

北海道立衛生研究所動物実験委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱（以下、「要綱」という。）に基づき設置する「北海道立衛生研究所動物実験委員会」（以下、「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(組織)

第2条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 委員長（感染症センター長）
- (2) 副委員長（感染症部長）
- (3) 動物実験の専門家（医動物グループ主幹）
- (4) 実験動物の専門家（医動物グループ主査（媒介動物））
- (5) 所長が指名する研究者等4名

ただし、委員会には、直接実験に関わらない者（学識経験者等）を加えなければならない。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

3 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(任期)

第3条 所長が指名する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 所長は、委員に欠員が生じた場合は、補欠の委員を指名する。

(会議)

第4条 委員会は、所長からの諮問を受けたとき、又は委員長が必要と認めたときに開催する。ただし、過半数（5名以上）の委員の出席がなければ開くことができない。

2 委員長は、必要に応じて委員以外の者に対して出席を求め、意見を聴くことができる。

3 委員は、自らも参画する実験計画等に係わる説明をし、意見を述べることができるが、審査には関与することができない。

4 委員会の議事については、記録を作成し、10年間保存する。

(審査及び協議事項)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査及び協議する。

- (1) 実験計画及びその実施結果に関すること
- (2) 実験等に係わる調査及び助言に関すること
- (3) 実験等に係わる自己点検・評価に関すること

- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること
 - (5) その他実験等の適正な実施に関する必要な事項に関すること
 - (6) 要綱及び本規程の改正への助言に関すること
- 2 委員会は、実験計画の適否等の審査結果を所長に報告する。
 - 3 委員会は、実験計画の実施結果、教育訓練の実施状況などに基づき、必要な事項を所長に進言することができる。

(審査基準及び判定区分)

第6条 委員会は、関係法令等及び要綱の定めを留意し、実験計画の安全性及び妥当性について審査する。

- 2 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とし、次に掲げる4つの区分により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認

(再審査及び迅速審査)

第7条 要綱及び本規程に基づき、審査で「承認」以外の判定がなされた実験計画について、実験責任者から不服の理由を添えて再び申請があったとき、再審査を行うことができる。

- 2 要綱に基づき、定められた条件を満たす実験計画については、委員長及び副委員長の合議により迅速審査を行うことができる。
- 3 委員長は、迅速審査を行ったときは、その審査結果を各委員と共有する。
- 4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認められるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(許可と通知)

第8条 委員長は、審査終了後、結果を別記第3号様式の動物実験審査結果報告書により所長に報告する。報告を行うに当たって、「承認」以外の判定がなされた実験計画には、承認に必要な条件、変更の勧告内容又は不承認の理由等を記した別紙を動物実験審査結果報告書に添付する。

- 2 所長は、委員会の審査結果に基づき、当該実験計画の実施について許可又は不許可等の決定を行う。
- 3 所長は、前項の決定を行ったときは、速やかに実験責任者に別記第4号様式の動物実験審査結果通知書を交付する。

(自己点検・評価結果の公開)

第9条 委員会は、実験動物管理者、実験責任者、実験従事者及び飼育者に実験等の実施状況等を把握するために必要な資料を提出させ、自己点検・評価を行い、その結果を所長に報告する。

2 実験等の関係法令等への適合性に関し、定期的に外部機関による検証を受ける。

(規程の改定)

第10条 本規定の改定には、所長の承認を得ることとする。

(雑則)

第11条 委員会の事務は、企画総務部企画情報グループが担う。

2 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会の審議を経て所長が定める。

(附則)

この規程は、令和元年(2019年)11月1日から施行する。