

結核研究所動物実験倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 本規程は、結核研究所動物実験実施規程第5条および第6条、結核研究所実験動物管理運営規程第3条に基づき、結核研究所動物実験倫理審査委員会(以下「委員会」)の組織、運営および動物実験計画に必要な事項を定める。

(委員会)

第2条 研究所所長は、動物実験等の適正な実施に関して報告または助言を行う組織として、結核研究所動物実験倫理審査委員会を置く。

(委員会の構成)

第3条 委員会は研究所所長より指名された委員によって組織する。

委員長: 研究所副所長

委員: 抗酸菌部部長、生体防御部部長、動物実験科科长、庶務課長

その他 以下の事項に該当し、研究所所長に指名された者

動物実験に関する知識および経験を有する職員、実験医学分野の知識および経験を有する職員、その他委員会が必要と認めた者

(委員会の責務)

第4条 委員会は本規程に基づき、研究所で行われる動物実験に関する審議結果を研究所所長に報告または助言を行う。

(協議事項)

第5条 委員会は動物実験に関する次に挙げる事項について協議する。

- (1) 動物実験に関わる規程の策定と改廃
- (2) 動物実験計画の審査及び履行結果
- (3) 実験動物の適正な飼育及び保管
- (4) 関係法令等に関する教育訓練の内容または体制
- (5) 自己点検・評価
- (6) その他所長の諮問する事項

(委員会の招集)

第6条 委員会は、協議事項に関して委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。議事は、出席委員の過半数をもって決する。ただし、可否同数の場合は、委員長の決するところとする。

3 会議は電子メール会議(web会議も含む)に替えることができる。

4 委員会は、審査に当たり実験責任者に出席を求め、実験計画の内容説明を受けることができる。

(動物実験の申請)

第7条 実験の許可申請は、実験責任者が動物実験申請書を、委員会に提出することにより行う。

第8条 動物実験責任者は、次に掲げる事項を踏まえて、科学的合理性に基づき、動物実験計画を立案し、所定の動物実験申請書を所長に提出すること。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を事前に充分検討すること。
- (2) 当該実験が不要な動物実験の繰り返しに当たらないかどうかを充分確認すること。
- (3) *in vitro* の実験系および系統発生的に下位の動物種への置き換えが可能かどうかを充分検討されていること。
- (4) より侵襲性の低い動物実験方法への置き換えが可能かどうかについて充分検討されていること。
- (5) 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
- (6) 動物実験実施者および飼養者に対する教育訓練の実績を確認すること。
- (7) 特殊なケージや飼育環境を適用する場合はそれが必要な理由を明らかにすること。
- (8) 実験処置により発生すると予想される障害や症状および苦痛の程度について充分検討し、一過性あるいは極めて軽微な場合を除いて痛みや苦痛を与える処置を行うときには可能な限り適切な鎮静剤、鎮痛剤、麻酔処置により苦痛の軽減を適切に行うこと。
- (9) 実験動物にとって耐え難い苦痛が予想される場合に、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント(実験動物を激しい苦痛から解放するために安楽死をもって実験を打ち切るタイミング)の設定を検討すること。
- (10) 外科的手術を行う場合は、大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか充分検討し、手術に際しては適切な麻酔を施し、術中の無菌操作及び適切な術後管理を行うこと。
- (11) 人及び環境等に影響を与える可能性のある動物実験等であるかどうか検討すること。該当する場合は、必要な措置及び手続き等を行うこと。
- (12) 動物実験実施者、飼養者の労働安全衛生を考慮すること。
- (13) 実験終了後また人道的エンドポイントにおいて実験動物を殺処分する場合は適切な方法で安楽死処置を行うこと。
- (14) 未知の課題に対する新しい動物実験等において、実験方法の設定や使用動物数の算定が困難な場合は、予備実験を行うなどして適切と考えられる方法と使用動物数を検討した上で、本実験の計画を立案するように努めること。
- (15) 「動物実験審査における動物実験の分類」分類 E の定義に該当する実験は決して行ってはならない。

(実験計画の審査)

第9条 委員会は、以下の過程によって申請された実験計画を審査する。

- (1) 申請書を全委員に回覧し、試験計画が本規程に適合しているかを確認する。各委員は試験計画に問題がなければ承認する。
- (2) 全委員の承認が得られたならば、委員長は動物実験申請書に承認日を記載後、承認番号を決定し、所長に審査結果を報告する。
- (3) 委員のうち1名でも承認が得られなかった場合は、委員長は必要に応じて実験動物倫理審査委員会を開き、認否を協議する。
- (4) 委員会において否認された場合は、動物実験申請書を実験責任者に返却する。
- (5) 実験責任者は実験の妥当性を追記して委員会に再提出する。
- (6) 委員会は再度審議し、認否を決定する。

(動物実験終了報告書)

第10条 実験責任者は実験終了後、動物実験終了報告書を委員会に提出する。

(本規程の改廃)

第11条 この規程の改廃は結核研究所動物実験倫理審査委員会において審議し、部長会の議を得て所長が決定する。

附則

本規程は令和2年8月1日から施行する。