

## 日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案に関する検討会開催要綱

### 1 目的

日本バイオアッセイ研究センターにおいて発生した動物実験に係る試験手順書からの逸脱行為事案に係る原因究明、再発防止策等の検討を行うため、検討会を開催し、報告書を取りまとめることとする。

### 2 検討事項

- (1) 本事案に関する事実関係、発生原因の調査
- (2) 本事案の原因の究明
- (3) 再発防止策の検討
- (4) その他目的達成のための必要な事項

### 3 構成

- (1) 本検討会は、別紙の専門家を参集者とする。
- (2) 本検討会は、必要に応じ、別紙参集者以外の専門家等をオブザーバーとして指名することができる。

### 4 運営

- (1) 本検討会は、厚生労働省労働基準局長が別紙の専門家の参集を求めて開催する。
- (2) 座長は、参集者の互選により選出する。
- (3) 座長は、必要に応じ、参集者以外の専門家等に対し、会議への出席を求めることができる。
- (4) 座長は、自らが出席できない場合、参集者の中から自らの代理人を指名することができる。
- (5) 本検討会は、「日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会」と必要な情報交換、連携の下、検討を行うものとする。
- (6) 本検討会は、逸脱行為の原因究明等に係る個別事案の情報等を取り扱うことから、議事及び資料を公開することにより、個人情報保護に支障が生じるおそれがあるため原則として非公開とする。  
※ 厚生労働省が定める「審議会等会合の公開に関する指針」の審議会等会合の公開に関する考え方に準拠するもの。

### 5 事務局

本検討会の庶務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課において行うこととする。

### 6 その他

- (1) 上記に定めのない事項で、本検討会の運営に必要なものについては、随時会議の中で協議する。
- (2) 本要綱は、令和3年4月2日から施行する。

別紙

参集者名簿

五十嵐 康之 弁護士

沖田 美恵子 弁護士

小野寺 博志 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部客員研究員

柳 志郎 弁護士

(50音順)