

動物実験委員会 規定

委員会/審査

2014年 4月 1日 初 版

2014年 9月 1日 第 2 版

2015年 8月 21日 第 3 版

一般財団法人 民生科学協会
理事長 藤巻 日出夫

目次

1. 委員会規定	3
1. 目的	3
2. 設置	3
3. 役割	3
4. 選任	3
5. 構成	3
6. 任期	3
7. 開催及び運営	4
8. 議事録	4
2. 審査規定	5
1. 目的	5
2. 適応範囲	5
3. 動物実験フロー	5
4. 動物実験の計画(事前登録)	6
5. 動物実験の計画	7
6. 動物実験の申請、審査	8
7. 動物実験の承認	9
8. 動物実験の報告	9
9. 書類およびデータの保管	9

1. 委員会規定

1. 目的

動物実験委員会の組織、役割、構成ならびにその運営について定め、実験動物の飼育管理および動物実験に関する業務を動物福祉にも配慮して適正かつ円滑に推進することを目的とする。

2. 設置

理事長は、この規定に基づいて「民生動物実験委員会」を設置する。

3. 役割

動物実験委員会は、理事長の諮問を受け、動物実験責任者から提出された動物実験計画について、「動物愛護管理法」ならびに「飼養保管基準」の規定を踏まえつつ、科学的合理性および動物福祉の観点から審査を行い、結果を理事長に報告する。

また、理事長から動物実験計画の履行結果について報告を受け、必要に応じて施設の実態を調査する。

4. 選任

委員は理事長が次に掲げる者から任命する。

- ① 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ② 実験動物に関して優れた識見を有する者
- ③ その他の学識経験を有する者

5. 構成

民生動物実験委員会の構成は次の通りとする。

- ◆ 委員長(1名)
- ◆ 副委員長(1名)
- ◆ 委員(2～5名)

6. 任期

委員の任期は3年とするが、再任を妨げない。委員が任期途中で辞任した場合は補充する。

7. 開催及び運営

- ◆ 委員会は年1回以上開催する。また委員長が必要と判断した場合は随時召集することができる。
- ◆ 委員長は委員会開催時には議長を務め総括する。
- ◆ 委員会の定足数は委員の過半数の出席とする。
- ◆ 委員長は止むを得ぬ理由により委員長の業務遂行に支障が生じた場合は、委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- ◆ 委員会の開催が困難な場合はメール会議を行う。
- ◆ 動物実験計画の審査は、**2. 審査規定**に従って行う。
- ◆ 委員は自ら動物実験責任者となる動物実験計画の審査に参画することはできない。

8. 議事録

委員会の議事録には、次の事項を含む。

- ◆ 委員会の開催日時および場所
- ◆ 委員会に参加した委員の氏名
- ◆ 委員会での動物実験計画の審議内容
- ◆ 承認された動物実験計画の承認番号と動物実験責任者名

2. 審査規定

1. 目的

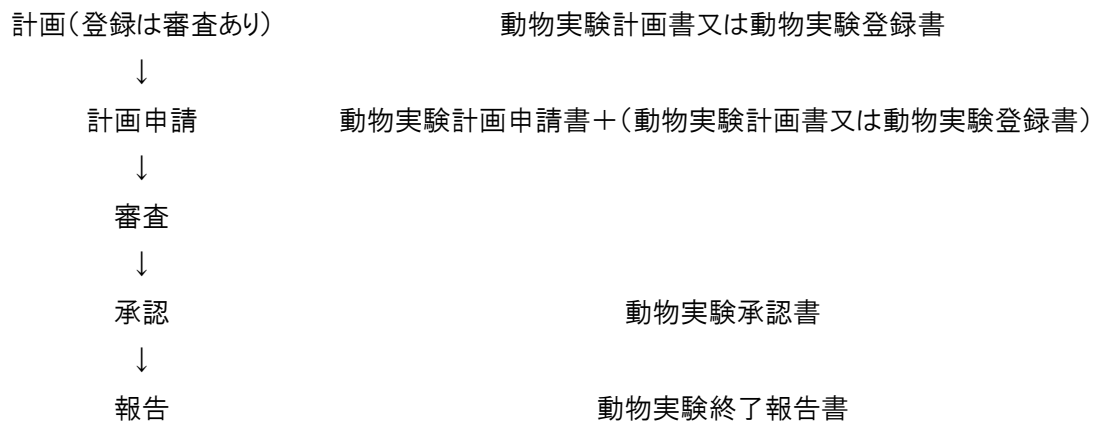
本規定は、当協会の動物実験施設において実施される動物実験について、理事長から諮問された動物実験計画を科学的妥当性および動物福祉の観点から審査し、実験動物福祉の徹底を図ることを目的とする。

