

帝人ファーマ株式会社
生物医学総合研究所

動物実験規程

制定者	生物医学総合研究所長
管理者	動物実験委員会 委員長
制定日	2008年12月1日
最新改訂日	2026年3月1日

前文	1
第1章 総則	1
第1条 (趣旨及び基本原則)	1
第2条 (定義)	2
第2章 適用範囲	3
第3条 (適用範囲)	3
第3章 組織	3
第4条 (運営責任者の責務)	3
第5条 (動物実験委員会 (IACUC))	4
第6条 (動物実験委員会事務局)	4
第7条 (選任獣医師の責務)	4
第8条 (実験動物管理者の責務)	4
第9条 (施設管理者の責務)	5
第10条 (動物実験責任者の責務)	5
第4章 実験動物の飼養及び保管	5
第11条 (規則及び手順の作成と周知)	5
第12条 (実験動物の健康及び安全の保持)	5
第13条 (実験動物の導入)	6
第14条 (給餌・給水)	6
第15条 (健康管理)	6
第16条 (記録の保存及び報告)	6
第5章 安全管理	6
第17条 (危害防止)	6
第18条 (緊急時の対応)	6
第19条 (労働安全衛生及び公衆衛生)	7
付則	7

略語表

略称	定義
ILAR ガイド	Institutes of Laboratory Animal Research ガイド
3Rs	Replacement、Reduction、Refinement
IO	Institutional Official、運営責任者
AV	Attending Veterinarian、選任獣医師
CV	Clinical Veterinarian、臨床獣医師
IACUC	Institutional Animal Care and Use Committee、動物実験委員会

前文

本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）」及び「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（令和元年法律第 39 号）」（以下、「法」）、環境省が策定した「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 25 年環境省告示第 84 号）」（以下、「飼養保管基準」）、厚生労働省が策定した「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 6 月）の一部改正について（平成 27 年 2 月 20 日）」（以下、「基本指針」）、「動物の殺処分方法に関する指針（平成 19 年 11 月 12 日）」（以下、「殺処分指針」）、並びに「Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th Edition (National Research Council, Washington, DC: National Academies Press; 2011)」（以下、「ILAR ガイド」）に従い、日本学術会議が作成した「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）」を踏まえ、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を行う職員の安全確保の観点から、動物実験を実施するために必要な事項を定めるものである。

動物実験の実施は、科学的合理性に基づくとともに、実験動物を取り扱う者自身が動物福祉の実践に関する社会的責任を理解しなければならない。ここには「説明責任」が伴う。

第 1 章 総則

第 1 条 （趣旨及び基本原則）

本規程は、帝人ファーマ株式会社 生物医学総合研究所が運営管理する動物実験施設において動物実験を適切に行うために必要な事項を定めるものとする。

- 2 人々の健康増進に寄与する医薬品及び医療機器等の研究開発には、動物実験が必要かつ唯一の手段である場合がある。動物実験を実施する場合は、法、飼養保管基準、基本指針、ILAR ガイド、殺処分指針及びその他の法令等に定めがあるもののほか、本規程に従う。
- 3 動物実験の実施に当たっては、科学的観点はもとより対象動物の生理、生態及び習性等を十分に理解し、動物福祉への配慮をもって実施する。さらに、法及び飼養保管基準に則し、動物実験等の原則である代替法の利用（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をいう）、使用数の削減（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）及び苦痛の軽減（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ってしなければならないことをいう）の 3Rs に基づき、適正に実施する。

第2条 (定義)

この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ以下に定める通りとする。

- (1) 動物実験 : 動物を試験研究、教育訓練及びその他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 実験動物 : 動物実験の利用に供するため、飼養保管している哺乳類、鳥類、爬虫類又は魚類に属する動物をいう。
- (3) 動物実験施設 : 実験動物を恒常的に飼養保管するとともに動物実験を行う施設をいう。
- (4) 動物飼育室 : 動物実験施設内において実験動物を恒常的に飼養保管するための部屋をいう。
- (5) 実験室 : 動物飼育室以外で、実験動物に実験操作を行う動物実験室をいう。
- (6) 動物の管理と使用に関する活動計画 (以下、「活動計画」)
: 動物実験施設において実施される高水準の動物管理及び動物使用並びに労働安全衛生を目指すすべての活動から構成され、その活動には、動物管理と獣医学的ケア、規程類・手順等、職員と活動計画の運用・監督、労働安全衛生、動物の管理と使用に関する動物実験委員会の機能及び施設の設計と管理が含まれる。
- (7) 運営責任者 (IO) : 動物実験の適正かつ安全な遂行に係る施設の統括責任者であり、活動計画に対して最高責任を有する者をいう。
- (8) 選任獣医師 (AV) : 実験動物学並びに獣医学等の知識及び経験を有する獣医師で、動物実験施設において利用される実験動物の健康と福祉 (ウェルビーイング) の管理に対し、責任を有する者をいう。
- (9) 臨床獣医師 (CV) : 実験動物学並びに獣医学等の知識及び経験を有する獣医師で、AV を補佐し、実験動物の獣医学的ケアを担当する者をいう。
- (10) 実験動物管理者 (Laboratory Animal Manager)
: 動物実験施設において、運営責任者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (11) 飼養者 (Animal Care Personnel)
: 実験動物管理者の下で、実験動物の飼養保管に従事する者をいう。
- (12) 施設管理者 : 動物実験施設において、運営責任者を補佐し、施設の管理を担当する者をいう。
- (13) 施設管理担当者 : 動物実験施設において施設管理者を補佐し、施設管理

