条 責任者は、実験動物の適正な管理並びに動物試験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(実験動物の飼養及び保管)

第14条 責任者は、飼養保管基準に沿った動物飼育管理標準作業書を定め、担当者に周知しなければならない。

第15条 担当者は、動物飼育管理標準作業書に従って試験を実施し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

第16条 責任者は、実験動物の導入に当たり、関連法令及び指針等に基づき、適正に管理されている機関より導入しなければならない。

- 2 責任者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じなければならない。

第17条 担当者は、マウスの生理、生態及び習性等に応じて、適切に給餌並びに給水を行わなければならない。

第18条 担当者は、試験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

- 2 担当者は、試験目的以外の傷害及び疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行わなければならない。

第19条 動物飼育室には、SPF マウス以外の動物を飼養・保管してはならない。

第20条 責任者は、実験動物の入手先、病歴等に関する記録を整備、保存しなければならない。

2 責任者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、所長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第21条 責任者は所長の命を受け、年1回以上担当者に次の各号に掲げる事項に関する教育訓練を実施する。

- (1) 関連法令、本規程及び指針等の習熟
- (2) 動物試験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保及び安全管理に関する事項
- (5) その他、適切な動物試験等の実施に関する事項

2 責任者は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、保存しなければならない。

(自己点検、評価及び検証)

第22条 所長は、委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検及び評価を行わせなければならない。

2 委員会は、動物試験等の実施状況等に関する自己点検及び評価を行い、その結果を様式4により、所長に報告しなければならない。

3 委員会は、責任者及び担当者に、自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。

(委員会活動の確認)

第23条 所長は、委員会による審議又は調査が適正に行われたことを確認するため、所長が適当と認める者を指名し、自己点検及び評価のための審議、調査及び報告書の確認を行わせ、その内容を様式5により報告させる。

(安全管理)

第24条 責任者は別途定める、「大阪検疫所試験動物等安全管理要領」に従い、次の各号に掲げる事項を実施する。

- (1) 逸走した実験動物の捕獲方法等をあらかじめ定めること。
- (2) 人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡すること。
- (3) 実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じること。
- (4) 実験動物の飼養及び動物試験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じること。
- (5) 地震又は火災等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図ること。
- (6) 緊急時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努めること。

(動物慰霊)

第25条 当所において、動物試験に供された実験動物の生命の尊厳に対する敬意と感謝の念を表するため、毎年1回程度の慰霊を行う。

(補則)

第26条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、所長が別に定めるものとする。

附則

本規程は、平成19年8月1日から施行する。

附則 (平成24年4月1日 全部改定)

本規程は、平成24年4月1日から施行する。

附則 (平成26年4月1日 一部改定)

本規程は、平成26年4月1日から施行する。

附則 (平成27年4月1日 一部改定)

本規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則 (平成28年3月25日 一部改定)

本規程は、平成28年3月25日から施行する。

附則 (平成31年3月25日 一部改定)

本規程は、平成31年3月25日から施行する。

附則 (令和4年3月11日 一部改定)

本規程は、令和4年3月11日から施行する。

動物試験委員会委員任命(解除)通知書

任命 通知書 解除					
所属		官職		氏名	
職務 大阪検疫所動物試験施設運営規程第6条に掲げる業務					
大阪検疫所動物試験施設運営規程第7条の規定に基づき 動物試験委員を 任命 解除 する。 年 月 日 大阪検疫所長					

大阪検疫所動物試験計画書

大阪検疫所長 殿

新規 変更・年度更新

提出年月日 年 月 日 受付年月日 年 月 日 受付番号

試験				
----	--	--	--	--

目的				
動物試験実施責任者名 (選択項目を■)	フリガナ	所属	職	動物実験の経験等
	氏名	検査課	課長	教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
動物試験実施者名 (括弧内にフリガナ、 選択項目を■)	氏名(フリガナ)			

