

# 千寿製薬株式会社 動物実験に関する規程

(目的)

## 第1条

この規程は、以下の関連法規等に基づき、千寿製薬株式会社 神戸イノベーションセンター（以下、KIC）における動物実験等を実施する際に執るべき措置について定め、適正な実施を図ることを目的とする。

- 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年10月1日法律第105号、改正令和元年6月19日法律第39号）
- 実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年4月28日環境省告示第88号、改正平成25年8月30日環境省告示第84号）
- 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年6月1日 日本学術会議）
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日科発第0601001号、改正平成27年2月20日科発0220第1号、厚生労働大臣官房厚生科学課長通知）
- 農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日18農会第307号農林水産技術会事務局長通知）

(定義)

## 第2条

本規程において、次の各号に掲げる用語の定義はそれぞれ該当各号に定めるところによる。

- 1) 「動物実験等」とは、実験動物を教育、試験研究、生物学的製剤の製造の用、その他の科学上の利用に供することをいう。
- 2) 「実験動物」とは動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設等に輸送中のものを含む。）をいう。
- 3) 「研究機関長」とは、動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験等の適正な実施のための統括責任者である。
- 4) 「動物実験責任者」とは、個々の動物実験等の計画並びに実施に関する業務を統括する者をいう。KICでは主として動物実験の試験責任者を指す。
- 5) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。KICでは主として動物実験の試験責任者及び試験従事者を指す。
- 6) 「実験動物管理者」とは、実験動物の飼養及び保管並びに、施設運営等に関する指揮・管理を行う者をいう。KICでは動物飼育管理責任者を指す。
- 7) 「飼養者」とは、実験動物管理者のもとで、実験動物の飼養または保管に従事する者をいう。KICでは動物飼育担当者を指す。
- 8) 「飼養保管施設」とは、実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設及び設備をいう。
- 9) 「施設等」とは、飼養保管施設及び実験室をいう。
- 10) 「動物実験計画」とは、動物実験等を実施するための事前に立案する計画をいう。

- 11) 「動物実験実施者等」とは、動物実験実施者及び実験動物管理者等をいう。
- 12) 「実験動物管理者等」とは、実験動物管理者及び飼育者をいう。

(基本原則)

**第3条** 動物実験等の実施に当たっては、関連法規等に即し、人道的動物実験の原則である「Replacement (代替法の利用)」「Reduction (使用動物数の削減)」「Refinement (苦痛軽減)」の3Rsに則って立案され、適正に実施されなければならない。また、実施されるすべての動物実験に対して獣医学的管理の遂行に努めなければならない。加えて、これらの実践に当たっては労働安全衛生に対しても適切な配慮を行うものとする。

(研究機関長の責務)

**第4条** 研究機関長は、当該施設において実施されるすべての動物実験等の実施に関して最終責任を負う。その責務として次に掲げる業務を行う。

- 1) 研究機関内規程等の策定
- 2) 実験動物の飼育環境等の適正化の推進
- 3) 動物実験倫理委員会の設置並びに委員の指名及び解任
- 4) 動物実験計画、実験結果、施設の適合性に関して動物実験倫理委員会への諮問
- 5) 「動物実験計画書」、「動物実験変更書」及び「動物実験報告書」の承認又は否認（改善指導を含む）
- 6) 動物実験実施者等への改善・指導の実施
- 7) 動物実験実施者等への教育訓練の実施
- 8) 動物実験等に従事する者の安全の確保並びに健康保持の推進
- 9) 関連法規等並びに本規程への適合性に関する定期的な自己点検及び評価の実施
- 10) 個人情報や研究情報の保護及び正当な企業活動への影響に配慮しつつ、動物実験等に係る情報の透明性を確保すること

(動物実験責任者の責務)

**第5条**

- 1) 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を策定し、研究機関長の承認を得ること
- 2) 動物実験責任者は、承認された動物実験等の実施に当たり、適切な管理及び監督に当たること
- 3) 動物実験責任者は、動物実験等の終了後、研究機関長に動物実験計画の実施結果について報告すること

(実験動物管理者の責務)

**第6条** 実験動物管理者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じ、適切な給餌及び給水等、適切な飼養又は保管を行うための環境の確保を行う。また、適切な検疫・順化等に配慮した飼育等を行うことにより、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないよう適切な措置を講じる。加えて、実験実施者及び飼養者等に対して必要な教育訓練の実施に努める。

