

認証規則

AAALACインターナショナル (国際実験動物 管理公認協会)



国際実験動物管理公認協会

認証規則

AAALACインターナショナル

第1節 定義

実験動物

認可可能な団体において研究、教授、または試験のために使用されている、あるいは今後使用されるすべての動物は、本規則の第2節で規定される基準に従って含められ、評価されます。この中には、従来型の実験動物、家畜、野生動物、および水生動物が含まれます。無脊椎動物種を含む非従来型の動物も、団体の使命に関連がある場合には、実験動物に含まれます。

認証基準

国際実験動物管理公認協会（AAALACインターナショナル）では、現行の動物の管理と使用に関するプログラムを認証します。現行の動物の管理と使用に関するプログラムには、次が含まれます。動物、施設、設備、専門的・技術的・管理面での支援、組織としての責任・畜産業・獣医医療に関する政策やプログラム。さらに、認可されることになっている団体のために、動物の保有と使用に利用可能な空間に関して、適度なレベルの活動を行っている必要があります。

新規申請者については、現行の動物の管理と使用に関するプログラムが、認証申請に先立って実施されており、機能できる状態にある必要があります。AAALACインターナショナルは、認証可能な団体の基準を満たしていなかったり、現行の動物の管理と使用に関するプログラムを保有していなかったりする新規申請者に対しては、査察を行いません。認証を受けた団体は、再査察の時点で、現行の動物の管理と使用に関するプログラムの構成要素をすべて備えている必要があります。認証は、AAALACインターナショナルの独自判断に従うものとします。

認証を受けた団体が、上記に定義されるとおりに現行の動物の管理と使用に関するプログラムの基準を満たさなかった場合は、AAALAC International Executive Office, 5283 Corporate Drive, Suite 203, Frederick, MD 21703 へ通知する必要があります。AAALACインターナショナルは、認証を維持するためには、現行の動物の管理と使用に関するプログラムが12カ月以内に再開される必要があることを当該団体に通知します。AAALACインターナショナルによる通知後、12カ月間、現行の動物の管理と使用に関するプログラムの基準を満たさなかった場合は、その後、当該団体の認証は取り消されます。取り消し後、当該団体が現行の動物の管理と使用に関するプログラムを再開した場合は、新規の認証申請書を提出す

る必要があります。

認証可能な団体

科学的な研究、教授または試験の目的で動物を維持、使用、輸入または生産する公共または民間の機関、組織または代行機関はすべて、認証の対象となりえます。申請を行う適切な管理事業体は認証可能な団体とされ、当事業体の動物の管理と使用に関するプログラムおよび施設が評価され、認証資格が判断されます。認証可能な団体の動物プログラムおよび施設はすべて、申請書に含まれ評価されなくてはなりません。動物供給源とは、認証可能な団体の管理上および機能上の部門、事業部、または課を指します。大学のような大組織では、いくつかの中央動物供給源とともに衛星供給源がある場合もあります。別個の部門を持つ大型の営利団体が、特に異なる地域に所在する場合は、各事業部または地理的所在地ごとに、別々の申請書を提出することができます。認証可能な団体に関する本定義は、以下のように解釈されます。

- (1) **学術機関**: 学術機関において、動物の管理と関連サービスを提供する供給源組織が、学校、大学、独立した研究部門などの学術機関、もしくはその他の学術団体から独立して、認証を求めることはできません。そのような供給源団体が、認証を求めている学校・大学などにサービスを提供する場合は、当該供給源団体は申請書に含められ、評価されなくてはなりません。そのような供給源団体は、認証されていないその他の設備にもサービスを提供することができます。
- (2) **民間組織**: 非学術機関（例えば、営利団体、動物販売業者、病院および民間研究所など）において、主要な事業部または部署は、独立した地域の経営陣を持ち、施設、人事、政策、および資金調達の点に関して、同じ組織のその他の事業部や部署から明らかに自立している場合は、認証を求める資格を有します。
- (3) **認証可能な団体の変更**: 認証資格が判断される直前の期間中、または暫定的認証、試験的認証、認証取り消し案、または上訴の期間中は、認証申請書に規定されているとおり、または年次報告書に修正されているとおりにし、団体は欠陥のある施設を評価から外すためにその組織構造を変更することはできません。ただし、動物の管理と使用のために以前に使用されていた施設は、いつでもそのような目的のために、恒久的に廃棄することができます。
- (4) **隣接施設**: 時として、AAALACインターナショナルが評価するプログラムは、AAALACインターナショナルの認証プログラムに参画していないその他の団体に所属する、隣接の動物の管理と使用のための施設（同じ階または建物）を保有していることがあります。隣接施設がどの程度評価されるかはAAALACインターナシ