に従事する者をいう。

(14) 動物実験担当者 : 動物実験を実施する者をいう。

(15) 動物実験責任者 : 当該動物実験に関する動物実験担当者のうち、それらの業務を統括する者をいう。

第2章 適用範囲

第3条 (適用範囲)

生物医学総合研究所が運営管理する動物実験施設で動物実験を実施する場合、本規程を遵守して実施する。

2 生物医学総合研究所員が動物実験の実施を社外の機関に委託する場合も、本規程を遵守して実施する。

第3章 組織

第4条 (運営責任者の責務)

生物医学総合研究所長が、運営責任者として動物実験を統括管理する。動物実験の実施に関する最終責任を有し、動物実験の適正な実施のために必要な下記の措置を講じる。

- (1) 機関内規程の策定：法、飼養保管基準、基本指針、ILAR ガイド及びその他の法令等の規定を踏まえ、本規程をはじめとし、動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験の具体的な実施方法等を定めた機関内規程等を策定する。
- (2) 動物実験委員会の設置：動物実験の適正な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。
- (3) 動物実験計画の承認：動物実験の開始前に、動物実験責任者から申請された動物実験計画を、動物実験委員会の審査を経た上で、承認又は却下する。
- (4) 動物実験計画の実施結果の把握：動物実験の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験の実施のための改善措置を講じる。
- (5) 教育訓練の実施：実験動物管理者、動物実験担当者及び飼養者に対し、適正な動物実験の実施並びに実験動物の適切な飼養保管に関する知識を習得させるための教育訓練の実施その他資質の向上を図るために必要な措置を講じる。
- (6) 自己点検及び評価：定期的に、基本指針、ILAR ガイド及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を実施する。
- (7) 第三者認証の取得：基本指針及びILAR ガイド等への適合性について、第三者による検証を受ける。
- (8) 動物実験に関する情報公開：動物実験に関する情報について公開を行う。
- (9) AV、CV、施設管理者及び実験動物管理者の任命又は委嘱を行う。
- (10) 動物実験に係る業務に携わるすべての者の健康と安全を確保する方策を

講じる。

2 運営責任者は、第4条に記載する運営責任者としての責務のうち、(3)及び(4)を代行者に委任することができる。

代行者は、生物医学総合研究所の下部組織である研究所及び研究部の長とする。

第5条 (動物実験委員会 (IACUC))

動物実験を適正に実施するために、IACUCを設置する。IACUCの役割、構成及び運営等については、別途「動物実験委員会規則」に定める。

第6条 (動物実験委員会事務局)

IACUC事務局(以下、「事務局」)を設置する。事務局の職務については、別途「動物実験委員会規則」に定める。

第7条 (選任獣医師の責務)

AVは、運営責任者により任命又は委嘱される。

AVは、実験動物学・予防医学・臨床獣医学についての教育を受け、かつ、動物使用環境下で動物種に応じた健康状態とウェルビーイング(Well-being)の適切な評価に必要な経験・訓練・専門能力を有する獣医師でなければならない。

AVの責務は、以下に示す通りである。

- (1) すべての動物の健康及び福祉に責任を有し、動物実験責任者、動物実験担当者に対して獣医学的観点から助言及び指導を行う。
- (2) 外科的処置の指導及び監督、並びに術後管理の監督を行う。
- (3) 動物由来の感染症及び咬傷発生時には動物実験担当者への指導を行う。
- (4) 不適切な実験が改善されない場合は、その実験を中止させる。
- (5) 動物の健康、行動及び福祉に関連した問題について、その情報が適宜、正しくAVに伝わる体制を構築する。

第8条 (実験動物管理者の責務)

実験動物管理者は、運営責任者により任命される。

実験動物管理者は、実験動物技術者(日本実験動物協会認定実験動物1級・2級技術者)、獣医師あるいは実験動物管理者に対する研修(例:日本実験動物学会実験動物管理者等研修会)を受講した者とする。

実験動物管理者は、運営責任者を補佐し、以下の措置を講じる。

- (1) 飼養者と連携して実験動物の飼養状況を把握し、飼育環境と日常的なケアについて管理する。
- (2) 飼養者に対して情報提供や指導を行う。

- (3) 実験内容や飼養内容を把握し、動物飼育室の運用に関する提言を行う。
- (4) 動物の逸走防止措置を講じるとともに、逸走が発生した場合には運営責任者に報告する。

