

動物実験規程

株式会社 浜松ファーマリサーチ

2023年10月12日 改訂（第8版）

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
 - 第2章 適用範囲（第3条）
 - 第3章 組織（第4条—第5条）
 - 第4章 動物実験委員会（第6条—第12条）
 - 第5章 動物実験（第13条—第22条）
 - 第6章 施設等（第23条—第25条）
 - 第7章 実験動物の飼養および保管（第26条—第30条）
 - 第8章 安全管理（第31条—第33条）
 - 第9章 教育訓練（第34条）
 - 第10章 監査（第35条—第36条）
 - 第11章 補則（第37条）
- 附則

第1章 総則

第1条（趣旨および基本原則）

本規程は、株式会社浜松ファーマリサーチ（以下「当社」という。）における動物実験等を適正に行うため、必要な事項を定める。

- 2 当社は、科学的正当性、動物愛護および環境保全の観点、並びに動物実験等を行う実験者の安全確保の観点から、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和48年法律第105号）、「特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律」（平成16年法律第78号）、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第54条第1号の輸入禁止地域等を定める省令」（平成11年厚生省・農林水産省令第2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年環境省告示第88号）、「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年厚生労働省通知）、「動物の殺処分方法に関する指針」（平成7年総理府告示第40号）、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（平成18年日本学術会議策定）、「実験動物の管理と使用に関する指針」（第8版）に基づき、本規程を定める。
- 3 動物実験等の実施に当たっては、第1条2項に示した関連法令・指針等に即し、動物実験等の原則である代替法の利用（Replacement；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をいう。）、使用数の削減（Reduction；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等により実験動物を適切に利用することに配慮することをいう。）、苦痛の軽減（Refinement；科学上の利用に必要な限度において、できる限り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をいう。）および実験者の責任（Responsibility；科学上の利用の目的を遂行するため、実験の必要性および予見性が十分に説明され、実験の意義が認められなければならないことをいう。）の4Rに基づき、適正に実施しなければならない。

第2条（定義）

本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ以下に定める。

- (1) 動物実験等とは、本条(2)に規定する実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造への利用、その他の科学上の利用に供することをいう。またこれに関わる実験動物の飼養も含む。
- (2) 実験動物とは、実験用として供給され、本条(3)に規定する施設で飼養し、又は保管している動物（施設等に導入、又は輸送中のものを含む。）をいう。
- (3) 実施機関とは、動物実験等を実施する機関をいう。
- (4) 施設とは、実験動物を恒常的に飼養保管又は動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (5) 実験室とは、実験動物に実験操作を行う動物実験室をいう。
- (6) 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。
- (7) 動物実験責任者とは、試験（動物実験等を含む）の実施に関する責任者をいう。
- (8) 実験者とは、動物実験等を行う者をいう。
- (9) 管理者とは、実施機関の長のもとで、実験動物および施設等を管理する者をいう。
- (10) 実験動物管理者とは、管理者を補佐するとともに、実験動物の飼養および保管に関する責任を負う者をいう。
- (11) 関連法令とは、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「特定外来生物による生態系等に係わる被害の防止に関する法律」、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第54条第1号の輸入禁止地域等を定める省令」、などをいう。
- (12) 指針等とは、「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」、「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」、「動物の処分方法に関する指針」、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」などの行政機関の定める基本指針およびガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

第3条（適用範囲）

本規定は、当社が計画または実施する全ての動物実験等に適用される。

- 2 当社が動物実験等を外部の機関等に委託する場合は、委託先においても関連法令・指針等に基づき、動物実験等が適切に行われることを確認する。
- 3 当社が動物実験等を外部の機関等から受託する場合は、当社におけるすべての動物実験等が関連法令・指針等に基づいて策定された当社の規程等に準拠して適切に行うことを委託先に説明する。

