

国立医薬品食品衛生研究所 動物実験計画審査要領

平成 27 年 4 月 1 日

令和 3 年 5 月 12 日改訂

動物実験委員会

1. 目的

国立医薬品食品衛生研究所動物実験委員会（以下「委員会」という。）は、国立医薬品食品衛生研究所（以下「当所」という。）における適正な動物実験等を遂行するため、動物実験開始前に動物実験責任者が所長に提出した動物実験計画書（以下「計画書」という。）について、科学的な観点及び動物愛護の立場に立脚し、当所の規程に基づいて倫理的視点から審査を行い計画書に示された動物実験等を実施することの可否を所長に答申する。また、動物実験実施終了報告に係る諮問を受け、必要に応じて当該動物実験等における改善の有無を調べ所長に答申する。

2. 審査にかかわる委員

委員会委員長、実験動物管理者（動物管理室長）並びに委員会委員の中から委員長の指名する動物実験等に精通した者、実験動物に精通した者及びその他の分野の有識者の委員若干名（以下「審査委員」という。）をもって審査を行う。但し、当該審査委員は自らが関与する動物実験等の審査に参画してはならない。

また、審査の透明性を確保するため、定期的に委員会委員及び外部委員（以下「委員」という。）により審査内容に関する自己点検・評価を行う。

3. 審査期間

審査は、原則として随時審査とし、計画書提出日から 3 週間を目途に動物実験等の実施の可否を判定する。

4. 審査手順と方法

- (1) 動物実験責任者は、計画書を作成し、「動物実験審査申請書」を付し、審査事務局（当面は動物管理室が担当）を経て、所長に提出する。
- (2) 審査事務局は、申請受付順に受付番号を付し、計画書の記載内容を確認し、必要に応じて動物実験責任者に加筆・修正等を求める。

- (3) 審査事務局は、審査委員による審査のため、各審査委員に計画書を配布する。
- (4) 各審査委員は計画書の記載内容について、特に動物実験等の妥当性、倫理的配慮、疼痛等の判断の妥当性、疼痛等の軽減措置方法、安全管理、動物実験実施者の教育訓練の程度、法令準拠等について、検討しコメントを作成する。
- (5) 審査事務局は、コメントを取り纏め動物実験責任者に回答を求める。
- (6) 全てのコメントについて回答が終了した段階で、再度各審査委員は修正後の計画書の確認を行う。
- (7) 審査事務局は、動物実験等の実施の可否について委員長の判断を求め、総務部を通じ所長に答申する。
- (8) 所長は答申に基き、計画書の承認あるいは非承認を判定し、承認する場合は承認番号を授与する。
- (9) 承認番号を付した動物実験計画承認書は、審査事務局を経て動物実験責任者に伝達する。
- (10) 動物実験等は、全て承認番号を付したものの以外は実施できない。(動物実験伝票には必ず承認番号を記載する)
- (11) 動物実験等の遂行中に計画の変更が生じる場合は、速やかに「動物実験計画変更届」を提出する。但し、不測の事態による変更は、事後の届出も可とする。(変更届提出以後の審査は、計画書の審査と同様の手順で行う。なお、直接実験内容に影響を及ぼさない変更(①人事異動等に伴う動物実験責任者の交代、②動物実験実施者の交代・追加、③試験期間の延長)については、委員への持ち回り審査を行わずに委員長が裁可する「簡易審査」とする場合がある。)
- (12) 動物実験等を終了した動物実験責任者は、速やかに「動物実験実施終了報告書」を所長に提出する。
- (13) 終了報告を受けた委員会は、計画内容がどの程度遵守されたかに関し評価し、必要に応じて改善を所長に提言する。
- (14) 「改善指示書」を受けた動物実験責任者は、「動物実験改善報告書」を提出する。
- (15) (1)～(14)までの議事録、書式等は審査事務局が保管する。

5. 守秘義務

委員は、知り得た動物実験等に係るすべての事項について、所長及び委員以外に、その知り得た情報を漏らしてはならない。

6. 教育訓練

- (1) 動物実験実施者の教育訓練に係る第一義的責任は、動物実験責任者にある。そのため審査委員会は、動物実験等の申請時に計画書に示された、動物実験実施者の動物実験等に係る習熟度を判定し、必要な場合は、動物実験等に精通した者による教育訓練を受けさせることを勧告する。
- (2) 全て動物実験等に関わる者は、各種法令・指針・当所の規程その他に関し、定期的実施される講習会を受講しなければならない。この講習会を欠席した者あるいは新規採用職員等は、別途に企画される講習会等を受けなければならない。
- (3) 講習会に参加した者は、所属、氏名を記入するとともに、講習会参加記録を各自で作成する。動物実験等の実施中に、熟練者から関連する知識・技能等を教えられた場合（On the Job Training : OJT）も同様に記録する。
- (4) 審査事務局は、講習会参加者の所属、氏名を記録・保管する。