

動物実験規程

制定：2008 年 10 月 1 日

改正：2025 年 5 月 1 日

第 1 条（目的）

我が国においては「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。令和元年 6 月 19 日改正。以下、「動物愛護法」という。）」に、Refinement（苦痛の軽減）に加え、Replacement（代替法の利用）および Reduction（動物利用数の削減）に係る規定が盛り込まれている。当社においても動物実験等の理念であり国際的にも普及および定着している「3R の原則」に則り、動物実験等を適正に実施することが重要である。

本規程は、実験動物の飼育管理および動物実験を計画し、実施する際に遵守すべき基本的事項を定めることにより、科学的合理性はもとより、動物福祉の観点からも実験動物の飼養および保管ならびに動物実験を適正に実施することを目的とする。

第 2 条（適用範囲）

本規程は、当社の動物実験施設において計画および実施するすべての動物実験等に適用する。

第 3 条（用語の定義）

本規程で使用する用語の定義は、次のとおりとする。

- 実験動物とは、実験等の利用に供するために生産され、動物実験施設で飼養または保管している哺乳類、鳥類および爬虫類等に属する脊椎動物をいう。
- 動物実験等とは、実験動物を教育、試験研究または生物学的製剤の製造の用もしくはその他の科学上の利用に供することをいう。
- 動物実験施設とは、実験動物の飼養もしくは保管または動物実験等を実施する施設をいう。
- 施設長とは、動物実験施設の管理責任者をいい、動物実験施設ごとに定める。
- 動物実験従事者とは、動物実験等に従事する者をいう。
- 動物実験責任者とは、動物実験従事者のうち、個々の動物実験等の実施に係る業務を統括する者をいう。
- 動物実験計画とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。
- 動物管理担当者とは、実験動物の飼養または保管を行う者をいう。
- 動物管理責任者とは、動物管理担当者のうち、実験動物の飼養または保管に係る業務を統括する者をいう。

第 4 条（動物実験統括責任者）

- 動物実験統括責任者（以下、「統括責任者」という。）は、当社における動物実験等の実施および実験動物の飼養または保管に関する責任および権限を有し、研究本部長とする。
- 統括責任者の責務は、次のとおりとする。
 - 「動物愛護法」、「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 年環境省告示第 88 号、最終改正平成 25 年 8 月 30 日環境省告示第 84 号。以下、「飼養保管基準」という。）」、「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 0601005 号、最終改正平成 27 年 2 月 20 日付け科発 0220 第 1 号厚生科学課長決定。以下、「厚労省基本指針」という。）」、「Guide for the Care and Use of

Laboratory Animals, 8th Edition (National Research Council, Washington, DC: National Academies Press; 2011。以下、ILAR (Institutes of Laboratory Animal Research) ガイドライン)」およびその他の国内外の動物実験等に関する法令・告示・指針を踏まえ、本規程を改廃する。

- (2) 動物実験委員会（以下、「委員会」という。）の設置
- (3) 動物実験施設・設備の維持および管理
- (4) 実験動物の飼養および保管
- (5) 本規程に基づき動物実験等の実施方法等を定めた規程・基準類（以下、「社内規程」という。）の制定または改廃
- (6) 動物実験計画の承認または否認
- (7) 動物実験従事者および動物管理担当者への教育訓練
- (8) 法令・告示・指針および社内規程との適合性ならびに動物実験施設・設備の維持および管理等の査察
- (9) 社内規程および第 8 号に基づく査察の結果の必要に応じた適切な方法による公開
- (10) 選任獣医師; Attending Veterinarian の任命

第 5 条（動物実験責任者）

動物実験責任者の責務は、次のとおりとする。

- (1) 動物実験等の開始前に、科学的合理性および動物福祉の観点から、次に示す 3R の原則 [代替試験法の積極的な採用 (replacement)、使用する実験動物数の削減 (reduction) および苦痛の軽減 (refinement)] に留意して動物実験計画を立案し、動物実験委員会の審査を経たうえで統括責任者の承認を得る。
- (2) 動物実験計画の立案に当たり、その実施可能性について事前に社内関係者と十分協議する。
- (3) 動物実験等の終了後、委員会に動物実験等の履行結果を報告する。

第 6 条（施設長）

施設長は、統括責任者から次の権限委譲を受け、その責務を有する。

- (1) 動物実験計画の承認または否認
- (2) 動物実験施設・設備の維持および管理
- (3) 動物管理責任者の任命
- (4) 実験動物の逸走時の措置
- (5) 緊急時の措置