ヨナルの判断であり、主に、施設と隣接施設内での実践が、AAALACインターナショナルの主要な審査下にある施設やプログラムに影響を与えるか否かに左右されます。AAALACインターナショナルは査察に先立って、隣接施設に関する情報を請求します。AAALACインターナショナルによる査察中に、追加情報を提供できる隣接施設の代表人がいるようにしておくことが、査察上有利になります。

- (5) **別施設／衛星施設**：AAALACインターナショナルからの認証を求めている団体は、本所在地から離れた場所に所在し、（当該団体が所有する）一カ所以上の他の施設で、動物の管理と使用に関する活動を実行している場合があります。別（衛星）施設での動物の管理と使用に関する活動の監督・管理・運営が、例えば管理・使命・人員・予算・設備などを共有するなど、主要な動物の管理と使用に関するプログラムに左右される場合は、それらの施設は認証可能な団体の一部と見なされ、査察される必要があります。別の施設が、いくらか距離的に離れている場合、施設間を行き来するのに要する時間は、団体の区分と年間手数料の決定において考慮の対象となります。衛星施設の監督・管理・運営が主要設備にとって不可欠ではない場合は、それらの施設は別のプログラムと見なされ、AAALACインターナショナル認証は各施設個別に供与される場合があります。
- (6) **契約施設**：団体は、動物の管理活動の特定の側面に関して、その他の動物管理機関／施設と契約協定を保有する場合があります。状況によっては、認証可能な団体が包括的契約を締結し、これによって請負業者が特定の施設、サービス、人員、動物などのほとんどまたはすべてを提供し、動物はその請負業者が所有する場合があります。この状況では、AAALACインターナショナルの認証は、請負施設やその関連動物管理プログラムには波及されません。しかしながら、認証を受けた団体は、認証を受けた団体が動物を所有する、より限定された契約を保有する場合もあり、この後者の状況では、AAALACインターナショナルはこれらの施設を、当該団体の動物管理プログラムにとっての不可欠な部分であると見なします。当該契約協定により提供されるサービスおよび施設は、申請書および年次報告書に含まれていなくてはならず、それらの施設は、AAALACインターナショナルの基準に準拠しているかが判断される、当該団体の当初および定期的な査察の一環として査察されます。AAALACインターナショナルが認証する団体および申請者が結ぶ契約協定は、AAALACインターナショナルの査察チームによる請負施設の検査を提供するものでなくてはなりません。契約施設がAAALACインターナショナルによって別個に認証され、現在完全に認証されている場合は、その査察中に当該施設を査察する必

要はありません。

第2節 基準

AAALACインターナショナルの理事会、またはその被指名人は、実験動物の管理と使用に関するプログラムの認証に対する具体的な基準と要件を設定するものとします。設定実施に際し、規則設定を行う組織は、次の一般原則に従うものとします。

- a. 実験動物の取り扱いと管理は、資格ある人物により監督されるものとします。
- b. 動物管理を行う要員は全員、実験動物の取り扱いに関する研修と経験により、適切な資格を有してはなりません。

- c. 物理的な施設および動物の管理・使用方法は、動物が健康良好で快適な状態で維持されることを可能にするものでなくてはなりません。
- d. 実験動物の管理と使用に関する指針（国立研究協議会発行、1996年）（指針）またはその現行版は、認証の具体的な基準を設定するための基本的指針の役割を果たすものとし、米国外のプログラムについては、AAALACインターナショナルは、認証可能な団体が所在する国において一般的な指示と慣例に基づいて、基準を設定する場合があります。
- e. 認証可能な団体は、当該団体が所在する司法管轄区域の公衆衛生、健康、労働、および安全についての一般に行きわたっている基準を含むがこれに限定されない、すべての法令および政府規制を順守するものとし、
- f. 認証を受けた団体は、AAALACインターナショナルが規定する通り、動物の管理と使用に関するプログラムの諸要素を記述した年次報告書を提出するものとし、さらに、認証を受けた設備は、動物の管理と使用に関するプログラムに関連した有害事象について、AAALACインターナショナルに速やかに通知する（例えば、文書の複写を介してなど）ものとし、例としては、USDA（米国農務省）またはOLAW（実験動物福祉部門）による調査、ならびに動物の福祉に否定的に影響を及ぼすその他の深刻な出来事または懸念事項があります。
- g. 実験動物の管理と使用に関する協会や組織、または実験動物の管理と使用を専門とする人々の団体における会員資格、またはいかなる協会や組織の会員資格は、AAALACインターナショナルの認証プログラムの下では、認証資格を獲得または維持する条件にはなりません。