(動物実験倫理委員会)

**第7条** KICにおける動物実験等に係る計画が適正に立案、実施されたかどうかを客観的な視点で審査、点検するために動物実験倫理委員会（以下、“委員会”という。）を

設ける。委員会は以下に掲げる事項を行う。

- 1) 研究機関長の諮問を受け、動物実験計画が関連法規等及び本規程に適合しているかについて、科学的合理性の観点から審査を行い、結果を研究機関長に答申する。
- 2) 研究機関長から動物実験計画の履行結果についての報告を受け、必要に応じて施設の実態を調査し、研究機関長に報告、助言する。
- 3) KIC にて承認された動物実験計画書に対して承認後の実施状況を確認し、研究機関長に報告、助言する。
- 4) 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対する教育訓練等の実施状況を把握し、研究機関長に助言する。また、必要に応じて教育訓練に参画する。
- 5) その他、動物実験、動物実験施設運営等に関する事項
- 6) 研究機関長は前項の事項に関わらず、KIC における動物実験等に関し審議を必要とする事項が生じた場合には、速やかに委員会に諮問しなければならない。
- 7) 外部委員会を含めた委員会の構成及び運営に関する必要な事項は別に定める。  
なお、委員は自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に参画してはならない。

(動物実験計画の立案、審査、手続き等)

## 第8条

- 1) 実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を考慮して動物実験計画を立案し、「動物実験計画書」を作成し、研究機関長の承認を受けなければならない。
  - a) 研究の目的、意義及び必要性
  - b) 代替法の利用の可否
  - c) 使用数の削減
  - d) 苦痛の軽減
  - e) 実験動物の遺伝学的品質及び微生物学的品質並びに動物種固有の生理、生態、習性等を考慮した飼育環境への配慮
  - f) 動物実験等の計画段階における人道的エンドポイント（実験動物を避ける事のできない激しい苦痛から開放するために早期に実験を終了させる基準）設定の検討
- 2) 動物実験責任者は、「動物実験計画書」を変更する場合には、「動物実験変更書」を作成し、研究機関長の承認を受けなければならない。
- 3) 研究機関長は、動物実験責任者から「動物実験計画書」又は「動物実験変更書」の提出を受けたときは、委員会に諮問するものとする。
- 4) 委員会は、研究機関長からの諮問があったときは、当該動物実験等に係る計画が、関係法規等及び本規程に定める要件を満たしているか否かについて審議を行い、その結果を研究機関長に答申するものとする。
- 5) 委員会は、審議の過程において、必要に応じ、動物実験責任者に対し助言を与え、又は申請内容を修正させる等必要な措置を講ずることができるものとする。
- 6) 研究機関長は、4)の答申を受けたときは 1)及び 2)の申請について承認の可否判断を行い、速やかに動物実験責任者に通知するものとする。

- 7) 動物実験責任者は、動物実験計画について研究機関長の承認を受けた後でなければ、動物の入手並びに実験を行うことができない。
- 8) 動物実験責任者は、動物実験計画を終了又は中止した場合には、「動物実験報告書」に使用動物数、計画からの変更の有無、及び成果等について研究機関長に報告しなければならない。

(実験操作)

**第9条** 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、関連法規等及び次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 1) 動物種固有の生理、生態、習性等を考慮し、適切に維持管理された飼養保管施設において動物実験を行うこと
- 2) 第8条1)の「動物実験計画書」並びに2)の「動物実験変更書」に記載された事項を遵守すること
- 3) 安全管理に注意を払うべき実験（物理的又は化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験等）については、関係法規等に従うこと
- 4) 物理的又は化学的に危険な材料、病原体を扱う動物実験等については、安全のための適切な施設及び設備を確保すること
- 5) 動物実験等の実施に必要な実験手技の習得に努めること
- 6) 実験動物への苦痛軽減処置（麻酔、鎮痛、鎮静等を適切に施すこと）
- 7) 実験の中断や終了の基準（人道的エンドポイントを含む）の遵守
- 8) 安楽死処置に関する知識と技術の習得

(飼養保管施設の設置)

**第10条** 飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- 1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造とすること
- 2) 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること
- 3) 床、内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有すること
- 4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること
- 5) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置が講じられていること
- 6) 実験動物管理者等を配置すること

(実験動物の飼養及び保管)

