

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所
動物実験に関する自己点検および第三者機関による外部検証の結果

愛知県医療療育総合センター 発達障害研究所は、適正な動物実験遂行のため、自己点検を実施するとともに、厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会による外部検証を受けております。

【外部検証の結果（最新の外部検証実施日：令和元年 12 月 5 日）】

当研究所の実験動物の飼養保管並びに動物実験実施体制は、厚生労働省の基本指針および環境省の実験動物飼養保管基準に従った運営体制等が構築されていることが確認されました。

【自己点検の結果（最新の自己点検実施日：令和 6 年 4 月 1 日）】

自己点検評価表 v5.0_厚労働協

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： 愛知県医療療育総合センター 発達障害研究所 所長 中山 敦雄)

(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：愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第 2 条 9、第 4 条、第 9 条 2, 7、第 20 条 2、第 22 条 2、第 29 条、第 30 条 1, 4、第 31 条、第 34 条、第 36 条）

管理者：愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第 2 条 10、第 11 条、第 13 条 1、第 17, 18, 19 条、第 20 条 1, 4、第 24, 25, 26 条 1-6、第 27 条、第 28 条 2）

実験動物管理者：愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第 2 条 11、第 11 条、第 13 条 3, 4、第 15, 16、第 20 条 3、第 22 条 3、第 26 条 7、第 28 条 1）

動物実験責任者：愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第 2 条 8、第 9 条）

動物実験委員会：愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第 5, 6, 7 条、第 8 条 2、第 30 条 2, 3）

・判断理由、改善の見通し

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程に、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が明確に記載されている。管理者は機関の長が兼ねている。

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

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程

・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

<ul style="list-style-type: none"> ■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 <ul style="list-style-type: none"> ■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 <ul style="list-style-type: none"> ■危害防止 ■緊急時の対応 8) 教育訓練に関する項目 <ul style="list-style-type: none"> ■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 <ul style="list-style-type: none"> ■情報公開の方法 ■公開する項目
<ul style="list-style-type: none"> ・根拠となる資料 <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・判断理由、改善の見通し <p>発達障害研究所動物実験規程にすべての項目が記載されている。</p>

<p>(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無</p> <p>■ 有り □ 無し</p> <p>・有りの場合はその一覧を記載して下さい。</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設 管理運営細則</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設 利用マニュアル(基準)</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設 災害発生時対応マニュアル</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設 遺伝子組換え動物取り扱いに関する細則</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設 微生物学的モニタリング・感染症発生時作業マニュアル</p> <p>生物試料持ち込み届 (細胞、ウイルス液など) および細則 (様式 12)</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 組換えDNA実験安全規程</p>

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、その他専門家が任命されているか？
--

<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>・根拠となる資料 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験委員会名簿</p>
<p>・判断理由、改善の見通し それぞれの専門家が任命されている。</p>

<p>(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？</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>・根拠となる資料 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験計画書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 動物実験委員会によって審査された動物実験計画書は所長により最終承認（所長印）されている。所長はすべての動物実験計画書を研究企画調整科にて閲覧することができる。</p>

<p>(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？</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>・根拠となる資料 動物実験計画書（様式1）、動物実験計画（変更・追加）承認申請書（様式2）、動物実験（終了・中止）報告書（様式3）、動物実験結果報告書（様式4）、飼養保管施設設置承認申請書（様式5）、実験室設置承認申請書（様式6）、飼養保管施設・動物実験室廃止届（様式7）、動物実験施設利用登録者申請書（様式8）、実験動物導入申請書（様式9）、研究支援業務依頼書（様式10）、実験動物飼養状況届出書（様式11）、生物試料持ち込み届（様式12）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 動物実験委員会は上記様式にて動物実験の実施状況を把握し、機関の長（所長）に報告している。所長はすべての書類を研究企画調整科あるいは動物管理室にて閲覧することができる。</p>

<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> <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>・根拠となる資料 動物実験結果報告書（様式4）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 実験終了後に動物実験結果報告書（様式4）の提出を求め、必要に応じて適切な助言を行っている。</p>

4. 動物実験の実施体制

(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？ ■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（様式1）
・判断理由、改善の見通し 動物実験責任者により動物実験計画書が作成されている。

(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？ ■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ
・根拠となる資料 動物実験計画書の審議内容の記録。実施機関の長（所長）による承認印。
・判断理由、改善の見通し 動物実験計画書は動物実験委員会の審議を経て、所長による最終承認を受けている。

(3) 動物実験計画書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。 ■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 ■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（様式1）
・判断理由、改善の見通し

動物実験計画書にすべての項目が含まれている。

(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（様式1）、動物実験計画（変更・追加）承認申請書（様式2）、動物実験（終了・中止）報告書（様式3）、動物実験結果報告書（様式4）

・判断理由、改善の見通し

機関の長（所長）が上記様式の最終承認を行っている。必要に応じて改善を指示している。

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

実験動物講習会資料、実験動物講習会出席名簿

・判断理由、改善の見通し

日本実験動物協会が公開している教育訓練用教材を利用している。愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第29条）に定める項目を講習会資料に盛り込んでいる。外部講師による講習会を定期的開催している。

