



国際実験動物ケア評価認証協会への認証申請

AAALAC Internationalの認証申請は2つの段階過程からなります。最初の段階としては貴研究機関の動物ケアと使用プログラムのすべてにわたっての広範な内部点検です。第2段階としてAAALACの代表による外部評価の実施です。ここに関連ステップの概要を示します。

本部事務局

5205 Chairman's Court,
Suite 300, Frederick, MD
21703-2879, USA
t:+301.696.9626
f:+301.696.9627
accredit@aaalac.org

欧州事務局

Apartado de Correos 266
31080 Pamplona, Spain
t:+34.948.100026
f:+1.301.696.9627
europe@aaalac.org

東南アジア事務局

250/830 Moo 3
Bangpla Soi 18 Bangpla
Bangpla, Bangplee
Samutprakarn
Thailand 10540
tel/fax:+6620029843
seasia@aaalac.org

どのように認証のための申請を行うのでしょうか？

貴研究機関が申請過程を開始する以前に、貴研究機関が申請に適合しているかを確実にするため“申請規程”を確実に閲覧してください。規定はインターネット上で：www.aaalac.org/accreditation/rules.cfmです。（また“Steps to Earning Accreditation”をご参照ください。）。

もし貴研究機関が適合していましたら、AAALAC International事務局に申請様式一式を請求するか、あるいはそれをAAALACのウェブサイト (www.aaalac.org/accreditation/apply.cfm) からダウンロードしてください。申請様式一式には2ページからなる“認証申請書”様式が含まれます。それにはまた以下のものが含まれます：

- AAALAC認証理事会が貴研究機関の動物ケアと使用プログラムを評価するための基本文書として使う貴研究機関の“活動計画報告書：Program Description”を準備するための手引き (http://www.aaalac.org/programdesc/AAALAC_Japanese_Inst_PD.pdf)。
- 様式（ワードファイル）及び活動計画報告書を完成する方法に関する提出用手引きと他の支援記載
- 評価理事がプログラム評価に使用している3つの基本標準は：実験動物の管理と使用に関する指針（指針;Guide）（訳注：<http://www.adthree.com/publish/2011/05/care-and-use-of-laboratory-animals.html> 日本実験動物学会監訳）、NRC2011、農業動物の研究および教育におけるケアと使用指針（農指針；Ag Guide）FASS2010および実験及び他の科学目的で使用される脊椎動物の保護に関する欧州協定、（欧州協定ETS123）（訳注：<http://www.adthree.com/>

publish/2009/05/euroguide.html 日本実験動物環境研究会編）です。適切と思われた場合は評価理事は他の多数の国際的指針やそのプログラムの地域にとって適切とされるリストにある追加の参考文献をも評価過程において使用します。（これらの参考文献のリストはインターネット上のwww.aaalac.org/accreditation/resources.cfmにあります。）

認証経費はどのくらいでしょうか？

申請料金は当初の施設訪問の経費を含んでおります。貴研究機関が認証を受けた後に、通常の再施設訪問経費を含む年間料金もあります。これらの料金はいずれも貴研究機関の動物施設の大きさに一般的に関係した、傾斜配分を基本としております。これらの料金表はインターネット上の：www.aaalac.org/accreditation/fees.cfmにあります。

活動計画報告書には何を含めるべきでしょうか？

貴研究機関の活動計画報告書には現行の貴研究施設の以下の情報を含めてください：

- 動物ケアと使用プログラム
- 動物環境、飼育施設と管理
- 獣医学的ケア
- 物理的施設

貴研究機関が入手した、活動計画報告書作成の手引き（あるいはダウンロードしたものはこの情報を準備する手続きを通じて一歩ずつ進めるように記述されています。貴研究機関の活動計画報告書の完成には固有の内部点検が含まれており、それにより貴研究機関が欠点を特定し、明記し、結果として動物の安寧と適切な科学を改善することを支援することとなります。

国際実験動物ケア評価認証協会への認証申請

申請様式一式を提出した後はどうなりますか？

貴研究機関の申請書と活動計画報告書を受け取ったというAAALAC International事務局からの確認書を受け取ることとなります。

次に貴研究機関の申請書は認証規程に列挙されている条件に貴研究機関のプログラムが適合しているかを確認するために事務局による点検に進みます。

さらにAAALAC Internationalの認証理事と臨時コンサルタント/専門家2名以上からなる施設訪問チームが貴研究機関の動物ケアと使用プログラムの評価のために決定されます。AAALAC Internationalの事務局は施設訪問チームのメンバーの氏名と所属を貴研究機関に伝えます。AAALAC Internationalの認証理事会の1員から訪問日程を決めるため貴研究機関に連絡があります。貴研究機関の規模と複雑性に依存しますが、施設訪問を行うには通常1日から2日を必要とします。

