

株式会社食環境衛生研究所 動物実験実施規程

改定日：2024年2月1日

(目的)

第1条 この規程は、株式会社食環境衛生研究所(以下、「食環研」という。)が「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年法律第105号)、「動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針」(平成18年環境省告示第140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)、「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)、「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年農林水産省通知)、「実験動物生産施設等における動物福祉指針」(平成11年公益社団法人日本実験動物協会)及び「実験動物の安楽死処分に関する指針」(平成7年公益社団法人日本実験動物協会)に基づき、動物実験を科学的観点及び倫理的な配慮の下に実施するために遵守すべき事項等を定めるものである。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 1) 動物実験：動物を試験研究、検査、教育、生物学的製剤の品質管理用若しくは製造又はその他の科学上の利用に供することをいう。
- 2) 動物実験施設：実験動物の飼育・管理及び動物実験を行う施設をいう。
- 3) 実験動物：動物実験に供するために飼育又は管理するほ乳類、鳥類、魚類及びその他の動物をいう。
- 4) 管理者：実験動物及び施設の管理、運営する責任を有する者であり、取締役が該当する。

管理者は、実験動物管理者に適切な動物実験が実施されるように管理させ監督する。

- 5) 実験動物管理者：動物実験の実施について管理責任を負う者をいう。
実験動物管理者は、実験動物の導入に際し、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育を行わせることにより、実験責任者、実験担当者、飼養管理担当者及び他の実験動物の健康を損ねることのないように努め、飼育環境への順化又は順応を図るための措置を講じる。また、動物実験の終了に際して、適切な処置がなされるように必要な措置を講じる。さらに、動物実験の実施が円滑に行われているかを確認するため、定期的に自己点検を実施する。
- 6) 実験責任者：動物実験計画を立案し、これを実施する責任者をいい、各試験の試験責任者が該当する。
実験責任者には、原則として係長以上の者(理系4年制大学卒業以上であってGLP業務に2年以上従事経験のある者)を当てる。

- 7) 実験担当者：実験責任者の下で動物実験に従事する者をいい、各試験の試験担当者が該当する。
- 8) 飼養管理担当者：実験動物の飼育・管理に従事する者をいう。

(動物実験委員会)

第3条 この規程を適正に運用するために、動物実験委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会に関する事項は、別に定める。

(管理者の責務)

第4条 管理者は、食環研における動物実験の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験実施に関する組織の構築、施設の維持管理、委員会の設置、社内規程の策定、手順書の策定指示、規程に基づく動物実験計画の承認及び実施結果の把握、関係者への教育訓練、情報公開、並びにその他動物実験の適正な実施のために必要な措置を講じなければならない。

(適用範囲)

第5条 この規程は、食環研において行われるすべての動物実験に適用され、遵守されなければならない。

(動物実験計画の立案)

第6条 実験責任者は動物愛護及び危害防止の観点から、代替法の利用、苦痛の軽減及び社会的影響を配慮して動物実験計画の立案を行わなければならない。

- 2 実験責任者は動物実験の範囲をその目的に必要な最小限度にとどめるために、適正な実験動物の選択及び実験方法の検討を行うとともに、適正な動物実験に必要な飼育環境その他の条件を確保しなければならない。
- 3 実験責任者は動物実験計画の立案に当たっては、必要に応じて、実験動物管理者、委員会又は実験動物の専門家に助言及び指導を求め、動物の生命と福祉を尊重しつつ、適正な動物実験の実施に努めなければならない。

(動物実験計画の審査・承認)

第7条 実験責任者は、「動物実験申請書（様式1）」及び「動物実験計画書（様式2）」に必要事項を記入し、管理者に提出しなければならない。

- 2 管理者は提出された動物実験計画について委員会に諮問する。
- 3 委員会は、原則として実験動物の購入手続き開始前までに、動物実験計画が動物実験等に関する法令及び本規程に適合するかどうかの審査を行い、その結果を管理者に答申しなければならない。

- 4 管理者は委員会の答申を基に、動物実験計画の承認の可否を決定する。
- 5 品質管理試験については、過去に委員会での審査実績のあるものに限り、「動物実験申請書（様式1）」及び「動物実験計画書（様式2）」に代えて「品質管理試験動物相実施状況一覧」様式6を使用することができる。
- 6 組織培養のための採材業務については、過去に委員会での審査実績のあるものに限り「動物実験申請書（様式1）」及び「動物実験計画書（様式2）」に代えて「採材を目的とした実験の実施状況一覧（様式7）」を使用することができる。

（動物実験計画の変更の承認）

- 第8条 実験責任者は動物実験計画の変更を行う場合には、直ちに「動物実験変更申請書（様式3）」を管理者に提出しなければならない。
- 2 管理者は動物実験計画の変更を委員会に諮問する。
 - 3 委員会は動物実験計画の変更について審査を行い、その結果を管理者に答申しなければならない。
 - 4 管理者は委員会の答申を基に、動物実験計画の変更の承認の可否を決定する。

