

・株式会社新日本科学動物実験に関する規程

(目的)

第1条 この動物実験規程（以下、「規程」という）は、株式会社新日本科学 安全性研究所（以下、「研究所」という）及び薬物代謝分析センター（以下、「センター」という）において、医薬品、医療機器、再生医療等製品、化学物質、農薬等の安全性・薬効評価のより一層の発展充実を図るため、実験動物の適正な飼育管理、動物実験（動物由来生体試料を用いる実験を含む）を計画及び実施する際に遵守すべき事項を示すとともに、科学的観点、労働安全衛生及び動物福祉の観点から適正な動物実験を実施する際に必要な事項等を定めるものとする。

なお、この規程は、『動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下、「動物愛護管理法」という）』、『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。以下、「飼養保管基準」という）』及び『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（以下、「基本指針」という）』を踏まえ、更に日本学術会議が策定した『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。以下、「ガイドライン」という）』に基づいて定めており、この規程にない項目は、これらの法令、飼養保管基準、基本指針及びガイドラインに従うものとする。

(定義)

第2条 この規程の用語は以下のように定義する。各用語は「ガイドライン」に基づいたものであるが、研究所及びセンターで用いている用語が「ガイドライン」に示された用語と異なる場合は各用語の後ろに括弧で示し、本条以降はそれらを用いる。

- 1) 「動物実験等」とは、動物を試験、教育、生体試料採取の用、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、動物実験等のため、飼養保管施設で飼養及び保管している動物をいう。研究所及びセンターでは、動物実験委員会（以下、「委員会」という）の承認を得た動物種を実験動物とする。
- 3) 「飼養保管施設（動物実験施設）」とは、実験動物を恒常的に飼養もしくは保管を行う施設をいう。
- 4) 「施設等」とは、動物実験施設及び実験動物に実験操作を行う動物実験室（解剖室、手術室、検査室、処置室等）をいう。
- 5) 「動物実験計画書」とは、動物実験等を行うため事前に立案する計画をいう。
- 6) 「機関の長」とは、動物実験等の適正かつ安全な遂行に係わる研究所及びセンターの統括責任者である。前臨床事業の運営責任者を研究所及びセンターの機関の長とする。

- 7) 「管理者」とは、機関の長の下で実験動物及び施設等を管理する者をいう。研究所及びセンターに1名ずつを充てることとする。
- 8) 「実験動物管理者」とは、管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者をいう。必要に応じて実験動物管理者を充てることとする。
- 9) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- 10) 「動物実験責任者（以下、「試験責任者」という）」とは、動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係わる業務を統括する者をいう。複数場所試験で試験場所になる場合は、実験計画に係わる業務を統括する試験主任者をいう。
- 11) 「飼養者」とは、実験動物の飼養又はその保管に従事する者をいう。
- 12) 「選任獣医師」とは、実験動物の獣医学的管理に関する業務を実施する獣医師の中の責任者、研究所の動物責任者をいう。
- 13) 「管理者等」とは、機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- 14) 「指針等」とは、第1条に示した「飼養保管基準」、「基本方針」及び「ガイドライン」をいう。
- 15) 「規程等」とは、株式会社新日本科学の動物実験規程（本規程）をいう。

（適用範囲）

第3条 この規程は、研究所及びセンターにおいて実施するすべての動物実験等をはじめ、動物繁殖、外部に委託あるいは外部と共同で実施するすべての動物実験を対象とする。

（基本原則）

第4条 動物実験等の実施に際しては、試験責任者は研究の目的と意義並びに動物実験等が必要とする理由を説明できなければならない。

動物実験等は動物愛護管理法に明文化された動物実験の国際的な基本理念である以下の『3Rsの原則』に則って立案され、実行されなければならない。

Replacement : (代替法の利用)	科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること
Reduction : (使用動物数の削減)	科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること
Refinement : (苦痛軽減)	科学上の利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないこと

第5条 すべての実験動物は獣医学的見地から適正に管理されなければならない。

第6条 動物実験等を実施する施設等においては、安全かつ衛生的な労働環境が維持されなければならない。

第7条 動物実験等の実施にあたっては、関連する法令、通知、指針等を遵守しなければならない。

(機関の長の責務)