2. 適応範囲

本規定は、協会内および共同実験施設において実施される脊椎動物を用いるすべての動物実験に適用する。

3. 動物実験フロー

動物実験の計画から報告までの手順及び関係文書は下記の通りとする。



4. 動物実験の計画(事前登録)

受託試験部門で実施される動物実験は各規格に準拠した生物学的安全性試験の急性毒性試験、発熱性物質試験、溶血毒性試験、皮内反応試験、皮膚刺激性試験、埋植試験、感作性試験の7種類とする。各試験項目を事前に動物実験委員会で審査し、登録する。

受託試験部門のみ	
動物 実験 登録	<p>受託試験部門の動物実験責任者は、各動物実験(7種類)について『動物実験登録書』を動物実験委員会に提出する。試験規格が更新された場合は新たに登録を行う。</p> <p>動物実験登録書の記載内容は下記が含まれるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①実験計画の種類(受託試験) ②実験目的(申請、品質管理等) ③実験項目(急性毒性試験等) ④動物実験責任者の氏名 ⑤動物実験実施者の氏名 ⑥実験方法(試験規格の操作方法を記入) ⑦実験室 ⑧実験動物の種類および数 ⑨動物の飼育場所、飼育方法 ⑩実験処置により予想される実験動物の苦痛の程度 ⑪実験動物の苦痛軽減方法 ⑫実験動物の処分方法
	<p>動物実験委員会は提出された動物実験登録書について、委員会で審査する。</p> <p>審査ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 実験方法が国際規格又は国内規格等に従って記載されているか。 ● 感度の高い代替法はないか、苦痛カテゴリーの評価は適切かどうか。
	<p>審査の結果、妥当と判断された場合はその動物実験に登録番号を付与する。</p>

5. 動物実験の計画

受託試験部門で登録されていない動物実験、研究部門の動物実験等は下記に従う。

受託試験部門、研究部門共通	
動物 実験 計画	<p>動物実験責任者は、機関内規定(動物実験ガイドライン 5.動物実験等の実施上の配慮)に基づき、動物実験計画を立案し動物実験計画書を作成する。</p> <p>動物実験計画書の記載内容は下記が含まれるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none">①実験計画の種類(研究、試験法バリデーション、教育訓練等)②実験目的③実験表題④動物実験責任者の氏名⑤動物実験実施者の氏名⑥実験方法⑦実験室⑧実験動物の種類および数⑨動物の飼育場所、飼育方法⑩実験処置により予想される実験動物の苦痛の程度⑪実験動物の苦痛軽減方法⑫実験動物の処分方法⑬代替法・削減法

6. 動物実験の申請、審査

動物実験責任者は動物実験計画申請書を作成し、それに実験計画(動物実験計画書、動物実験登録書)を添付して、動物実験委員会に提出し審査を受ける。

受託試験部門、研究部門共通	
動物 実験 申請、 審査	<p>動物実験計画申請書の記載内容は下記が含まれるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①実験表題 ②実験目的 ③動物実験責任者の氏名 ④使用動物数 ⑤苦痛カテゴリー ⑥登録されているものは登録番号
	<p>動物実験計画申請書＋動物実験計画書については委員会で審査する。 動物実験計画申請書＋動物実験登録書については事務局で審査する。</p> <p>審査ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 実験目的と結果が科学的に価値が高いか、動物実験の不要な繰り返しではないか。 ● 動物実験責任者及び動物実験実施者の教育訓練は十分か。 ● 動物を使用しない実験、苦痛度の低い代替法がないか。 ● 苦痛カテゴリーの評価は適切か。 ● 処分方法(安楽死)が適切であるか。
	<p>審査の結果、妥当と判断された場合は事務局で受理の捺印を行い、理事長に提出する。</p>

7. 動物実験の承認

理事長は動物実験委員会が妥当と判断した動物実験については承認を行う。

受託試験部門、研究部門共通	
承認	理事長は審査が終了した動物実験計画申請書について動物実験承認書の発行を自ら行うか、委員会事務局に発行の指示を行う。 動物実験承認書の記載内容は下記が含まれるものとする。 ①承認番号 ②動物実験責任者の氏名 ③実験表題 ④実施期間
	申請書等の原本は委員会事務局で保管し、動物実験責任者に複写を配布する。
	動物実験責任者は実験計画及び標準操作手順書に従って、動物実験を行う。

8. 動物実験の報告

動物実験責任者は実験終了後、理事長に対し、動物実験終了報告書を作成する。

報告書の内容は理事長が確認後、委員会事務局で保管する。

受託試験部門、研究部門共通	
実験報告	動物実験終了報告書の記載内容は下記が含まれるものとする。 ①承認番号 ②動物実験責任者の氏名 ③実験表題 ④計画変更の有無 ⑤実験結果

9. 書類およびデータの保管

本規定に基づく書類は、原本を委員会事務局が10年間保管する。