第3章 組織

第4条（実施機関の長の責務）

実施機関の長は、実施機関におけるすべての動物実験の実施等に関する最終的な責任を有し、以下の事項を行う。

- 2 機関内規程を策定し、規程の関連法令・指針等への適合性を維持する。必要に応じ、動物実験委員会の提案および助言を尊重して、規程の改訂を行う。
- 3 適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置する。
- 4 動物実験開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経て、承認または却下を判断する。
- 5 動物実験終了後に動物実験責任者に動物実験の実施結果を報告させることにより、動物実験の実施状況を把握する。必要に応じ、動物実験委員会の助言を尊重して、動物実験責任者および試験担当者に改善を指示する。
- 6 動物実験計画の審査に関する記録および終了報告、動物実験委員会の議事録、動物施設設置承認申請書等を保存する。
- 7 物理的、化学的な材料もしくは病原体を取り扱う動物実験等、人の安全もしくは健康に影響を及ぼす可能性のある動物実験等、あるいは周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等に関して、実験者の安全の確保および健康保持、あるいは周辺の環境保持について特に注意を払う。
- 8 実験者の資質向上を図るため、動物実験および実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練を行う。
- 9 定期的に、実施機関における関連法令・指針等および本規程への適合性についての自己点検および評価並びに検証を実施する。
- 10 事業活動に支障のない範囲で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、本規程および本条第8項に基づく自己点検および評価について、適切な方法により公開を図る。
- 11 関連法令・指針等および本規程に定める措置、その他実験動物等の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

第5条（組織）

実施機関の長は、第4条に定めた責務の実施に関して報告または助言を行う組織として、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、実施機関の長の責務のうち第4条第6項から第11項に関する実務の一部を担う。

第4章 動物実験委員会

第6条（委員会の責務）

委員会は実施機関の長の諮問を受け、次の業務を行う。

(1) 本規程の関連法令・指針等への適合性の維持

関連法令・指針等の改正等を調査し、必要に応じて、実施機関の長に本規程の改定について提案および助言を行う。

(2) 動物実験計画の審査および実施結果の調査

動物実験計画が関連法令・指針等および本規程に適合しているかを審議し、審査結果を実施機関の長に報告する。また、動物実験計画の実施状況および結果に関して調査し、実施機関の長に報告する。

2 委員会は第5条第2項に基づき、実施機関の長の委任を受け、次の業務を行う。

(1) 動物の取り扱いに関する監督

委員会は、動物の取り扱いに関する監督を行う。ただし、動物飼養の実施については動物管理担当部署の責任者に、動物実験の実施については動物実験責任者に、各々の監督業務を委任する。

(2) 監査

本規程第10章により、委員会は監査を実施する。

(3) 実験者の教育訓練

本規程第9章により、動物実験等を担当する実験者に必要な教育を実施する。

(4) その他、本規程の適正かつ円滑な運用に必要な事項の審議を行う。

第7条（委員会の構成）

委員会は、次の者を委員として構成する。兼任も可とする。

(1) 動物実験に関して優れた識見を有する者

(2) 実験動物に関して優れた識見を有する者

(3) 獣医師

(4) 労働安全衛生に関して知識経験を有する者

(5) その他学識経験を有する者

(6) 動物実験に関わらない者

(7) 社外の者

2 委員長および委員は実施機関の長が任命する。

3 委員長は審議に必要と判断した場合、参考人として委員以外の関係者の出席を求めることができる。

4 委員会に関する事務手続き等の担当者として事務局を置く。

第8条（委員の任期）

委員長および委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

第9条（委員の教育）

委員の教育は年1回実施し、教育記録は事務局が作成し保管する。

第10条（委員会の運営）

6か月に一度、委員を招集して定期会議を開催し、動物実験の実施状況および委員会の活動状況等を報告、審議する。また、委員長は必要に応じて臨時会議を開催する。

2 動物実験計画の審査はメール等を用いて適宜実施する。

第11条（議決）

委員会は委員の三分の二以上の出席をもって成立する。

2 議決事項の決定は議決に関与した委員の三分の二以上とする。

第12条（議事録）

委員会会議の開催毎に議事録を作成し、委員長の確認後、実施機関の長に報告する。報告後の議事録は事務局が保管する。

2 動物実験計画の審査については、審査記録を事務局が保管する。

第5章 動物実験

第13条（動物実験計画の立案、審査、手続き）

動物実験責任者は、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、本規程第1条3項および第14条から第22条に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の書類を実施機関の長に提出して承認を申請する。実施機関の長は、専門的な視点から計画書の内容を審査するよう動物実験委員会に諮問する。

2 委員会は提出された動物実験計画について審議し、審議の結果を実施機関の長に報告する。実施機関の長は、委員会の報告および助言を尊重して、動物実験計画の承認または却下を判断する。結果は委員会から申請者に通知される。