第8条 機関の長は、研究所及びセンターにおいて行われる動物実験等の適正な実施に関して最終的な責任を負う。具体的には次の各号に掲げる事項を行う。

- 1) 適正かつ安全に遂行するために必要と考えられる施設等を整備し、管理者を任命する。
- 2) 実験動物の獣医学的管理を行う選任獣医師を選任し、以下の権限を与える。
 - ・ 全ての実験動物の疾病予防、監視、検査、診断、疾病の治療及び統御
 - ・ 適切な麻酔薬、鎮静薬及び鎮痛薬の処方指示
 - ・ 外科的処置の指導、監督及び術後管理の監督
 - ・ 動物福祉の評価と助言
 - ・ 全ての実験動物に関する情報へのアクセス
 - ・ 人道的な安楽死処置の指導及び実施
- 3) 管理者及び実験動物管理者の協力を得て、動物実験実施者、飼養者等の関係者を教育するとともに、関連法令及び指針等の周知を図る。
- 4) 動物実験を適正に実施するために委員会を設置し、委員長、副委員長及び委員を選任する。
- 5) 試験責任者から提出された動物実験計画書について、科学的合理性に基づき、かつ、動物の愛護及び福祉に配慮した審査を委員会に諮問する。
- 6) 委員会の答申に基づいて計画を承認する。又は却下（非承認）する。
- 7) 動物実験終了の後、履行結果を把握し、また、委員会の助言を尊重して、試験責任者及び管理者に改善を指示する。
- 8) 動物実験計画書、動物実験の履行結果及び委員会の議事録等を保存する。
- 9) 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者の資質向上を図るため、教育訓練等の必要な措置を講じる。
- 10) 実験動物の飼養もしくは保管又は動物実験の実施に無関係の者を実験動物に接触させないためにとるべき措置を講じる。
- 11) 研究や企業活動に支障のない範囲内で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、動物実験等の透明性の確保及び成果の公表を図る。

- 12) 動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、1年に1回、関連法令、通知、指針等、本規程、動物実験委員会規則への適合性について、委員会の調査結果（委員会からの指摘事項及び改善に関する助言）を確認することにより点検及び評価する。
- 13) 本規程の策定に関する最終的な責任を負い、必要に応じて適切な改訂を実施する。

（管理者の責務）

- 第9条 管理者は、実験動物の種類別に生理、生態、習慣等を考慮した飼養又は保管を行うための環境を確保する。また、動物実験を適正かつ円滑に実施するために必要な動物実験施設・設備及び実験動物の飼育施設・設備を整備するとともに、それらの管理、運営に必要な人的組織の整備（職員の指導・教育）に努めなければならない。
- 2 管理者は、必要に応じて管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者として実験動物管理者を選任する。

（選任獣医師の責務）

- 第10条 選任獣医師は、必要に応じて選任獣医師を補佐する獣医師を指名する。
- 2 選任獣医師並びに選任獣医師より指名された獣医師は、管理者等の動物の管理・使用に係わるすべての者に指導・教育を行う。実験動物の疾病の予防、人畜共通感染症を含む疾病の監視・診断に努め、実験動物が傷害を負う、又は疾病にかかった場合に当たっては適切な治療を行い、その防止策を講じる。実験計画によってもたらされた病態、障害及びその他の後遺症の管理、動物の取扱い、保定及び鎮静・鎮痛・麻酔・安楽死処置が適切に実施されるように図らなければならない。
- 3 選任獣医師並びに選任獣医師より指名された獣医師は、外科的処置の指導・監督及び術後管理の監督を行わなければならない。
- 4 動物等の健康、行動及び福祉に関連した問題については、その情報が適宜、正しく選任獣医師に伝わる体制を構築しなければならない。

（委員会）

- 第11条 委員会は、次の各号に掲げる事項を行う。
- 1) 機関の長の諮問を受け、動物実験計画について動物実験等に関する関連法規及び本規程に適合しているか、科学的合理性、動物福祉並びに職員の労働安全性衛生の観点から審査を実施し、その結果を機関の長に報告する。
 - 2) 機関の長から動物実験計画の履行結果の報告を受け、必要に応じて施設等の実態を調査し、機関の長に報告、助言する。
 - 3) 承認後モニタリングを行い、必要に応じて改善事項を機関の長に助言する。

- 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、機関の長に助言する。また、必要に応じて教育訓練に参画する。
- 5) その他動物実験等に関する事項
- 2 機関の長は、前項の事項にかかわらず、研究所及びセンターにおける動物実験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。
- 3 委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(動物実験等の計画から実施、報告の手順)