(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

公益社団法人日本実験動物学会主催の実験動物管理者研修会修了証。

・判断理由、改善の見通し

実験動物管理者は、実験動物管理者研修を修了している。また、日本実験動物学会に参加し最新情報を得ている。

(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に関する事項
- 苦痛分類および人道的エンドポイント

<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<p>・根拠となる資料</p> <p>実験動物講習会資料、利用者講習会資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験委員会が主催する実験動物講習会、実験動物管理者が主催する利用者説明会を行っている。日本実験動物学会 HP で公開している e-learning のスライドを利用している。状況に応じて、外部講師を招いた講習会も行っている。</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>■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>実験動物講習会資料、利用者講習会資料、出席名簿</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>動物実験委員会および実験動物管理者によって上記資料が保管されている。</p>

6. 自己点検

<p>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>■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>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験規程 10章30条 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験自己点検報告書</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>自己点検が適切に行われている。</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>■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>

発達障害研究所のホームページ「動物実験に関する公表事項」 https://www.pref.aichi.jp/addc/eachfacility/hattatsu/overview/index5.html
・判断理由、改善の見通し 発達障害研究所ホームページにて公開されている。

(2) 情報公開を行っている項目を選択 <input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程 <input checked="" type="checkbox"/> 自己点検・評価の結果 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (公開している項目を記載： 動物実験委員会名簿、実験計画書審査、実験動物の飼養保管、及び教育訓練実施状況)
・根拠となる資料 (ホームページの場合は URL) https://www.pref.aichi.jp/addc/eachfacility/hattatsu/overview/index5.html
・判断理由、改善の見通し 当研究所のホームページ「動物実験に関する公表事項」にて公開している。

8. 安全管理

(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？ <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
定められている項目にチェックを入れてください。 <input checked="" type="checkbox"/> 病原体の感染実験 <input type="checkbox"/> 有害化学物質の投与実験 <input type="checkbox"/> 放射性物質の投与実験 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子組換え動物を用いる実験
・根拠となる資料 病原体の感染実験： 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験規程 (第 10, 12, 26, 27, 28 条) 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設利用マニュアル (基準) (2 (10, 11), 6 (8)) 生物試料持ち込み届 (細胞、ウイルス液など) (様式 12) 遺伝子組換え動物を用いる実験： 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 組換え DNA 実験安全規程 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設利用マニュアル (基準)

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 遺伝子組換え動物取り扱いに関する細則

・判断理由、改善の見通し

上記資料により、病原体の感染実験、遺伝子組換え動物を用いる実験、の実施体制が定められている。現時点で、放射性物質・有害化学物質の投与実験を実施する予定はない。

(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（第44号）

・判断理由、改善の見通し

必要な手続きが行われている。

(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

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設利用マニュアル（基準）（11. 緊急時の対応）

・判断理由、改善の見通し

上記資料に、緊急時の対応、緊急連絡先が記されている。

(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

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設利用マニュアル（基準）（12. 逸走防止措置）

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設 災害発生時対応マニュアル

・判断理由、改善の見通し

上記資料に、指揮系統、災害後の安全確認と施設内の状況把握などの対応策が明記されている。

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

<p>・根拠となる資料 飼養保管施設設置承認申請書（様式5）、実験室設置承認申請書（様式6）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 機関の長(所長) は、上記資料を最終承認している。</p>

<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？ <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 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験規程</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 動物実験規程に義務づけられた人員が配置されている。</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？ <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>記録している項目にチェックを入れてください。 <input checked="" type="checkbox"/>飼養日報（作業記録・温湿度・差圧・動物数等） <input checked="" type="checkbox"/>動物導入記録 <input checked="" type="checkbox"/>動物死亡記録 <input checked="" type="checkbox"/>異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録 <input checked="" type="checkbox"/>保守点検記録</p>
<p>・根拠となる資料 ・動物舎作業チェック表（作業記録・保守点検記録・オートクレーブ使用記録・差圧チェック等） ・温湿度記録表（各飼育室の温湿度をデータロガーにて記録） ・実験動物導入申請書（様式9） ・動物死亡記録・異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録は、実験責任者にて記録する。 ・実験動物飼養状況届出書（様式11） ・愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設利用マニュアル（基準）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 飼養保管基準に従って管理し、実験動物管理者によって上記記録が保管されている。</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？ <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 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設利用マニュアル（基準）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し 動物施設飼育管理手順書が定められている。</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？

■はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料
動物実験施設利用登録申請書、入室扉（電子錠）の写真、IDカード、動物舎入舎記録

・判断理由、改善の見通し
実験動物教育訓練を受けた者しか動物実験施設に入室できないよう、IDカードによる入室システムを採用している。

(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
()

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
愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験規程 第10章 第30条

・判断理由、改善の見通し
適正に実施されている。実施記録が保管されている。

(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

<ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<p>・根拠となる資料</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設利用マニュアル（基準） 愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験規程</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>施設等の廃止時の取扱いについては、愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第25条）に記載されている。それ以外の項目は、愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験施設利用マニュアル（基準）に記載されている。</p>

<p>(8) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？</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>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験施設災害発生時対応マニュアル</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>適切に定められている。</p>

10. 外部委託

<p>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？</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>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所 動物実験規程（第3条）</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p> <p>愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程（第3条）では、(1)研究所以外の研究機関等に動物実験等に関する審議機関がある場合は、その研究機関の承認及び所長の承認、(2)研究所以外の研究機関等に動物実験等に関する審議機関がない場合は、所長の承認を得ることとなっている。動物実験計画申請書の動物飼養場所や実験実施場所の記載欄にて確認をする他、遺伝子改変動物を用いた実験の外部委託の際には、譲渡等に関する調書を外部機関と取り交わす。動物実験委員会は、委託先機関が基本指針を遵守しているかどうかをホームページ上で確認する。</p>