（動物実験中止の届出）

- 第9条 実験責任者は動物実験を中止した場合には、直ちに「動物実験中止届（様式4）」を管理者に提出しなければならない。
- 2 管理者は動物実験の中止を委員会に通知する。

（動物実験終了の届出）

- 第10条 実験責任者は動物実験を終了した場合には、直ちに「動物実験終了届（様式5）」を管理者に提出し、実施結果を報告しなければならない。
- 2 管理者は動物実験の終了を委員会に通知する。
 - 3 「品質管理試験動物相実施状況一覧（様式6）」によって申請された動物実験については、実施中に逸脱がなかった場合に限り、「動物実験終了届（様式5）」の提出に換えて、「品質管理試験動物相実施状況一覧（様式6）」を使用することができる。
 - 4 「採材を目的とした実験の実施状況一覧（様式7）」によって申請された組織培養のための採材業務については、「動物実験終了届（様式5）」の提出に換えて、「採材を目的とした実験の実施状況一覧（様式7）」を使用することができる。

（実験動物の検収・検疫）

- 第11条 実験責任者は、実験動物の搬入に当たっては、食環研の職員及び他の実験動物への感染又は汚染を防止するために、決められた場所で実験動物の健康状態等に関する検収及び検疫を行わなければならない。
- 2 実験責任者は、実験動物の検収及び検疫を実験担当者又は飼養管理担当者に依頼することができる。

(実験動物の飼育管理等)

第 12 条 動物飼育の施設・設備、飼育条件及び輸送する場合の条件は、実験動物学及び動物福祉の観点から適切なものでなければならない。

- 2 実験担当者及び飼養管理担当者は、協力して適切な施設・設備の維持管理に努めるとともに、搬入から実験終了までの期間、実験動物の状態を常に観察し、必要に応じて適切な処置を施さなければならない。また実験動物への適切な給餌、給水等の飼育管理を行わなければならない。

(実験操作)

第 13 条 動物実験は整備の行き届いた専用区域内で行われなければならない。

- 2 実験責任者は実験動物の取扱いにあたり、動物福祉の観点から実験の目的に支障を来さない範囲で麻酔を施すなど、実験動物に無用な苦痛を与えないように配慮しなければならない。

(安全管理上の配慮)

第 14 条 実験責任者は物理的若しくは化学的に危険な物質又は病原体等を取り扱う動物実験の場合には、人の安全を確保することはもとより、飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けないように、十分に配慮しなければならない。

- 2 実験責任者は、動物実験において、飼育環境の汚染が発生した場合には、直ちに管理者に報告し、汚染の拡大防止のための適切な処置を施さなければならない。

(実験動物の処分)

第 15 条 第 1 条の「実験動物の安楽死処分に関する指針」等に準拠して、出来る限り苦痛の少ない方法によって動物を処分する。

- 2 実験責任者は、実験動物の死体を廃棄する場合には、関連する標準操作手順書に則り、感染又は汚染を防止するための適切な処理を行い、他の実験動物へ影響すること及び人の健康や生活環境を損なうことがないように努めなければならない。

(自己点検・評価)

第 16 条 実験動物管理者は実施された動物実験及び動物飼育施設について、定期的に自己点検を行い委員会に報告する。

- 2 委員会は、実験動物管理者から報告された自己点検の評価を行い、その結果を管理者に報告する。
- 3 管理者は、動物実験の実施に関する透明性を確保するため、自己点検の評価結果をホームページに公開するとともに、必要な改善措置を図る。

(外部委託)

第 17 条 食環研が外部の試験施設に動物実験を含む試験を委託する場合は、本規程を準用することを基本とするが、本規程を準用するか否かは委託先機関と協議の上、決定する。

(情報公開)

第 18 条 管理者は、食環研における動物実験等に関する情報を、毎年 1 回程度ホームページに公表する。公表する情報は次の各号とする。

- 1) 動物実験実施規程（本規程）
- 2) 自己点検の評価結果
- 3) 外部検証の結果
- 4) 実験動物の飼養保管の状況（動物種、施設）

(その他)

第 19 条 施設及び施設周辺の生活環境の保全、共生に留意する。

- 2 カルタヘナ法、外来生物法等の適用を受ける動物実験については、法の定めに従い適正に実施する。
- 3 麻酔薬や向精神薬等の取扱いに際しては、関連法令に基づいて適正に実施する。

(規程の改定)

第 20 条 本規程の改廃は、委員会の審議を経て管理者が承認する。

附則

- 1 この規程は 2009 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程は 2013 年 7 月 1 日に改定する。
- 3 この規程は 2015 年 2 月 2 日に改定する。
- 4 この規程は 2015 年 12 月 1 日に改定する。
- 5 この規程は 2017 年 4 月 7 日に改定する。
- 6 この規程は 2018 年 4 月 2 日に改定する。
- 7 この規程は 2018 年 12 月 7 日に改定する。
- 8 この規程は 2020 年 12 月 25 日に改定する。
- 9 この規程は 2021 年 7 月 1 日に改定する。
- 10 この規程は 2024 年 2 月 1 日に改定する。