「マウスを用いた新規糖脂質アジュバントに関する安全性試験業務」

要件適合確認書

　　　　　　　　　　　事業者名

　　　　　　　代表者名

仕様書、４.受託条件の下記項目について要件を満たしているかどうかを記載すること。

なお、回答に記載した内容を確認することができる資料や資格証明書を添付すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目№ | 　　要件 | 　　　回答 |
| 4（1） | 実験操作を確実に実施するため、新規アジュバント又はそれらを含有するワクチンを被験物質として用いた同類の試験実施の実績を有すること。 |  |
| 4（2） | 新規アジュバント又はそれらを含有するワクチンの開発に携わった経験のあるコンサルタントが在籍していること。 |  |
| 4（3） | 試験結果の多角的な考察のため、毒性分野、薬効薬理分野及び薬物動態分野の専門的な考察ができる専任コンサルタントが各分野2名以上在籍していること。 |  |
| 4（4） | 試験責任者として、10年以上の実務経験を有する者を配置すること。 |  |
| 4（5） | 試験担当者として、マウスの取扱いを熟知した経験20年以上の経験者を配置すること。 |  |
| 4（6） | 日本実験動物医学会(JALAM)の認定する実験動物医学専門医の資格を有する者を配置すること。 |  |
| 4（7） | 受託者は、GLP適合施設(適合)であること。また、試験期間中継続が予定されていること。また、受託業者はGLP適合書を提出すること。 |  |
| 4（8） | 受託者は、AAALAC認証を10年以上継続して受けており、かつ動物試験はその認証を受施設で実施すること。 |  |
| 4（9） | 委託者が現地で実験操作確認を行う可能性等を考慮して、日本国内に動物実験施設を有すること。 |  |