2012.06.26
2021.04.28改訂

動物実験を外部機関に委託する場合の要領

動物実験委員会

背景・経緯

当研究所より外部機関に動物実験を委託する際、これまで二種の委託契約がされていた。即ち、庁費（含移し替え予算）による場合は、所長決裁を要するため、動物実験委員会による動物実験計画の審査が必要とされ、総務部長が契約者として外部委託されていた。他方、競争的研究費（科研費等）による外部委託は、所長決裁を経ず、研究者個人が契約者となっていたため、動物実験計画の審査は不要とされてきた。

2011年10月にヒューマンサイエンス振興財団（HS財団）による当研究所に対する認証にあたり、以下のコメントがなされた。「外部機関への実験委託は、動物実験責任者の責任で進められているが、契約手続きとは別に、所内の動物実験委員会が、実験委託側の責任として審査していない点は、基本指針の主旨と齟齬があるため、審査を行うことについて検討すること」。これらは、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の第2条1項及び第7条2及び3項が裏付けとなっている。また、研究成果の公表に際して、動物実験計画の審査、承認を求められることがあるため、動物実験委員会に諮り、原則としてすべての外部委託の動物実験計画について審査を行うこととされた。

動物実験承認書を入手後、入札等の契約手続きが行えることとしていたが、2020年10月のHS財団による認証において「動物実験計画書は外部委託試験の開始日までに承認されていればよい」との回答があったことから、契約手続きを承認前に行うことを可能とするように改訂する。

(1)　外部委託試験は「委託仕様書」の作成時に、「動物実験計画書（所内と同一書式）】も同時に作成し、所内で実施する動物実験と同様の審査を受け「動物実験計画承認書(所内と同一書式）」を得るものとする。

(2)　委託仕様書には、以下の項目を含むものとする。

【1】外部（第三者）による評価を受けている外部機関の場合は、

①外部（第三者）による認定書（写し）

②外部機関の当該動物実験計画の承認書（写し）（契約終了後で可）

③動物実験終了報告書（実験終了後）

④当該動物実験固有の実験手技を必要とする場合は、動物実験実施者の教育・訓練記録

【2】外部（第三者）による評価をうけていない外部機関の場合は、上記【1の②～④に加えて

⑤ 外部機関の「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」に従い、実施したことを示す書類（外部機関の動物実験に係わる規程）

⑥ 自主点検及び評価結果（当該外部機関が規程に従い実施されていることを証明するもの）

⑦ 情報公開の状況に係わる書類

実験毎に「外部委託試験契約書（写）」とともに、上記 ①～④あるいは②～⑦を審査事務局に提出し、ファイルする。

動物実験等を外部機関へ委託する場合の要領

平成24年4月実施
令和3年5月改訂

はじめに

動物実験等を外部の機関へ委託する場合は、厚生労働省の基本指針並びに当所の「動物実験等の適正な実施に関する規程」に則り、動物実験委員会による審査を受け、実施機関の長の承認を得るものとする。

なお、動物実験等を委託する外部機関は、厚生労働省の基本指針あるいは他省庁の定める動物実験等に関する指針に基づき、適正な動物実験等が実施できる機関であること。

手順及び必要書類

(1) 委託する動物実験等に係わる「委託仕様書」を作成する。

(2) の「委託仕様書」と同時に、所内審査を行うため「動物実験計画書」を作成し、動物実験委員会による審査を受け、実験機関の長の「動物実験承認書」を得る。

「委託仕様書」には、以下の書類を必要とする旨、記載すること

①委託する外部機関の厚生労働省の基本指針等に則した「**動物実験に係わる規程**」

②外部機関の動物実験委員会が行う審査を経た「**動物実験承認書**」

③委託する動物実験を担当する動物実験責任者、動物実験実施者等の熟練度を判断できる過去3年分程度の「**教育訓練記録**」

④**動物実験終了報告書**（実験終了後）

⑤**自主点検・評価報告書**（当該外部機関が規程に従い実施されていることを証明するもの）

⑥**情報公開の状況に係わる書類**

⑦第三者機関から評価を受けている場合は、その**認定書**

①～⑦は、動物実験の「委託契約書」（写し）とともに、実験毎に審査事務局に提出する。

最終的には、当所職員である動物実験責任者の「動物実験終了報告書」の提出をもって、実験終了となる。