3 動物実験責任者は、動物実験計画について実施機関の長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

4 承認された範囲を超える実験計画の変更が必要な場合は、動物実験責任者は立案時と同様に所定の書類を実施機関の長に提出して承認を申請する。

5 動物実験責任者は、承認された動物実験等を終了または中止した際に、使用実験動物数、計画からの逸脱の有無等について実施機関の長に報告する。実施機関の長は実施結果の適正性について、必要に応じて動物実験委員会に諮問する。

第14条（実験操作における配慮）

動物実験の実施に当たっては、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最小限にすることが実験動物福祉の基本であり、動物実験実施者は、実験操作の実施に際して次の事項に留意する。

- (1) 実験動物の保定や薬剤投与、試料採取などの手技の習得
- (2) 外科的処置に関する手技の習得
- (3) 実験動物への苦痛軽減処置（麻酔、鎮痛など）
- (4) 実験の中断や終了の基準（人道的エンドポイント）の遵守
- (5) 安楽死処置に関する知識と技術の習得

第15条（鎮痛・麻酔等の処置）

人道的および科学的見地から、実験動物に無用な苦痛を与えないよう、鎮痛薬および麻酔薬を適切に使用する。

第16条（保定と拘束）

身体の保定・拘束とは、各種の処置のために、用手あるいは器具を用いて、実験動物の正常な動作を局所的にもしくは全身的に制限することをいう。保定または拘束に関して配慮すべき事項を以下に示す。

- (1) 保定または拘束時間は、目的を果たすのに必要な最低時間とする。
- (2) 保定または拘束器具を実験に使用する場合は、事前に実験動物を訓練して器具と実施者に馴化させる。
- (3) 実験動物の状態を頻繁に観察し、保定または拘束に伴う外傷や体調不良が生じた場合は直ちに保定または拘束から解放する。
- (4) 保定または拘束器具を実験動物の飼育管理に便宜的に使用してはいけない。

第17条（給餌および給水制限）

研究の目的によっては、実験動物に対して給餌、給水の制限を課す場合がある。

- (1) 給餌・給水制限には科学的根拠が必要である。
- (2) 実験上の理由から給餌・給水を制限する場合でも、最低必要量の飼料および飲水が摂取されるように計画する。
- (3) 栄養状態および脱水状態をモニターするため、行動学的指標の観察および体重測定を実施する。

第 18 条 (外科的手術)

外科的処置による侵襲を実験動物に加える場合は、研究の目的を損なわない範囲で実験動物の苦痛をできるだけ軽減するため、特に以下のことに留意する。

- (1) 外科的処置に関する手技の向上に努める。
- (2) 外科的処置は、感染に注意して実施する。手術の規模に関わらず、存命手術は、使用器材の滅菌あるいは適切な消毒下で実施し、必要に応じて抗生物質を投与する。
- (3) 外科的処置を行う際は、適切な麻酔や鎮痛処置により、疼痛の予防ないし軽減を図る。

第 19 条 (術後管理)

術後の回復期における動物の管理については、標準操作手順書に定めた方法で実施する。術後の疼痛、麻酔の覚醒期の症状には特に注意し観察する。

第 20 条 (実験動物の再使用)

実験動物の再使用に当たって、関連法令・指針等を遵守し、実験動物の再使用の可否を判断する。

- 2 実験終了時において、神経症状または疼痛等の障害が認められず、かつ、実験処置による傷害がない、または短期間で回復する動物については、再使用を可とする。

第 21 条 (人道的エンドポイント)

動物実験等において、鎮痛剤等では軽減できないような疼痛や苦痛から実験動物を解放するため、実験目的が未達成であっても実験を終了させる基準、即ち人道的エンドポイントを適用する。

- 2 外科的手術、病態動物作製等の試験は、動物実験等を計画する段階で動物の人道的エンドポイントを設定する。

第 22 条 (安楽死処置)

実験動物は、計画に基づく科学上の利用のほか、実験を終了した場合、疾病または負傷等によって回復の見込みがない障害を受けた場合、実験処置による苦痛が著しい場合 (人道的エンドポイント)、あるいは余剰動物が生じ、やむを得ない場合には安楽死処置を実施する。