**第11条** 研究機関長は、管理する飼養保管施設に係る実験動物の飼養及び保管に関し具体的な取り扱いを定め、当該飼養保管施設を利用する者に周知させなければならない。

**第12条** 動物実験実施者等は、関連法規等を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

(実験動物の導入)

**第13条**

- 1) 実験動物管理者等は、実験動物の入手に当たっては、関連法規等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。
- 2) 遺伝子組換え生物に該当する実験動物の授受は「遺伝子組換え生物等の規制に

よる生物の多様性の確保に関する法律」及び「研究機関等における遺伝子組換え生物等の第二種使用に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」等の規制に従わなければならない。

- 3) 実験動物管理者等は、実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼育等を行うほか、必要に応じて微生物学的クリーニング等を行わなければならない。
- 4) 動物実験実施者等は、獣医師並びに実験動物管理者等と連携しつつ、実験動物の飼養環境への順化及び順応を図るための必要な措置を講じ、社会性のある動物への配慮や環境エンリッチメント等の積極的な導入を図りながら健康管理を行う。

(給餌及び給水)

**第14条** 動物実験実施者等は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて適切に給餌及び給水を行わなければならない。

(健康管理)

#### **第15条**

- 1) 動物実験実施者等は、実験動物の実験目的以外の傷害又は疾病を予防するため、実験動物の健康管理を行わなければならない。
- 2) 動物実験実施者等は、実験動物が実験目的以外の傷害又は疾病にかかった場合には、実験動物に適切な治療等を行わなければならない。
- 3) 実験動物の健康管理並びに疾病等に対する治療に当たっては、獣医師により、あるいは獣医師の指導の下に適切に施されなければならない。

(危害防止)

#### **第16条**

- 1) 研究機関長は、実験動物が飼養保管施設から逸走しないよう必要な措置を講ずるとともに、逸走した場合を想定した措置方法について規定等に定める。
- 2) 研究機関長は、人に危害を加える恐れのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。
- 3) 研究機関長は、実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等に対する予防並びに当該感染症、咬傷等の発生時の必要な措置を講じなければならない。
- 4) 研究機関長は、実験動物の飼養及び動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないように必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

#### **第17条**

- 1) 研究機関長は、地震、火災等の緊急時に講ずる措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。
- 2) 研究機関長は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止並びに環境保全上の問題等の発生防止に努める。

(教育訓練)

#### **第18条**

- 1) 研究機関長は、動物実験実施者等に対し、次に掲げる事項について教育訓練を行わなければならない。
  - a) 関連法規等に関する事項

- b) 動物実験等の方法に関する基本事項
  - c) 実験動物の飼養保管に関する基本事項
  - d) 安全確保及び安全管理に関する事項
  - e) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2) 研究機関長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者について記録した文書を保存しなければならない。

(自己点検、評価及び検証)

#### 第19条

- 1) 研究機関長は、関連法規等への適合性に関する自己点検及び評価を委員会に行わせるものとする。
- 2) 委員会は、動物実験実施者等についての自己点検及び評価を行い、その結果を研究機関長に報告しなければならない。
- 3) 委員会は、動物実験実施者等に、自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。

#### 第20条

研究機関長は、自己点検及び評価の結果について社外の第三者による検証を受けるよう努めるものとする。

#### 参考資料

- 1) 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年10月1日法律第105号、改正令和元年6月19日法律第39号）
- 2) 実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年4月28日環境省告示第88号、改正平成25年8月30日環境省告示第84号）
- 3) 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年6月1日 日本学術会議）
- 4) 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日科発第0601001号、改正平成27年2月20日科発0220第1号、厚生労働大臣官房厚生科学課長通知）
- 5) 農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日18農会第307号農林水産技術会事務局長通知）
- 6) 動物の殺処分方法に関する指針（平成7年7月4日総理府告示第40号、改正平成12年12月1日環境省告示第59号、改正平成19年11月12日環境省告示第105号）
- 7) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年6月18日法律第97号、改正平成29年4月21日法律第18号）
- 8) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年1月29日文科科学・環境省令第1号）
- 9) げっ歯類の胎児・新生児の鎮痛・麻酔および安楽死に関する声明（平成27年11月11日第2版、日本実験動物医学会）
- 10) The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 8th edition. National Research Council, 2011.
- 11) AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition. American Veterinary Medical Association, 2020.

2024年4月16日改定