第 7 条（委員会）

委員会の責務は、別途定める「動物実験委員会規則」に従い、次の事項に関与する。

- (1) 本規程の改廃の審議
- (2) 本規程に基づく社内規程の策定
- (3) 動物実験計画の審査およびその結果の答申
- (4) 実施された動物実験等の適合性の検証およびその結果の報告、ならびに改善措置の勧告
- (5) 教育訓練の実施
- (6) 動物実験従事者の健康被害および労働災害の防止対策の提示
- (7) 動物実験施設において発生した重大な事故等の対応
- (8) 社外への情報開示の検討および社外からの問合せの対応
- (9) その他、統括責任者が必要と判断する事項

第 8 条（選任獣医師）

1. 選任獣医師は、すべての動物の健康および福祉に責任を有し、動物実験従事者および動物管理担当者に対して獣医学的観点から次の助言および指導を行う。
2. 不適切な実験が改善されない場合は、その試験を中止させる権限を有する。

第 9 条（労働安全衛生および公衆衛生）

1. 動物実験責任者は、関連する法令・告示・指針および社内規程に従い、人および実験動物の安全および健康、周辺環境ならびに生態系に影響を及ぼすことがないように十分配慮する。
2. 施設長は、前項の取扱いに関連する法令・告示・指針の規定の他、動物実験施設・設備の維持および管理状況を踏まえ、動物実験従事者および動物管理担当者の安全を確保するとともに、公衆衛生、生活環境および生態系保全上の支障を防止するよう必要な措置を講じる。
3. 委員会は、選任獣医師と協力して人獣共通感染症に関する情報の収集に努め、動物実験従事者および動物管理担当者に十分な知識を習得させるよう努める。

第 10 条（社外への動物実験等の委託）

1. 動物実験責任者は、当社において計画した動物実験等を社外の動物実験施設に委託（委託研究または共同研究）する場合も、その動物実験計画に関して委員会の審査を受ける。
2. 動物実験責任者および委員会は、委託先として本規程を遵守することができる適切な動物実験施設を選定し、その委託先には国内外の動物実験等に関する法令・告示・指針ならびに委員会での指摘事項の遵守を求めるとともに、委員会等が設置されていることを確認する。
3. 社外機関で主に計画される、および社外の動物実験施設で実施される共同研究の場合も、前項を遵守する。

第 11 条（記録の保存）

1. 動物実験責任者は、実験動物の入手先、飼養および保管ならびに動物実験等に関する記録類を保存する。
2. 委員会は、動物実験従事者および動物管理担当者への教育訓練に関する記録、委員会の活動記録ならびに動物実験計画書およびその終了報告書等を保存する。
3. 動物管理責任者は、実験動物の飼養および保管記録ならびに動物実験施設の管理記録等を保存する。
4. 前 3 項の記録の保存は、10 年間以上とする。

第 12 条（本規程の改廃）

本規程の主管組織は、研究本部研究企画部とする。 本規程の改廃は、主管組織において起案し、関係部署および委員会での審議、法務部の審査のうえ統括責任者の承認を経て、研究本部長によるりん議とする。

本規程の改正の履歴

制定日：2008 年 10 月 1 日 改正日：2010 年 4 月 1 日
改正日：2011 年 1 月 26 日 改正日：2011 年 4 月 1 日
改正日：2014 年 4 月 1 日 改正日：2015 年 12 月 1 日
改正日：2021 年 4 月 1 日 改正日：2023 年 1 月 1 日

改正日：2025 年 5 月 1 日

参考．動物の愛護および管理に関する法律等

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。一部改正 昭和 58 年 12 月 2 日、平成 11 年 7 月 16 日、平成 11 年 12 月 22 日、平成 17 年 6 月 22 日改正、平成 24 年 9 月 5 日改正、令和元年 6 月 19 日改正、令和 2 年 6 月 1 日改正、令和 3 年 6 月 1 日改正、令和 4 年 6 月 1 日改正、令和 4 年 6 月 17 日改正、令和 7 年 6 月 1 日施行
https://laws.e-gov.go.jp/law/348AC1000000105/20250601_504AC0000000068
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」（昭和 55 年 3 月 27 日．総理府告示第 6 号、一部改正平成 14 年 5 月 28 日、一部改正 平成 18 年 4 月 28 日-平成 18 年環境省告示第 88 号、最終改正平成 25 年 8 月 30 日環境省告示第 84 号）
https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/nt_h25_84.pdf
3. 「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 0601005 号、最終改正平成 27 年 2 月 20 日付け科発 0220 第 1 号厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/honbun.pdf>
4. 「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）
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>
5. 「動物の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、一部改正 平成 12 年 12 月 1 日環境省告示第 59 号、平成 19 年 11 月 12 日環境省告示第 105 号）
http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/shobun.pdf
6. 「Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th Edition」（National Research Council, Washington, DC: National Academies Press; NRC 2011）
<http://grants.nih.gov/grants/olaw/guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>