

## 神戸医療産業都市推進機構 動物実験委員会運用規則

(趣旨)

第1条 本規則は公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（以下「機構」という。）動物実験委員会（The Animal Experimentation Committee for FBRI）（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。委員会は、動物実験実施要領（以下「実施要領」という。）第4章の規定に従って運営される。

(定義)

第2条 この規則で用いる用語の定義は、実施要領の第2条の定めるところによる。

(審査資料の受付と事前チェック)

第3条 審査資料の受付は原則、毎月15日及び末日を締切とする。

2 受付けた審査資料は事務局で必要事項等の確認を行った後、委員長及び委員長の指名する委員が申請内容を精査し、審査形態（委員会審査、書面審査又は迅速審査）を決定する。

3 原則として新規案件は迅速審査とはしない。

(委員会審査及び書面審査)

第4条 委員会は、実施要領第11条第1項に基づき、動物実験責任者より依頼があった場合の

ほか、委員長が必要と認めた場合、又は3分の2以上の委員からの要請があった場合に開催する。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。なお、委員長の判断により、Web 会議等双方の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて出席した委員も審査及び採決に参加させることができる。

3 委員長は、委員の持ち回りによって書面による委員会を開催することができる。なお、下記に該当する実験計画を審査する場合、委員会事務局は該当する審査状況を事前に確認しなければならない。

(1) 感染性細菌・ウイルス等を使用する場合

(2) ヒト由来細胞・組織等を使用する場合

(3) アイソトープを使用する場合

(4) 遺伝子組換えを行う場合

4 委員長は、委員会の議事を決定するにあたり、原則として出席委員全員（書面審査の場合は、委員全員）の同意を得るように努めなければならない。

5 前項の規定にもかかわらず、委員全員の同意が得られない場合は、審査結果の決定に関するものについては、委員（委員長を除く。以下同様。）の3分の2以上の多数により、その他の事項の決定に関しては、委員の過半数により、それぞれ決定するものとする。ただし、その他の事項の決定に関して、委員における可否が同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。

6 委員は、自己が関係する研究等の審査に参加することはできない。

7 委員は、委員会の審査事項に関して知りえた機密に属する事項について守秘義務を負う。

8 委員会は、特に必要と認めたときには、委員会に委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第5条 軽微な変更をとともなう変更案件は迅速審査とすることができる。なお、軽微な変更とは下記が該当する。

(1) 動物実験実施者の変更

(2) 使用する実験動物の数の変更（実験内容自体の変更をとともなうものは除く）

(3)承認期間の限度3年以内での実施期間の延長

(4)動物処置室の追加

(5)その他、申請内容を精査した委員長及び委員が軽微な変更と判断するもの

2 迅速審査は委員長及び委員長の指名する委員により実施され、その審査結果は委員全員に報告される。

3 報告された審査結果に異論のある委員は、報告後3営業日以内に委員全員にその旨を伝える。

4 その他、第4条第3項乃至第8号に準ずるものとする。

(計画書の審査結果)

第6条 委員会は申請された動物実験計画の審査結果を決定する場合、その区分は、実施要領に適合、要修正、不適合のいずれか、審査結果を決定しない場合、その取り扱いは継続審査、差戻しのいずれかによるところとするものとし、委員長は審査結果を速やかに機関長に報告する。

(委員会の事務)

第7条 委員会の事務は事業推進課（IBRI担当）において行う。

(飼養施設の外部利用者)

第8条 機構の飼養施設を利用するために、利用者登録を行った外部利用者（機構の役職員、契約職員、派遣職員など以外の者）も第4条、第5条で規定する審査を受け、第6条の審査結果に従うものとする。

(雑則)

第9条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

## 附則

1. 令和3年6月1日から施行する。

1. 令和3年9月1日から施行する。

1. 2024年4月1日から施行する。

1. 2026年4月1日から施行する。