

ジェノスタッフ株式会社における動物実験等に関する規程

平成 25 年 1 月 1 日制定

(目的)

第 1 条 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)」(以下「飼養保管基準」)、文部科学省が策定した「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)」(以下「基本指針」)及び「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(日本学術会議、平成 18 年 6 月)を踏まえ、ジェノスタッフ株式会社(以下「当社」)において動物実験を計画し実施する際に、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う従業員の安全確保の観点から遵守すべき基準を示し、もって動物実験等の適切な実施を図ることを目的とする。

(用語の定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「動物実験等」とは、実験動物を試験研究または生物学的製剤製造、その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 「施設等」とは、実験動物を恒常的に飼養もしくは保管または動物実験等を行う施設・設備(以下「飼養保管施設」)と動物実験等(48 時間以内の一時的保管を含む)を行う動物実験室(以下「実験室」)をいう。
- (3) 「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、当社施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類及び肥虫類等に属する動物(施設等に導入するために輸送中のものを含む)をいう。
- (4) 「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。
- (5) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 「動物実験責任者」とは、動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (7) 「施設等管理者」とは、社長あるいは技術本部の長(以下「本部長」)の下で、実験動物及び施設等を管理する者(動物実験施設長等)をいう。
- (8) 「実験動物管理者」とは、施設等管理者を補佐し、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。
- (9) 「飼養者」とは、実験動物管理者または動物実験実施者の下で実験動物の飼養また

は保管に従事する者をいう。

- (10) 「指針等」とは、動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及び日本学術会議が策定したガイドラインをいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、当社において実施される哺乳類、鳥類及び肥虫類等の生体を用いるすべての動物実験等に適用される。

(社長の責務)

第4条 社長は、当社における動物実験等の実施に関する最終責任を有し、動物実験等の適正な実施のため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 第5条に定める委員会の審議を経て当社の動物実験に関する規程(以下「本規程」)を制定すること。
- (2) 飼養保管施設、動物実験室の設置に係わる承認の可否を委員会の審査を経て決定すること。
- (3) その他当社の動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講ずること。

(動物実験委員会)

第5条 当社に次に掲げる各号を審議するため、動物実験委員会(以下「委員会」)を置く。

- (1) 実験計画並びに当該実験計画の実施状況及び結果の適正性に関すること。
 - (2) 実験室及び実験動物の飼養保管状況の適正性に関すること。
 - (3) 動物実験の実施に係わる教育訓練に関すること。
 - (4) その他当社における動物実験の適正な実施のために必要な措置を講ずること。
- 2 委員会は、審議結果を社長に報告する。この場合において、実験計画等が適正に実施されていないと認めるときは、実験の中止その他必要な措置について具申することができる。
- 3 委員会は、動物実験等又は実験動物に関し優れた識見並びに広い視野に立った判断が要求されることに十分配慮し、次の各号に掲げる委員をもって構成するものとする。
- (1) 当社にて推薦された者若干名。
 - (2) 前号に掲げる者以外で社長が必要と認めた者
- 4 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 5 委員長及び委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 6 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 7 委員は社長が委嘱するものとする。

8 前各号に定めるものの他、委員会の運営に関し必要なことは別に定める。

(動物実験計画)

第6条 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、次に掲げる事項を踏まえて所定の動物実験計画書を作成し、本部長に提出しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性
 - (2) 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。
 - (3) 使用数削減： 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。
 - (4) 苦痛の軽減： 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り動物実験等を適切に行うこと。
- 2 本部長は、前項より計画書を受理したときは、委員会に審査を付託するものとする。
 - 3 委員会は、実験計画の実施承認の可否について審査し、結果を本部長に報告する。
 - 4 本部長は、委員会の審査結果に基づき、実験計画の実施の可否を決定し、社長に報告する。
 - 5 動物実験責任者は、実験計画について本部長の承認を得た後でなければ実験を行うことはできない。

(実験操作)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、動物愛護法、飼養保管基準、基本指針等に則り、本規程並びにマニュアル等に従い、以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) 承認された施設等において適切に維持管理された状態で動物実験等を行うこと。
- (2) 動物実験計画書に記載された事項および次に掲げる事項を遵守すること。
 - ① 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - ② 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮
 - ③ 適切な術後管理
 - ④ 適切な安楽死の選択
- (3) 安全管理に注意を払うべき動物実験等(物理的、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)については、関係法令等及び当社における関連する規程等に従うこと。

- (4) 物理的、化学的に危険な材料または病原体等を扱う動物実験等については、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
- (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技の習得に努めること。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により成果等について本部長に報告しなければならない。