第3節 手数料と手順

- a. AAALACインターナショナルは、理事会が制定し、公表する一覧表に従った妥当な手数料を認証可能な団体からの認証申請書とともに受領します。申請手数料に加え、完全に認証を受けた各団体および完全な認証資格には満たない各団体には、理事会が制定し、公表する一覧表に従った妥当な年間手数料が課されるものとし、上記のとおり制定された料金表は、適宜改訂される場合があります。団体が手数料の支払いを12カ月以上滞らせた場合、認証の取り消しが生じる場合があります。また、最終通告を提示されたあらゆる団体には、30日間の延長が与えられる場合があります。
- b. 認証資格の判断の前に、追加または補足的な査察が必要となる場合、あるいは認証後

に一時的またはフォローアップのための査察が必要となる場合には、それが正当化されれば、およびAAALACインターナショナルの判断に従って、追加手数料が必要になることがあります。定期的な再査察では、AAALACインターナショナルの経済的安定に必要であるとされる場合を除き、追加の申請手数料は課されません。

- c. 認証のための新しい基準または要件、またはその変更を採用する前に、AAALACインターナショナルは、あらゆる新規もしくは変更された基準案または要件案の文章を、通告とともに発行するものとし、当該通告により、あらゆる関係者がAAALACインターナショナルに対して、当提案に反対、あるいは支持する、書面による意見、データ、見解、論議を通知の発行から三十(30)日以内に提出することが知らされます。
- d. AAALACインターナショナルは、認証評議会(評議会)を介して活動し、均一の申請およびフォローアップ報告用紙を採用し、標準制度を確立し、これにより査察の成果を評議会に報告すものとします。

第4節 査察と査察者

- a. 認証可能な団体はすべて、AAALACインターナショナルが、評議会のメンバーおよび評議会のコンサルタントから選んだ最低2名の査察者からなるチームによって、最初の評価を受けるものとしますが、最初の査察の完了後、あるいは団体が小規模であったり遠隔地である場合には、評議会による定期施設もしくは特殊施設という選択により、1人の査察者を使用することもできます。
- b. 資格のある出願団体はすべて、最初に査察を受けます。認証を受けた段や井および暫定資格にある団体は、3年ごとに定期的な再査察を受けます。欠陥の是正を確認するため、またはプログラムや施設に大きな変更がある場合に、追加の一時的またはフォローアップの査察が必要とされることがあります。
- c. 評議会は、認証可能な団体を評価するために、(1) 認証可能な団体が雇用または保持する査察者、(2) 認証可能な団体を所有、管理、または運営する同一人物または組織や代行機関(「代行機関」は、陸軍省、保健福祉省、州立大学、会社、法人、基金などの、査察者に対して管理上の職権を有する直接の政府機関、または民間機関として解釈されるものとします。)が雇用または保持する査察者、(3) 評価されるべき認証可能な団体と商業上、直接的な競合関係にあるその他の認証可能な団体により雇用または保持されている、もしくはそれを所有している査察者、または(4) 認証可能な団体への査察の成果に、経済的な利害を有するその他の組織により雇用または保持されている、もしくはそれを所有している査察者を、雇用し

たり使用することはないものとします。

- d. AAALACインターナショナルは、申請者のプログラムおよび施設を適切に評価するために、十分な情報を保有する必要があります。このため一般に、必要とみなされる場合には、査察者はあらゆる動物の保有室、実験室もしくは使用区域、および支援区域への立ち入りを許可されることが必要となります。さらに、査察者には、使用手順に関する情報、特に危険性の高い物質や化合物の使用に関する情報を含む、プログラムに関するすべての適切な情報が提供される必要があります。

AAALACインターナショナルは、完全に評価を行うことができない団体を認証することはありません。施設および情報へのアクセスは、農業、公衆衛生、動物の福祉、および安全手順のあらゆる局面を査定するために必要不可欠です。

認証可能な団体が、特定のプログラム情報や施設への査察者によるアクセスを制限または禁止することを希望する場合があります。そのような場合には、AAALACインターナショナルの代表者と申請者が、特定の当区域への物理的な立ち入りは必要ないということを相互に合意することができます。施設に物理的に立ち入らずに十分な可視性を提供するように設計された構造上の特性が、この判断に有利となることがあります。

査察者は、シャワー、保護服の着用、または通常72時間を超えない特定時間内の個人的な検疫などの、あらゆる妥当で正当な方針および手順を尊重し、順守します。機密情報は極微扱いを受けます。

立入禁止区域や機密情報がある場合、申請者は査察の予定時に、AAALACインターナショナルに通知し、およびアクセスに関する規約および条件を告げなくてはなりません。

- e. 評議会メンバーや評議会のコンサルタントは、AAALACインターナショナルにより任務を与えられ、あるいはその任務に従う場合を除き、AAALACインターナショナルを代表して、いかなる認証可能な団体の評価も遂行・実施する権限を持たないものとします。査察者は、AAALACインターナショナルを除き、いかなる人物や機関にも調査結果を開示しないものとします。