- 2 実験動物の安楽死は、関係法令・指針等に準拠し、動物実験計画書に記載された判断基準および標準操作手順書に定めた人道的な方法にて実施する。
- 3 安楽死処置は、実施理由やその意義を十分に理解し、動物愛護および安楽死に対する教育訓練を終了した実験者が処置を行う。

第 6 章 施設等

第 23 条 (飼養保管施設の要件)

飼養保管施設は、関連法令・指針等に基づき、適切なスペースおよび環境条件を維持できる施設とし、実験動物の施設外への逃走を防止できる構造または措置をとる。

第 24 条 (実験室の要件)

実験室は、実験動物ならびに実験者の安全と環境衛生を維持できる施設とする。また、実験動物の施設外への逃走を防止できる構造または措置をとる。

第 25 条 (施設等の維持管理および改善)

従業員は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設の維持管理および改善に努める。

第7章 実験動物の飼養および保管

第26条（実験動物の健康および安全の保持）

実験動物管理者および実験者は、関連法令・指針等を遵守し、実験動物の健康および安全の保持に努める。

第27条（実験動物の飼養）

実験者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切な飼養を行う。また、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行う。

第28条（実験動物の導入）

実験動物の導入時は、馴化期間を設け、期間中は十分な観察を行う。

第29条（記録の保存）

入荷動物の個体記録、検疫記録および飼育記録等は適切に整備、保管する。

第30条（輸送）

実験動物の輸送時は、関連法令・指針等を遵守し、実験動物の健康および安全の確保、人への危害防止に努める。

第8章 安全管理

第31条（動物に関する安全管理）

実験動物が施設外に逃走した場合には、速やかに関係機関へ連絡する。

2 実験動物由来の感染症および実験動物による咬傷等に対して、予防および発生時の必要な措置を講じる。

第32条（実験に関する安全管理）

安全管理に特に注意を払うべき実験（物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組み換え動物等を用いる実験）については、関係する法令等および当社における関連規程等に従い、適切な方法で実施する。

第33条（緊急時の対応）

実験者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逃走による危険防止に努める。

第9章 教育訓練

第34条（教育訓練）

実験者は、以下の項目について、当該業務に必要な教育訓練を受けるものとする。

- (1) 関連法令・指針等および本規程
- (2) 実験動物の飼養保管に関する事項
- (3) 実験操作に関する事項
- (4) 安全衛生に関する事項
- (5) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

2 教育・訓練記録に実施日、教育内容、終了日および教育担当者名を記録し保管する。

第10章 監査

第35条（査察）

委員会は6か月に一度、巡察および書類確認により、下記の項目の査察を実施する。

- (1) 施設および記録類の管理について
- (2) 動物の飼養について（適切な飼養状態が維持されているか）

(3) 動物実験について（承認された動物実験計画どおりに適切に実施されているか）

2 査察終了後、査察実施者は報告書を作成し、委員会に報告する。

第36条（評価）

委員会は、査察結果に基づいて、関連法令・指針等および本規程への適合性に関する自己評価を行い、その結果を実施機関の長に報告する。また、改善が必要な場合は、速やかに対応する。

第11章 補則

第37条（雑則）

この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

2012年01月01日 施行

2 下記の指針・規定等を統合し記載を追加して、本規定とした。

動物実験に関する指針 2005年11月01日 施行 2011年05月09日 改訂（第5版）

動物実験委員会規定 2005年11月01日 施行 2011年03月20日 改訂（第7版）

教育訓練規定 2005年11月01日 施行

動物実験実施上の配慮および終了時の処置 2005年11月01日 施行

附則2

2012年06月11日 改訂

2 2012年06月12日より施行する。

3 改訂以前の承認事項については再審議を必要としない。ただし、改訂後の規程に適合しない場合は実施機関の長および委員会の審議により処置を決定する。

附則3

2012年07月31日 改訂

2 2012年10月01日より施行する。

附則4

2013年11月28日 改訂

2 2013年12月01日より施行する。

附則5

2014年03月25日 改訂

2 2014年04月01日より施行する。

附則6

2016年09月28日 改訂

2 2016年10月01日より施行する。

附則7

2020年01月10日 改訂

2 2020年01月11日より施行する。

附則 8

2023年10月12日 改訂

2 2023年10月12日より施行する。

3 動物実験規定を動物実験規程に改題する。文書等で旧題により表記されている場合も本規程を示す。