

改正日：2023年2月24日

主管部門：評価センター

社内規程区分：細則

社内規程番号：0402

前文

有効かつ安全な医薬品、医療機器等を開発し、人々の健康の保持増進に貢献するためには、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、これまでも、動物実験等によって得られた成果は人々の健康に多大な貢献をもたらしてきた。

一方、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であることから、動物実験等を実施する者は、その適切な実施に努める必要がある。動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第68号、以下「動物愛護管理法」と記す）では、これまでに規定されていた **Refinement**（苦痛の軽減）に加え、**Replacement**（代替法の利用）及び **Reduction**（動物利用数の削減）に関する規定が盛り込まれ、この「3Rの原則」に則り、動物実験等を適正に実施することが、より一層重要になってきた。また、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年厚生労働省科発第0601005号、以下「基本指針」と記す）では、動物実験等を実施する機関の長の責務として、基本指針及びその他の動物実験等に関する法令等を踏まえ、動物実験等を行う施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等について定めた規程（機関内規程）を策定しなければならないと定められている。以上を踏まえ、本規程を策定した。

1. 目的

本規程は動物福祉の観点に配慮し、科学的観点に基づく適正な動物実験等の実施に資することを目的とする。

2. 適用範囲

本規程は研究開発センターにおいて、動物実験等を実施する際に適用される。

3. 定義

(1) 動物実験等

生きた動物を研究、試験、教育又は生物学的製剤の製造、その他の科学上の利用に供することをいう。

(2) 実験動物

動物実験等のために、施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。

(3) 実施機関

動物実験等を実施する機関をいう（テルモ株式会社 研究開発センターにおいては、研究開発センターが実施機関に相当する）。

(4) 動物実験計画

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

動物実験等を実施する者をいう。

(6) 動物実験実施者等

動物実験実施者及びその他実験動物の飼養又は保管に携わる者をいう。

(7) 動物実験責任者

動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に係る業務を統括する者をいう。

4. 実施機関の長とその責務

実施機関の長とはテルモ株式会社 研究開発センター長の職責にあり、資源の配分に関する権限を有する者である。ただし、実施機関の長はその職務の代理を置くことができる。

実施機関の長は当該機関における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、本規程に定める措置、その他動物実験等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。

実施機関の長は当該機関において動物実験等が適正に行われるよう、以下の責務を果たさなければならない。

① 動物実験委員会の設置

実施機関の長は動物実験計画が基本指針及び本規程に適合しているか否かの審査を行うなど、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しなければならない。

② 動物実験計画の承認

実施機関の長は動物実験等の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、その申請を承認もしくは却下しなければならない。

③ 動物実験計画の実施結果の把握

実施機関の長は動物実験等の終了後、動物実験責任者に動物実験等の実施結果を報告させなければならない。その実施結果について動物実験委員会の確認を経て、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じなければならない。

④ 教育訓練等の実施

実施機関の長は動物実験実施者等に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施、その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

⑤ 自己点検及び評価並びに検証

実施機関の長は定期的に基本指針及び本規程への適合性について、動物実験委員会へ諮問し、点検及び評価を実施しなければならない。また、自己点検及び評価の結果について、第三者認証機関等による検証を実施しなければならない。

⑥ 動物実験等に関する情報公開

実施機関の長は本規程、自己点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開しなければならない。

5. 動物実験責任者の責務

5.1. 動物実験計画の策定

動物実験責任者は動物実験等の実施に当たって、あらかじめ動物実験計画を策定し、動物実験委員会での審査を経て、実施機関の長の承認を得なければならない。

5.2. 動物実験計画の実施結果の報告

動物実験責任者は動物実験等の終了後、動物実験委員会での確認を経て、実施機関の長に動物実験計画の実施結果について報告しなければならない。

6. 動物実験委員会

6.1. 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は次に掲げる業務を行う。

- ① 動物実験委員会は実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画が基本指針及び本規程等に適合しているか否かの審査を行い、その結果を実施機関の長に報告する。
- ② 動物実験委員会は実施機関の長の諮問を受け、動物実験等が承認された動物実験計画に沿って適切に実施されているか否かを適宜調査し、その結果を実施機関の長に報告する。
- ③ 動物実験委員会は実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画の実施結果について確認し、必要に応じ、実施機関の長に助言を行う。
- ④ 動物実験委員会は実施機関の長の諮問を受け、実験動物を適正に飼養・保管し、動物実験等を適正かつ安全に遂行するために必要な施設の整備を行う。少なくとも年 1 回施設の整備状況を調査し、その査察結果を実施機関の長に報告する。
- ⑤ 動物実験委員会は実施機関の長の諮問を受け、動物実験実施者等に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施、その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じ、実施機関の長に報告する。
- ⑥ 動物実験委員会は実施機関の長の諮問を受け、実施機関における動物実験等が基本指針及び本規程へ適合しているか否かについて定期的に自己点検を行い、その結果を実施機関の長に報告する。

6.2. 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は実施機関の長が次に掲げる者から任命した委員により構成する。

- ① 動物実験等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 その他学識経験を有する者

7. 動物実験等の実施上の配慮

7.1. 科学的合理性の確保

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等の観点から、次に掲げる事項を踏まえ、動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施する。

7.1.1. 適正な動物実験等の方法の選択

動物実験等を行う場合は、次に掲げる事項に配慮し、適正な動物実験等の方法を選択し

て実施する。

① 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、実験動物を使用しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、できる限り実験動物を使用しない代替法を利用する。

② 実験動物の選択

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、使用する実験動物の数をできる限り少なくすることに配慮する。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件等を考慮する。

③ 苦痛の軽減

動物愛護管理法及び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」と記す)を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法を選択する。

7.1.2. 動物実験等の施設及び設備

動物実験等は適切に管理された設備を有する施設において実施する。

7.2. 安全管理

物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、人又は実験動物の安全・健康、周辺環境及び生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合は、関係法令等の規定並びに実施機関の施設及び設備の状況を踏まえ、動物実験実施者等の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生、生活環境及び生態系の保全上の支障を防止するために相当の注意を払う。また、飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう十分に配慮する。

8. 実験動物の飼養及び保管

実験動物の飼養及び保管(輸送時を含む)は、動物愛護管理法及び飼養保管基準に従うほか、飼育環境の微生物学的制御等の科学的観点から、動物実験等に必要な飼養及び保管方法を踏まえて適切に行う。

本規程の策定にあたり参照した動物実験等に関する法令等

- ・ 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年 10 月 1 日 法律第 105 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 4 月 28 日 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 6 月 1 日 厚生労働省科発第 0601005 号）
- ・ 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）
- ・ 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 日本学術会議）
- ・ Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th edition（2011 National Research Council）

9. 改正履歴

制定日：2021 年 7 月 1 日

改正日：2023 年 2 月 24 日

以上