試験実施期間	承認後 ~ 年 月	中止・終了等	年 月 日
--------	-----------	--------	-------

動物飼育室							
使用動物	動物種	系統	性別	匹数	微生物学的品質	入手先(導入機関名)	備考

試験計画と方法	試験概要 (試験計画と方法について、その概要を記入する。)			
	試験方法 (動物に加える処置、使用動物数の根拠を具体的に記入し、「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除方法」等と整合性をもたせる。)			

動物試験の種類 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> 1. 試験・研究 <input type="checkbox"/> 2. 教育・訓練 <input type="checkbox"/> 3. その他 ()
動物試験を必要とする理由 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> 1. 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった。 <input type="checkbox"/> 2. 検討した代替手段の精度が不十分だった。 <input type="checkbox"/> 3. その他 ()

大阪検疫所長 殿

動物試験実施責任者
所属 検査課
氏名

動物試験結果報告書

大阪検疫所動物試験施設運営規程第10条第4項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

1. 承認番号	
2. 動物試験名	
3. 試験の結果 (該当項目にマークし、 その概要を簡潔に記述)	<input type="checkbox"/> 計画どおり実施 <input type="checkbox"/> 一部変更して実施(*) <input type="checkbox"/> 中止
	結果の概要
4. 成果 (予定を含む)	
5. 特記事項	

* 変更届が提出されていること

動物試験に関する自己点検・評価報告書

大阪検疫所

年 月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input 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。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
4) 改善の方針、達成予定時期

2. 動物試験委員会

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物試験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物試験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物試験委員会は置かれていない。
2) 自己点検の対象とした資料
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
4) 改善の方針、達成予定時期

3. 動物試験の実施体制

（動物試験計画書の立案、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 <input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物試験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 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"/> 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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

4) 改善の方針、達成予定時期

4. 安全管理に注意を要する動物試験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験及び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

- 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められている。
- 安全管理に注意を要する動物試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。
- 安全管理に注意を要する動物試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

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

4) 改善の方針、達成予定時期

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、施設に動物試験実施責任者が置かれているか?)

1) 評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、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

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)

4) 改善の方針、達成予定時期

6. その他 (動物試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・評価結果)

--

II. 実施状況

1. 動物試験委員会

(動物試験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

2. 動物試験の実施状況

(動物試験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 評価結果
<input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物試験が実施されている。 <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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

3. 安全管理を要する動物試験の実施状況

(遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザード及びケミカルハザード対応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"/> 基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 <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。 <input 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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

4. 実験動物の飼養保管状況

(動物試験実施責任者の活動は適切か? 飼養保管は動物飼育管理標準作業書等により適正に実施されているか?)

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

6. 教育訓練の実施状況

(動物試験実施責任者及び動物試験実施担当者等に対する教育訓練を実施しているか?)

1) 評価結果 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針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 <input type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <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
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)
4) 改善の方針、達成予定時期

8. その他

(動物試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)

--

大阪検疫所長 殿

所属 課
氏名

動物試験委員会活動点検結果報告書

大阪検疫所動物試験施設運営規程（規程）第23条に基づき、下記のとおり報告します。

規程第6条各項に定められた動物試験委員会の調査及び審議について

(1) 動物試験計画が指針等及び本規程に適合していること	<input type="checkbox"/> 適正な調査及び審議が行われている。 <input type="checkbox"/> 改善すべき点がある。
(2) 動物試験計画の実施状況及び結果に関すること	<input type="checkbox"/> 適正な調査及び審議が行われている。 <input type="checkbox"/> 改善すべき点がある。
(3) 動物飼育室及びSPFマウス飼養保管状況に関すること	<input type="checkbox"/> 適正な調査及び審議が行われている。 <input type="checkbox"/> 改善すべき点がある。
(4) 動物試験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること	<input type="checkbox"/> 適正な調査及び審議が行われている。 <input type="checkbox"/> 改善すべき点がある。
(5) 自己点検及び評価に関すること	<input type="checkbox"/> 適正な調査及び審議が行われている。 <input type="checkbox"/> 改善すべき点がある。
(6) その他、動物試験等の適正な実施のための必要事項に関すること	<input type="checkbox"/> 適正な調査及び審議が行われている。 <input type="checkbox"/> 改善すべき点がある。
その他特記事項	