

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

制定：平成 25 年 4 月 1 日

改定：平成 30 年 6 月 25 日

【目次】

- 第 1 章 総則(第 1 条～第 5 条)
- 第 2 章 組織(第 6 条～第 10 条)
- 第 3 章 動物実験委員会等(第 11 条～第 13 条)
- 第 4 章 動物実験の申請等(第 14 条～第 18 条)
- 第 5 章 教育訓練等(第 19 条～第 21 条)
- 第 6 章 異常時等の措置(第 22 条～第 24 条)
- 第 7 章 改廃手続き(第 25 条)

第 1 章 総則

(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「会社」)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」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) 「実験動物」とは、動物実験に供するため、保管または動物実験中の哺乳類、鳥類及び肥虫類等に属する動物をいう。

- (3) 「施設」とは、実験動物を一時的に保管(原則として9時間以内)する区域(以下「保管施設」と動物実験を行う動物実験室(以下「実験室」)をいう。
- (4) 「動物実験計画」とは、動物実験の実施に関する計画をいう。
- (5) 「動物実験従事者」(以下「従事者」)とは、動物実験に携わる者をいう。
- (6) 「動物実験責任者」(以下「責任者」)とは、従事者のうち動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (7) 「動物実験監督者」(以下「監督者」)とは、動物実験が適正に計画、実施されているかの確認及び従事者や責任者に対して指導・助言する者をいう。

(基本原則)

第3条 動物実験を実施する者及び実験動物の管理に携わる者は、科学の進歩に実験動物を用いざるを得ないことを認識し、用いる実験動物の福祉に関する事項に留意しなければならない。

2 動物実験の実施にあたっては、次に掲げる事項について十分に検討した上で、科学的に実施しなければならない。

- (1) 目的と必要性
- (2) 不必要な重複の排除
- (3) 代替法の有無
- (4) 使用する実験動物の種類、系統並びに品質及び適正な数
- (5) 実験動物の使用方法
- (6) 実験動物が被る苦痛の程度及びその軽減方法
- (7) 人道的エンドポイント及び安楽死処置

3 動物実験の実施にあたっては、人への感染の防止並びに実験動物の感染及び逃亡の防止を図るとともに、環境への配慮を行わなければならない。

(他の法令等との関係)

第4条 動物実験の実施については、この規程に定めるもののほか、法令等の諸規程の定めるところによる。

(適用範囲)

第5条 この規程は、会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に適用される。

第2章 組織

(社長)

第 6 条 社長は、会社における動物実験の適正な実施及び安全確保に関する業務を総理し、施設、設備及び組織の整備に努める。

(動物実験監督者)

第 7 条 監督者は、この規程を熟知するとともに、動物福祉に関する見解を有し、動物実験及び実験動物の管理ならびに生物災害防止のための知識及び技術に習熟した社員のうちから、社長が指名する。

2 監督者は、動物実験に関する次に掲げる業務を行う。

- (1) 動物実験がこの規定及び関係法令などに従って適正に計画、実施されていることの確認と、責任者及び従事者に対する指導と助言
- (2) 動物実験計画の承認
- (3) 動物実験の結果について報告を受けること
- (4) 従事者に対する教育訓練
- (5) 動物実験に関わる施設の承認
- (6) この規程に規定する申請書、届出書及び報告書の事前確認と承認

3 監督者は、必要に応じ法令又はこの規程に基づいて、社長に意見を述べることができる。

(動物実験責任者)

第 8 条 責任者は、この規程を熟知した従事者のうちから監督者が指名する。

2 責任者は、監督者の指導のもと次に掲げる業務を行う。

- (1) 動物実験計画の立案、第 15 条に規定する承認申請及び変更に係る申請
- (2) 従事者の指導及び指揮監督
- (3) 使用する施設及び設備の管理及び点検
- (4) 動物実験の実施状況及び終了の報告

(動物実験従事者)

第 9 条 従事者は、動物実験を開始する前に、監督者が行う教育訓練を受講する。

2 従事者は、健康診断等を受診する。

3 従事者は、責任者の指揮監督のもと、適切に動物実験を実施する。

(登録)

第 10 条 従事者は、新規に登録を申請する場合又は登録内容の変更を申請する場合は、別に定

める登録申請書を監督者に提出する。

- 2 監督者は、前項の申請を受けた場合は、教育訓練受講状況、健康診断の受診状況等を確認の上、承認を与え、又は与えないものとし、その結果を本人に通知する。

第3章 動物実験委員会等

(動物実験委員会)

第11条 会社に、動物実験委員会(以下「委員会」)を設置する。

- 2 委員会は、動物実験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) 会社にて推薦された者若干名 ～ 社内委員

(2) 前号に掲げる者以外で社長が必要と認めた者 ～ 外部委員

- 3 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 4 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。

- 5 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 6 委員は社長が委嘱するものとする。

- 7 委員会は、社長の諮問に基づき、次に掲げる事項について調査審議し、その結果を社長に答申する。

(1) 動物実験計画並びに動物実験の実施状況及び結果の適正性に関すること

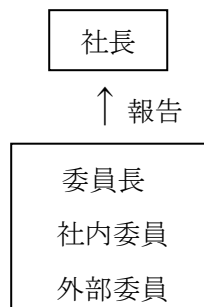
(2) 実験室及び施設状況の適正性に関すること

(3) 動物実験の実施に係わる教育訓練に関すること

(4) 自己点検・評価に関すること

(5) その他社長が必要と認めた事項

- 8 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、実験の中止やその他の必要な措置について具申することができる。



(検証)

第 12 条 監督者は、会社における動物実験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 監督者は、自己点検及び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。

3 社長は、会社における動物実験に関する自己点検及び評価の結果について、会社以外の者による検証を実施する。

(情報公開)