- 第12条 試験責任者は第4条に規定される原則に沿って動物実験等を計画し、別に定める動物実験審査申請書(新規)を作成し、機関の長に実施の承認を申請しなければならない。
- 2 試験責任者は、機関の長の承認が得られた後に動物実験を開始しなければならない。
 - 3 試験責任者は、機関の長が承認した動物実験計画に沿って、動物実験等を実施しなければならない。
 - 4 承認後、試験責任者は動物実験計画に変更がある場合は、別に定める動物実験審査申請書(変更)を作成し、機関の長に実施の承認を申請しなければならない。
 - 5 試験責任者は、承認された動物実験を履行した後、使用実験動物数、計画からの変更の有無、被験物質等の有害性情報、動物実験等の成果等について、別に定める動物実験結果報告書を作成し、機関の長に報告しなければならない。機関の長は、履行結果の適正性について、必要に応じて委員会に諮問しなければならない。
 - 6 試験責任者は細菌等の動物実験以外の試験についても被験物質等の有害性情報を機関の長に報告しなければならない。
 - 7 機関の長の指示による改善指示の実行にあたっては、試験責任者は必要に応じて実験動物管理者と十分な打合せを行わなければならない。

(動物実験等の実施)

- 第13条 動物実験等の実施にあたっては、科学上の利用に必要な限度において実験動物に与える苦痛を軽減しなければならない。
- 2 動物実験実施者は、実験操作の実施に際して次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
 - 1) 実験動物の保定や薬剤投与、試料採取等の手技の習得
 - 2) 外科的処置に関する手技の習得(長時間に及ぶ開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術等の操作は、その操作を実施するのに十分な知識と経験を有する者の指導下で行う)。
 - 3) 実験動物への苦痛軽減処置(麻酔、鎮痛、鎮静等)

- 4) 実験の中断や終了の基準(人道的エンドポイント)を遵守し、実験動物の苦痛を早めに見極め、治療もしくは安楽死処置等の適切な措置を講じなければならない。
- 5) 安楽死処置に関する知識と技術の習得
- 3 遺伝子組換え実験、放射性物質や放射線を用いる動物実験等、毒物・劇物・向精神薬等を用いる実験、病原体あるいは有害化学物質等を用いる動物実験等については、それぞれの関係法令や規程等を遵守の上実施しなければならない。
- 4 動物の安楽死処置方法：化学的又は物理的方法により、できる限り動物に苦痛を与えない方法を用いて当該動物をすみやかに意識喪失状態にし、心機能又は肺機能を非可逆的に停止させる方法、かつ社会的に容認されている通常の方法でなければならない。
- 5 実験動物の死体や実験廃棄物の処理は、規程等が定める方法で適切に行わなければならない。特に、法令により規制の対象となる廃棄物については関係法令等を遵守しなければならない。

(実験動物の選択並びに授受)

- 第14条 試験責任者は、実験に供する動物を選ぶときには、遺伝学的・微生物学的品質に十分注意しなければならない。
- 2 実験動物を譲渡・販売するときは、その生理・生態、習性、適正な飼養及び保管方法、微生物学的品質、感染性の疾病等に関する情報を提供し、説明しなければならない。受け入れるときは、検疫を行うほか必要に応じて微生物学的クリーニング(体外受精・胚移植、帝王切開、里子法等)あるいは薬物投与、ワクチン接種等を行わなければならない。
 - 3 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「研究開発等における遺伝子組換え生物等の第二種使用にあ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。

(実験動物の飼養及び保管)

- 第15条 実験動物管理者及び飼養者並びに動物実験実施者は、当該動物に固有の生理、生態、習性が発揮され、ストレスをできるだけ抑えることを目標に、動物種毎の生態や習性、体重、年齢、性別などを踏まえた十分な生活空間がある飼育環境(適正な給餌・給水、温度、湿度、換気、照度)の確保と、社会性のある動物への配慮や環境エンリッチメントを充実させながら、獣医師と連携した健康管理(傷害・疾病の予防や治療等)を行い、実験動物を適正に飼養及び保管しなければならない。
- 環境エンリッチメントを充実するために、年1回以上、環境エンリッチメントプログラムを見直す。環境エンリッチメントプログラムを変更する場合は、必ず選任獣医師及び委員会の承認を得なければならない。

(実験動物の健康管理, 獣医学的管理)

第16条 機関の長は、実験動物の健康保持のため、飼育環境の汚染で実験動物が障害を受けることのないよう施設等を保持するとともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮しなければならない。

2 実験動物管理者、試験責任者及び動物実験実施者は、実験動物が動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、又は疾病にかかることを予防するため、選任獣医師あるいは選任獣医師より指名された者の指導のもと、必要な健康管理を行わなければならない。

3 動物実験中の実験動物が動物実験等の目的と無関係に障害を負った場合、動物実験の結果、健康状態が悪化した場合、又は疾病にかかった場合には、発見者は、直ちに試験責任者及び選任獣医師あるいは選任獣医師より指名された者に同時に報告する。選任獣医師あるいは選任獣医師より指名された者は、試験責任者との協議の上、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行わなければならない。なお、緊急的に動物に何らかの処置を施さなければならないケースで、かつ試験責任者に連絡が取れない場合は、選任獣医師あるいは選任獣医師より指名された獣医師の判断で適切な治療等を行うものとする。