第9条 (施設管理者の責務)

施設管理者は、運営責任者により任命される。

施設管理者は、運営責任者を補佐し、以下の措置を講じる。

- (1) 動物実験施設あるいは実験室の設置（変更を含む）又は廃止する場合の手続きを行う。
- (2) 実験動物の適正な管理並びに動物実験の遂行に必要な動物実験施設の維持管理及び改善を行う。
- (3) 施設に異常が生じた場合、発見者から連絡を受け、対応等を検討する。
- (4) 施設管理者を補佐する施設管理担当者を任命する。

第10条 (動物実験責任者の責務)

動物実験責任者の責務は、以下に示す通りである。

- (1) 動物実験等の開始前に、科学的・合理性及び動物福祉の観点から、3Rsの原則に留意して動物実験計画を立案する。
- (2) 動物実験計画の立案に当たり、その実施可能性について事前に関係者と十分協議する。
- (3) 動物実験計画を実験開始前に運営責任者に申請し、IACUCの審査を経たうえで承認を得る。承認を受けていない動物実験を実施してはならない。
- (4) 動物実験担当者を統括・指導し、動物実験計画に従いかつ動物福祉に配慮して動物実験を実施する。
- (5) 動物実験等の終了後、運営責任者に動物実験等の実施結果を報告する。

第4章 実験動物の飼養及び保管

第11条 (規則及び手順の作成と周知)

実験動物を飼養保管し、動物実験を実施するに当たって遵守すべき事項の詳細については、別途に定める。

実験動物管理者は、実験動物の導入、健康管理等実験動物の飼養及び保管に関し必要な手順等を作成し、動物実験担当者に周知する。

第12条 (実験動物の健康及び安全の保持)

実験動物管理者、動物実験担当者及び飼養者は、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る。

第13条 (実験動物の導入)

動物実験担当者は、実験動物の導入に当たり、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する。

- 2 実験動物管理者及び動物実験担当者は、実験動物の導入に当たり、動物実験施設において飼養保管中の動物への影響を最小限にするとともに、導入する実験動物の飼養環境への馴化・順応を図るために必要な措置を講じる。

第14条 (給餌・給水)

実験動物管理者、動物実験担当者及び飼養者は、実験動物の生理、生態及び習性等に応じて、適切に給餌・給水を行う。

第15条 (健康管理)

AV、実験動物管理者、動物実験担当者及び飼養者は、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う。

- 2 AV、実験動物管理者、動物実験担当者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病に罹患した場合、必要な処置等を行う。

第16条 (記録の保存及び報告)

動物実験担当者は、実験動物の入手先、飼育履歴及び病歴等に関する記録を整備及び保存する。

第5章 安全管理

第17条 (危害防止)

運営責任者は、動物実験施設における動物の飼養保管及び施設内での動物実験の実施に当たって発生する可能性のある危害に対して予め予防措置を講じる。

- (1)運営責任者は、実験動物が動物実験施設から逸走しないよう必要な措置を講じるとともに、逸走した場合を想定した措置方法を予め規程等に定める。
- (2)実験動物管理者は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が動物実験施設外へ逸走した場合には、速やかに運営責任者へ報告し、協議の上必要な措置をとる。
- (3)運営責任者は、実験動物に由来する感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防の措置及び当該感染症等の発生時にとるべき措置を講じる。
- (4)運営責任者は、実験動物の飼養保管又は動物実験の実施に無関係の者を実験動物と接触させないためにとるべき措置を講じる。

第18条 (緊急時の対応)

運営責任者は、地震及び火災等の緊急時を想定し、予防措置をとる。

- (1) 運営責任者は、地震及び火災等の緊急時にとるべき措置に関する計画を予め作成し、関係者に対して周知を図る。
- (2) 施設管理者及び実験動物管理者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努める。

第19条 (労働安全衛生及び公衆衛生)

施設管理者、実験動物管理者、AV 及び動物実験責任者は、関連する法令・告示・指針及び社内規程に従い、人及び実験動物の安全及び健康、周辺環境並びに生態系に、影響を及ぼすことがないように十分配慮する。

- 2 運営責任者は、前項の取扱いに関連する法令・告示・指針の規定の他、動物実験施設・設備の維持及び管理状況を踏まえ、動物実験責任者、動物実験担当者及び実験動物管理者、飼養者、AV 等の安全を確保するとともに、公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するよう必要な措置を講じる。
- 3 IACUC は、AV と協力して人獣共通感染症に関する情報の収集及び提供に努め、動物実験責任者、動物実験担当者及び飼養者等に十分な知識を習得させるよう努める。

付則

- 1) 本規程の改廃は、IACUC の審議を経て、運営責任者が決定する。

以上