第 13 条 社長は、前条の検証結果について、情報の公開を行う。

2 社長は、透明性確保のため、前項のほか、動物実験に関する情報を公開する。

第 4 章 動物実験の申請等

(動物実験の基本)

第 14 条 動物実験計画は、第 3 条に基づき科学的観点、動物福祉の観点及び安全確保の観点から、適正に立案する。

2 動物実験は、監督者が承認した実験計画に従って実施されなければならない。

3 実験動物の保管又は動物実験は、監督者が承認した施設以外で行ってはならない。

(動物実験計画承認申請等)

第 15 条 責任者は、動物実験を行う場合又はすでに承認されている動物実験を変更する場合は、あらかじめ、別に定める動物実験計画承認申請書を監督者に提出する。

2 監督者は、前項の申請を受けた場合は、委員会の意見を聴き、これに承認を与え、又は与えないものとする。

3 監督者は、前項の決定をするにあたっては、委員会の意見を尊重しなければならない。

4 監督者は、第 2 項の決定を行った場合は、速やかに当該責任者に通知する。

5 責任者は、動物実験を行う場合又はすでに承認されている動物実験の従事者に追加又は削除の変更が生じたときは、申請した実験計画ごとに、従事者届を監督者に届け出る。

6 監督者は、前項の届出があったときは、必要に応じ、責任者及び従事者に対して指導等を行うことができる。

(動物実験の記録等)

第 16 条 責任者は、実験動物の入手先、保管履歴、病歴等に関する記録を整備し保管する。

- 2 責任者は、実施した動物実験について、紙及び電子記録媒体、ラボノートブック等一般的な有体物に記録し保管する。
- 3 責任者は、動物実験が終了した場合、前項における動物実験の記録を監督者へ提出する。
- 4 監督者は、動物実験の記録を保管する。

(動物実験報告書の提出)

第 17 条 責任者は、動物実験が終了した場合、動物実験報告書を監督者に提出する。

- 2 責任者は、社長、監督者及び委員会から動物実験に関して報告を求められた場合は、速やかにこれに応ずる。

(動物実験に関わる施設の承認申請など)

第 18 条 責任者は、施設を設置又は変更する場合は、あらかじめ、動物実験に関わる施設承認申請書を監督者に提出しなければならない。

- 2 監督者は、前項の申請を受けた場合は、委員会の意見を聴き、これに承認を与え、又は与えないものとする。
- 3 監督者は、前項の決定をするにあたっては、委員会の意見を尊重しなければならない。
- 4 監督者は、第 2 項の決定を行った場合は、速やかに当該責任者に通知する。
- 5 責任者は、施設を廃止する場合は、あらかじめ動物実験に関わる施設廃止届を監督者に提出する。

第 5 章 教育訓練等

(教育訓練等)

第 19 条 監督者は、従事者対し、この規程を熟知させるとともに、次に掲げる事項について、教育訓練を行う。

- (1) 動物福祉に関する事項
 - (2) 安全確保に関する事項
 - (3) その他動物実験及び実験動物の取扱いに関する基本的事項
- 2 責任者は、必要に応じ、従事者に対して、動物福祉及び安全確保に関し、動物実験計画の内容に応じた指導を行う。
 - 3 監督者は、第 1 項に掲げる項目の全部又は一部に関し、十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目についての教育訓練を省略することができる。
 - 4 監督者は、第 1 項の教育訓練の実施内容(第 3 項の規定により教育訓練を省略した場合にあっては、その旨を記録する)を、定期的に監督者に提出する。

ては、その内容)について記録、保存する。

(技術研修)

第20条 責任者は、必要に応じ、従事者に対して、動物実験及び実験動物の取扱いに関する技術研修を実施する。

- 2 責任者は、前項の技術研修を実施する場合は、監督者の協力を求めることができる。
- 3 責任者は、第1項の技術研修を実施した場合、その記録を監督者に提出する。

(健康管理)

第21条 監督者は、従事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) アレルギー

第6章 異常時等の措置

(異常時の措置)

第22条 責任者は、実験動物間及び人獣共通の感染症の伝播あるいはその恐れが生じた場合は、速やかに監督者に報告する。

- 2 監督者は、前項の報告を受けた場合は、動物実験の制限その他必要な措置を講ずる。
- 3 監督者は、前項の措置について必要に応じて社長に報告する。
- 4 社長は、前項の報告を受けた場合は、その状況に応じ監督者と協議の上、関係者に命じ最善の措置を講ずる

(逃亡等緊急事態発生時の措置)

第23条 動物実験中、保管中の事故、地震、火災その他、実験動物の施設外への逃亡、盗難又はその恐れのある事態を発見した者は、直ちに、その旨を会社で規定する方法で連絡する。

- 2 監督者は、前項の通報を受けた場合は、速やかに社長に報告する。
- 3 前項の通報を受けた責任者は、監督者の協力の下、直ちに措置を講ずる。
- 4 社長は、第2項の報告を受けた場合は、その状況に応じ監督者と協議の上、関係者に命じ最善の措置を講ずる。

(必要な措置)

第 24 条 この規程に反する、又はその恐れのある動物実験若しくは実験動物の管理が計画又は実施されていることを知り得た者は、監督者を通じて速やかに社長に報告する。

2 社長は、前項の報告を受けた場合、必要があると認めるときは、監督者の意見を聴いて、動物実験等の制限又は中止、その他の必要な措置を講ずることができる。

3 社長、監督者、責任者その他動物実験に関する業務に携わる者は、第 1 項の報告をしたことを理由として、その者に対して不利益な取扱いをしてはならない。

第 7 章 改廃手続き

(改廃手続き)

第 25 条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、社長が決定する。

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。