第5節 認証の授与および否認

- a. 評議会は、すべての申請書とAAALACインターナショナルが受領した査察報告書を検討し、理事会の確認と承認に従い、かつ本規則に規定されている上訴の権利に

従い、個々の認証可能な団体の認証資格を判断するものとします。

- b. 理事会の執行委員会は、理事会を代表して認証の授与に関する評議会の措置を確認する行動を取ることができます。

第6節 認証資格

- a. 認証は、AAALACインターナショナルにより、授与・保留・撤回することができます。いったん授与されても、認証を受けた団体の性質、構造、所在地、または運営に変更が生じた場合に、それらの変更がAAALACインターナショナルの見解において撤回を正当化するものであるとみなされる場合には、認証が撤回されることがあります。過去に認証されたあらゆる団体は、AAALACインターナショナルが必要と見なすごとに再評価されるものとします。
- b. AAALACインターナショナルは、正当な理由により、認証をいつでも撤回することができます。以前に認証を受けた団体は、暫定資格に戻ることはできません。それに代わるものとして、評議会は認証を受けた団体に、認証撤回の提案の理由について通知し、当該団体が保護観察期間に置かれたこと、および特定の欠陥が評議会が裁量により決める12カ月を超えることがない特定の期間内に是正されなければ、認証が撤回されることを勧告することができます。保護観察下にあるすべての欠陥が、再査察の時に満足できるまでに是正されたものの、深刻な性質の欠陥が追加で指摘された場合には、新たな欠陥を是正するために、最長12カ月の追加保護観察期間が付与される場合があります。保護観察の通知は、当該団体およびAAALACインターナショナルに対してのみ知らされるものとします。
- c. 暫定資格は、評議会の意見で期間延長が正当であるとされる場合、AAALACインターナショナルにより、最長24カ月までの期間で与えられることができます。認証は、当期間の終了後の最初の評議会の会議で、授与または保留するかを決定される必要があります。
- d. 評議会は、その選択により、かつ各事例の状況に従って、暫定資格または保護観察かにある認証を持つ団体に措置を講じる前に、追加の査察が必要かどうかを決定するものとします。

第7節 聴聞会と上訴

認証の保留または撤回の決定を下す前に、AAALACインターナショナルは書面にて、評

議会の決議案とその決議案の裏づけとなる事実認証および事由を各団体に通告します。AAALACインターナショナルはまた、そのような通告の中で、当決議案に至る際に評議会が検討したすべての報告書、文書および記録と事実認証が、当該団体あるいはその代理人に、書面による要請の受領後、速やかに入手可能もしくは提供されることを指摘する必要があります。当該通告は、配達を確認し、配達日を示す配達証明システム（例えば、書留郵便、受取証明郵便など）を利用して、当該団体に送付されるものとし、当該団体は、当該通告の受領後30日以内に、評議会の事実認証および決議案に異議を唱えたり、打開するために書面による証拠や反論を提供することができ、さらに、または別の方法として、口頭審理を書面で申請することもできます。AAALACインターナショナルは、そのような要求を受領した後に、予定されている評議会の次回の会議で、そのような聴聞会を開くものとし、当該団体は、そのような聴聞会で、評議会の事実認証および決議案に異議を唱えたり、またはそれを打開するための証拠や反論を提示する機会が与えられるものとし、弁護士が代理を務めることもできます。その会議の終了後30日以内に、評議会は、提出されたすべての事実と事象を検討した後、裁決を下し、配達を確認し、配達日を示す配達証明システムを利用して、当該団体にその裁決を送付するものとし、当該団体が証拠や反論を適時に提出しなかった場合は、評議会の裁決は最終的なものとなります。

評議会の採決が、認証の保留あるいは撤回の場合、当該団体には、理事会に評議会の裁決を上訴する資格が与えられるものとします。かかる上訴は、評議会の裁決の受領後30日以内に、理事会に書面によって要求することによって開始されるものとします。理事会に対する上訴に関し、聴聞会、通告、および採決に関する規約は、評議会への上訴に関して上記で記載されるものと同じであるものとします。ただし、評議会への上訴が、理事会に上訴するための必要条件とされます。

第8節 証明書

AAALACインターナショナルは、認証を受けた各団体に対し、認証証明書を発行するものとします。当該団体がその認証を撤回された場合、認証証明書はAAALACインターナショナルに返却されるものとします。暫定資格の団体には、認証証明書を受領する資格はありません。

第9節 機密記録

本法人のファイルおよび記録はすべて、AAALACインターナショナルおよびその加盟機関により機密に保持されるものとし、理事会による指示に従う場合を除き、または上記第7節に規定される場合を除いては、AAALACインターナショナルが当機密データを公表することはありません。

AAALACインターナショナルの認証規則の中に記載されている情報に関する質問に関しては、AAALACインターナショナル事務局（電話：+1-301-696-9626）までご連絡ください。