(飼養保管施設設置の申請)

- 第8条 飼養保管施設を設置(変更を含む)する場合は、施設等管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を作成し本部長を経由して社長に提出しなければならない。
- 2 社長は、前項により申請を受理したときは、委員会に諮問するものとする。
 - 3 委員会は、当該飼養保管施設の設備等を検討し、許可の可否を社長に報告する。
 - 4 社長は、委員会の審査結果に基づき、飼養保管施設設置の可否を決定し、その結果を本部長を経由して、当該施設等管理者に通知するものとする。
 - 5 施設等管理者は、社長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での飼育もしくは保管を行うことができない。

(飼養保管施設の要件)

- 第9条 飼養保管施設は、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とすること。
 - (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼養保管設備を有すること。
 - (3) 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、機材の洗浄や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) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室設置の申請)

- 第10条 飼養保管施設以外において、実験室を設置(48時間以内の一時保管、変更を含む)しようとする者は、所定の「実験室設置承認申請書」を本部長に提出しなければならない。
- 2 本部長は、前項により申請を受理したときは、委員会に諮問するものとする。
 - 3 委員会は、当該実験室の設備等を検討して、許可の可否を本部長に報告する。

- 4 本部長は、委員会の審査結果に基づき、実験室設置の可否を決定し、委員会を經由して社長に報告する。
- 5 動物実験実施者は、本部長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等を行うことができない。

(実験室の要件)

第 11 条 実験室は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内に逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (2) 排池物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易であること。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響の防止が容易であること。

(施設等の維持管理及び改善)

第 12 条 施設等管理者は、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等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第 13 条 飼養保管施設を廃止する場合は、施設等管理者が所定の「施設等廃止届」により社長に届出なければならない。

2 実験室を廃止する場合は、施設等管理者が所定の「実験室廃止届」により本部長に届出なければならない。

(マニュアルの作成と周知)

第 14 条 施設等管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアル等を定め、動物実験実施者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第 15 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し、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 16 条 施設等管理者は、実験動物の導入にあたり、関連法令や基本指針等に基づき適正に

管理されている機関より導入しなければならない。

- 2 実験動物管理者、動物実験責任者及び動物実験実施者は、実験動物の導入にあたり、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。

(給餌・給水)

- 第 17 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(健康管理)

- 第 18 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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わなければならない。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、適切な治療等を行わなければならない。

(異種または複数動物の飼育)

- 第 19 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、異種または複数動物を同一施設内で保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

- 第 20 条 実験動物管理者は、実験動物の入手先、保管履歴、病歴等に関する記録を整備、保存しなければならない。

- 2 施設等管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、本部長に報告しなければならない。

(輸送)

- 第 21 条 実験動物管理者は、実験動物の輸送にあたり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めなければならない。

(危害防止)

- 第 22 条 施設等管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。

- 2 施設等管理者は、人に危害を加える等の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 施設等管理者は、動物実験に伴う感染症及び実験動物による咳傷等に備えての予防対策を講じなければならない。
- 4 施設等管理者は、毒ヘビ等の有毒動物の飼育または保管をする場合は、人への危害の発生防止のため、保管基準に基づき必要な事項を別途定めなければならない。
- 5 施設等管理者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係ない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(人の健康管理)

第 22 条 施設等管理者は、動物実験実施者及び飼養者の安全の確保及び健康保持、特に下記の各号について注意を払わなければならない。

- (1) 人獣共通感染症
- (2) 感染実験、毒物実験
- (3) アレルギー

(緊急時の対応)

第 23 条 施設等管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対し周知を図らなければならない。

- 2 施設等管理者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

(教育訓練)

第 24 条 本部長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、以下の事項に関する所定の教育訓練を行なわなければならない。

- (1) 関連法令、基本指針、本規程等
 - (2) 動物実験等及び実験動物の取り扱いに関する基本的事項
 - (3) 安全確保、安全管理に関する事項
 - (4) 施設利用に関する事項
- 2 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存しなければならない。

(自己点検・評価・検証)

第 25 条 本部長は、当社等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、定期的に自己点検及び評価を実施しなければならない。

- 2 本部長は、自己点検・評価の結果について、委員会を経て社長に報告しなければならない。

(情報公開)

第 26 条 社長は、当社における動物実験等に関する情報(動物実験等に関する規程、実験動物の保管状況、教育訓練及び成果等)を毎年 1 回程度、公開するように努めなければならない。

(準用)

第 27 条 第 3 条第 1 項に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めなければならない。

(改廃手続き)

第 28 条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、社長が決定する。

附 則

1 この規程は、平成 25 年 1 月 1 日から施行する。