施設訪問中にはどのようなことが行われますか？

貴研究機関の施設訪問は、貴研究機関の重要なメンバーと施設訪問チームが認証手続きについて議論するために面談することを含む“当初説明”から始まります。

当初説明の後、施設訪問チームは貴研究機関の活動計画報告書に移り、貴研究機関のより小さなグループと座談することとなります。（訪問チームは訪問前に貴研究機関の活動計画報告書を全般的に点検済みです。）この時に訪問チームのメンバーは特定の質問をしたり、追加の文書を要求したりします。

ついで、貴施設の観察ツアーに訪問チームを導くこととなります。都合の良いところで訪問チームは昼休みをとります。通常は動物実験委員会かそれと同等の全体監視組織の委員が委員会活動や他の貴研究機関の適切性を示す件についての意見交換のために、施設訪問チームとの合流のために招待されています。観察ツアーの後、訪問チーム

は特定の動物実験計画書あるいは実験方法について追加の情報を求めることがあります。

当日の終わりに向かうところで、施設訪問チームはそのメンバーだけの“執行会議”を持ちます。この会議では、貴研究機関と共有すべき、直ちに行うべき重要な観察点と情報を協議します。

最終的に、“退出時説明”を貴研究機関の指導力を発揮するのに適当とみなされるような貴研究機関の関係者と持ちます。施設訪問チームは重要な調査結果と、訪問チームが貴研究機関の承認状況に関して承認理事会になにを意図して推奨を行うかを共有します。この時点で貴研究機関には施設訪問チームが勘違いしている点を訂正する機会があります。施設訪問後、訪問チームは調査結果と推奨事項を文書として公式施設訪問報告書に記載します。

施設訪問後の情報交換

貴研究機関は施設訪問チームの当初調査結果に関して“施設訪問後情報交換”（PSVC）と称される方法により公式に反論することができる可能性があります。PSVCは一通の信書と、勘違いに対する見解を提出するないし、退出時説明で示された懸念に対して貴研究施設がどのように対応しつつあるかを説明する付属文書からなります。退出時説明の完全な詳細とPSVC手続き方法はインターネット上にあります：

www.aalac.org/publications/ibrief.cfm

施設訪問後にはどのようなことが起こりますか？

認証理事会は認証に関するすべての最終決定を行います。認証理事は一年に3回（1月、5月及び9月）会議を持ちますので、貴研究機関の申請書と施設訪問報告書は貴研究機関への訪問に続く最初の認証理事会にて検討されます。会議に先立ち、最低4名の認証理事により施設訪問報告書の点検とコメント提出が行われます。

認証理事会の会議では、貴研究機関を訪問した認証理事が貴研究機関に成り代わり貴研究機関のプログラムを説明

し、認証理事の調査結果を共有します。それに続く議論を基に、貴研究機関の認証段階を説明する信書案が作成されます。認証理事会後、信書は個別に点検され、編集されそして認証理事とAAALACのスタッフにより承認されます。認証理事会後の4から8週以内に貴研究機関の認証に関する公式の通知を受け取ることとなります。

どのようにして認証を維持したらよろしいでしょうか？

貴研究機関がAAALAC Internationalに認証されると、貴研究機関は毎年年度報告書を提出する必要があります。この報告書により現行のプログラムの情報、前年における貴研究機関の動物ケアと使用プログラムの変更点の説明を行います。

認証維持のためには、その後の3年ごとの施設訪問を受け入れ、上記したのと同様な手続きを行います。

さらに質問がある場合にはどのようにしたらよろしいでしょうか？

認証過程、申請様式一式、認証状況、あるいは貴研究機関のプログラムに関して特定の質問など、更なる質問がある場合は、ためらわずにAAALAC International事務局と連絡をお取りください。AAALAC Internationalとその認証理事は貴研究機関の動物ケアと使用プログラムを優良になるようにしたり、維持したりするためにいつでもお役に立てます—これらの資源の有効利用を是非ご確認ください*。

*もし貴研究機関が認証手続きに不慣れであったり、貴研究機関のプログラムがAAALACの標準とどのように比較するのが不確かな場合には、“承認前”サービスであるプログラム状況評価（PSE）をまず申請するという選択もあります。（www.aalac.org/programstatus/index.cfm for more informationをご参照ください）

