

同一のあるいは同様の動物実験として運用する範囲

1. 「同一の動物実験」とは、動物実験計画書を作成する動物実験責任者が、当該動物実験等について、その一貫性、統一性を明確に説明ができ、かつ、審査委員の審査を受けたことにより、同一の動物実験とみなす。

<例>

- ① 系統維持： 系統維持には実験終了がないことから、実験実施結果報告書は、年1回の経過報告書を提出することで代替する。(外部より導入した動物数、処分した動物数、現在の状況等を記載する。) 但し、系統維持している動物を用いて、他の動物実験を行う場合は、その実験は別途申請・承認が必要になる。
- ② 特性検索： 特定の疾患モデル動物等を用いて種々の被験物質、多用な実験方法で、当該動物の特性を調べる実験は、同一の動物実験となる。
- ③ 材料採取： 動物から *in vitro* 実験用の材料として動物から血液や肝等を採取し、測定あるいは培養等を行う実験で、ひとつの目的のために行う継続した実験は同一の動物実験となる。但し、実験開始時に、終了の目途を明確にしておく。
- ④ 試 験： ガイドライン等で、ほぼ実験方法が定型化されている動物実験(発癌性試験、慢性毒性試験等)は、用量設定や投与方法を検討するための予備試験も含めて同一の動物実験となる。
- ⑤ 手技練習： 教育訓練のために動物を導入する場合は、同一の動物実験とみなす。また、既に承認されている動物実験の余剰動物を転用し、教育訓練を行う場合であって、承認されている動物実験計画書にその旨が記載されている場合にも同様とする。

2. 「同一の動物実験」ならば、同一承認番号を動物実験伝票に記入することにより、複数回にわたり動物を購入することができる。

3. 「同様の動物実験」とは、動物実験責任者が承認番号を取得した後、同じ実験方法により、別の実験(例えば異なる被験物質あるいは異なる系統の動物)を行う場合は、動物実験責任者が、「様式3 動物実験計画書(3)25項」に、承認番号に枝番号を付したものを記載し審査事務局へ提出する。この場合当該審査は、変更された部分のみの審査を受けられることにより、審査期間を短縮することができる。