動物実験中以外で実験動物の健康状態が悪化した場合、又は疾病にかかった場合には、発見者は選任獣医師あるいは選任獣医師より指名された者に直ちに報告する。選任獣医師あるいは選任獣医師より指名された者は、適切な治療等を行わなければならない。

このため、実験動物管理者、試験責任者、選任獣医師、選任獣医師より指名された者、動物実験実施者及び飼養者は実験動物の健康状態に関する情報を相互に提供し、速やかに必要な措置を講じるよう努めなければならない。

(施設等)

第17条 管理者は、実験動物管理者の意見を尊重して、研究遂行上の要件、動物の生理、生態、習性及び衛生管理のための必要条件を調和させながら、施設等を構築・運営しなければならない。

2 動物実験施設を設置する場合は以下の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等であること。
- 2) 実験動物の種及び飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- 3) 床及び内壁等の清掃又は消毒等が容易な構造で、器材の洗浄及び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) 放射性物質で処置された動物の逸走を確実に防ぐための設備を設けること。
- 6) 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とられていること。

3 施設等を設置する場合は、管理者は機関の長の承認を得なければならない。

(安全管理)

第18条 機関の長は、関連法令に基づき施設等における業務について安全衛生の確保に努めなければならない。

2 機関の長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防の措置及び当該感染症等の発生時にとるべき措置を講じるため、必要な設備を整えるとともに健康管理を行わなければならない。

3 機関の長は、動物実験実施者及び周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じなければならない。

4 機関の長及び管理者は、労働安全衛生上の危険因子を把握しなければならない。その危険評価にあたっては必要に応じて専門家に意見を求める。

5 試験責任者は、実験計画の立案段階で実験動物管理者に危険因子の種類と危険性について説明し、危険因子を有する実験動物の飼養・保管場所や安全設備の飼養について協力を求めなければならない。

6 試験責任者は、動物実験実施者及び飼養者に危険因子の危険性やその取扱い方法及び災害防止等に必要な情報を提供しなければならない。

7 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、当該実験動物の取扱いについて相互に情報の提供等を行い、実験動物による危害を予防しなければならない。

8 管理者等は、実験動物が保管設備等から逃走しないように、必要な措置を講じなければならない。

9 管理者等は、実験動物が施設等から逃走した場合を想定した措置方法等をあらかじめ定めなければならない。

10 管理者等は、人に危害を加える等の恐れがある実験動物が施設等から外部に逃走した場合には、速やかに関連機関に連絡しなければならない。

(緊急時の対応)

第19条 管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画との整合性を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成しなければならない。

2 管理者は、緊急事態が発生したときは、速やかに実験動物の保護並びに実験動物の逸走による人への危害等及び環境保全上の問題等の発生予防に努めなければならない。

3 管理者は、休日や夜間並びに非常時の連絡網を整備し、緊急連絡体制を確立しなければならない。

(教育訓練等の実施)

第20条 機関の長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるように努めなければならない。

2 教育訓練は、動物実験等に従事する前に実施する必要があるが、その後も必要に応じて実施することが望ましい。

3 教育訓練を実施した場合は研究所及びセンターの規程に従って、実施日、教育内容、講師及び受講者の氏名等を記録し、保管しなければならない。

4 教育訓練の項目には以下の事項を含める。

- 1) 関連法令、条例、指針等及び研究所及びセンターの本規程及び各種関連規程等
- 2) 動物実験等及び実験動物の取扱いに関する基本的事項
- 3) 実験動物の飼養・保管に関する基本的事項
- 4) 安全確保及び安全管理に関する事項
- 5) 施設等の利用に関する事項
- 6) その他動物実験の適正な実施に関し必要な事項

参考資料

- 1) 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年 法律第105号、改正令和元年 法律第39号、環境省）
- 2) 動物実験処置の苦痛分類に関する解説（平成14年 国立大学法人動物実験施設協議会）
- 3) 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19年11月12日 環境省告示第105号）
- 4) 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、改正平成25年 環境省告示第84号）
- 5) 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年 日本学術会議）
- 6) 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 科発第0601001号、改正平成27年2月 科発0220第1号、厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）
- 7) 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18農会第307号、農林水産技術会議事務局長通知）
- 8) 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 文部科学省告示第71号）
- 9) The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals Eighth Edition (National Research Council, 2011)
- 10) AVMA Guidelines on Euthanasia of Animals: 2020 Edition (American Veterinary Medical Association, 2020)