

I 実地調査の概要

1 目的

申請者から提出された自己評価報告書等に基づき、実験動物の専門家及び動物実験の専門家からなる担当認証評価員により、書面評価が実施されます。実地調査は、書面評価で確認できなかった事項、実地に確認すべき調査事項について調査するとともに、調査時点において判明している調査結果を伝達し、その状況について、申請者との意見交換及び共通理解を図ることを目的としています。

2 実施日及び体制等

実地調査の実施日程及び調査当日の実施スケジュールは、自己評価結果、施設の規模、実験動物の種類等を勘案し、事務局と申請者間で調整して決定します。

実地調査の認証評価員は 2 名、調査期間は原則として 2 日間としていますが、施設の規模、実施している動物実験の種類、実験動物の種類により変動することがあります。

3 実施内容

基本的な流れは以下のとおりですが、飼育作業・実験予定の状況により調査順序の変更を考慮しますので、調査の流れについては変更の可能性があります。

個別面談の時間帯については、調査施設の状況を把握した後が望ましいことから調査の最後に設定することとしています。実施機関の長及び動物実験委員会委員長の対応可能な時間が限定されている場合には出席可能な時間に設定することを考慮します。

①動物実験実施・管理に係る組織及び動物実験実施状況の概況説明（30分時間厳守）

組織、機関内規程・手順書の構成又は概要、動物実験委員会の位置づけと構成メンバー、実験計画書の審査から承認のフローと実績、自己点検及び教育訓練の実績、情報公開の現況を説明してください。

②動物実験に関する組織規定、動物実験委員会の活動状況、自己点検、教育訓練、情報公開、飼育管理状況に関する書面等の確認

書面確認に際して、動物実験委員会委員長、実験動物管理者等に内容の説明を求めることがあります。なお、遺伝子組換え動物を飼養保管している場合には、組換え DNA 委員会関係者に当該事項の説明を求めることがあります。

③飼養保管施設の確認及び実施中試験の確認（ラボツアー）

複数の管理レベルの運用の場合には、施設の動線の管理方法に従い実施しますので、実験実施時間も踏まえ、ラボツアーの順序についてご提案をお願いします。

④動物実験委員会委員長との個別面談

動物実験委員会の運営状況・方針等について伺います。

⑤実施機関の長との個別面談

機関の長が動物実験の最終責任者であることを踏まえ、貴機関の関係者とのコミュニケーションの状況等を伺うもので、運用状況の詳細をお尋ねするものではありません。

⑥関係者への実地調査結果（暫定）の説明及び意見聴取（Ⅲ．調査結果の報告 1 実地評価当日の項参照）

II 実地調査の準備等

1 実地調査実施日の調整

事務局は、申請書の添付資料（動物実験実施施設の面積等に関する資料、動物実験に係る機関内規程（最新版）等）、の受領後又は申請を予定しており実地調査時期について希望のある場合には、認証評価員及び調査申請者の日程調整を行い、実地調査日程をお知らせします。実地調査の事前準備として、実地調査の1ヶ月前を目途に別紙の事前提出資料一覧に示す資料をご提出ください。実地調査の効率化の点から必要な情報の提供をお願いいたします。なお、実地調査終了後に実地調査手数料を請求いたします。

2 実地調査時に準備いただく書類等

1 書面等の確認調査

原則として、実施機関の長の代行者が指名されている場合にはその職務範囲・任命の事実を示す書類、動物実験計画の申請・承認関係書類、動物実験結果の機関の長への報告・必要に応じ行われた改善措置の内容、動物実験委員会委員の任命の記録、動物実験委員会の審査・機関の長への報告等の実施記録、動物実験委員会の記録、教育訓練の記録、自己点検・評価の記録、自己点検・評価結果の公開記録、外部委託に係る確認の記録、飼育管理に関する記録、動物の受入・使用等の記録等についての確認を実施しますので、これらの書面等をご用意ください。これらの記録のうち実施実績がない場合は今後の実施予定等についての確認を行います。

なお、必要な場合には確認した書類の写しをご提出いただきますので、ご協力をお願いいたします。

2 ラボツアーによる調査

飼養保管区域・動物実験実施区域内に図面と筆記具をできればご用意ください。

III 調査結果の報告

1 実地評価当日

実地評価の終了時において、関係者への暫定的な実地調査結果の説明及び意見聴取を行います。なお、正式な調査結果案は評価委員会における評価後、文書で通知します。

2 調査結果案の通知と意見の提出

評価委員会において、認証評価員の書面評価及び実施評価結果をもとに検討を行います。当該検討結果に基づき、基本指針に従い動物試験が適正に実施されているかどうかについての評価結果の案及び必要な場合には補足する情報又は資料の提出を、文書で通知します。補足情報又は資料の提出及び当該評価結果案について事実誤認や評価に関して意見がある場合には、事務局あて文書で通知してください。

3 評価結果の報告と認定証の発行

動物実験実施施設認証センター評価委員会において、認証評価員の評価結果案及び申請者からの意見を検討し、評価結果報告書を取りまとめ、動物実験実施施設認証センターより施設に対し評価結果の報告及び認定書の発行を行います。なお、認定日は評価委員会での評価の日となり、認定日以降に登録料を請求します。

別紙

事前提出資料一覧（実地調査実施日の1ヶ月前までに提出）

1. 動物実験の実施に関連する組織図又は役割分担等に関する資料
2. 機関内規程、委員会規定及び動物実験計画の承認に関する手続きに係る規定（申請時に添付していない場合）
3. 機関内規定の付属文書（マニュアル、手順書、標準業務手順書（SOP）等も含みます）の文書名及び制定・改定年月を記載した一覧表
4. 動物実験委員会の委員名簿（厚労省指針第4-2 動物実験委員会の構成の①、②、③への該当状況及び判断の理由、所属・職名の記載があるもの）
5. 動物実験計画申請書、変更申請書、終了報告書等の関係様式（白紙又は記載済みであれば秘密保持の観点から黒塗りとしたもの）
6. 麻酔法、安楽死法、人道的エンドポイントの設定、鎮痛処置法又は手術方法に関する手順書等（施設内で共有化しているもの）
7. 実地調査時の動物実験の実施予定（試験に影響のない範囲で、ラボツア一時の入室が可能となるよう調整をお願いいたします。1か月前の時点で明確でない場合は、調査の1週間前を目途にご提出ください。）

実地調査提示資料一覧（例示）

- ・ 実施機関の長の代行者が指名されている場合にはその職務範囲・任命の事実を示す書類（該当する事実がない場合は不要）
- ・ 機関内規程及びその付属文書（標準業務手順書（SOP）も含む）
- ・ 動物実験計画の申請・承認関係書類
- ・ 動物実験結果の機関の長への報告関係書類
- ・ 必要に応じ行われた改善措置の記録（該当する事実がない場合は様式等）
- ・ 動物実験委員会委員の任命の記録
- ・ 動物実験委員会の審査の記録（個別実験計画書及びその審査記録、議事要旨等）
- ・ 機関の長への報告の実施記録
- ・ 教育訓練の実施記録（他の教育訓練に包含して実施されている場合はその記録）及び教材
- ・ 自己点検・評価の実施記録
- ・ 情報公開の記録（該当する事実がない場合は今後の予定等）
- ・ 外部委託に係る確認の記録（該当する事実がない場合は今後の予定等）
- ・ 飼育管理の方法の手順および実施に関する記録
- ・ 動物の受入・使用等の記録
- ・ 微生物モニタリングの手順及び実施に関する記録 等