

株式会社ホクドー動物実験規程

令和2年2月1日

(目 的)

- 第1条 この規程は、株式会社ホクドー（以下「当社」という）が実施する動物実験に関して、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和48年環境省法律第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年環境省告示第88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）、「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）、「動物実験等の実施に関する基本指針（文部科学省、厚生労働省、農林水産省）」及び「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（平成18年日本学術会議）等に従って必要な事項を定め、もって動物実験の科学的合理性、動物福祉及び危害防止の観点等からの動物実験の適正な実施を図ることを目的とする。
- 2 動物実験の実施に当たっては、関連法令及び指針に則り、動物実験の大原則である3R、すなわち代替法の利用（Replacement）、使用数の削減（Reduction）及び苦痛の軽減（Refinement）の原則に基づき適正に実施しなければならない。
- 3 動物実験の中で遺伝子組換え実験の実施に当たっては、本規程の他、株式会社ホクドー遺伝子組換え実験規程の定めに従うものとする。

(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：動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 実験動物：動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している動物（輸送中のものを含む）をいう。
- (3) 施設等：洞爺ラボの実験動物の飼養保管施設及び動物実験等を行う施設をいう。
- (4) 機関の長：当社における実験動物福祉に関して最終的に責任を負う者であり、社長がこれを担う。
- (5) 管理者：機関の長から任命され、実験動物及び施設等を管理する総括的な責任者であり、洞爺ラボの最高責任者がこれを担う。
- (6) 実験動物管理者：機関の長から任命され、管理者を補佐し、実験動物の管理に関する責任者をいう。
- (7) 試験責任者：動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係わる業務を統括する者をいう。
- (8) 試験実施者：動物実験等を実施する者をいう。
- (9) 飼養者：実験動物管理者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (10) 管理者等：管理者、実験動物管理者、試験責任者、試験実施者及び飼養者をいう。

(適用範囲)

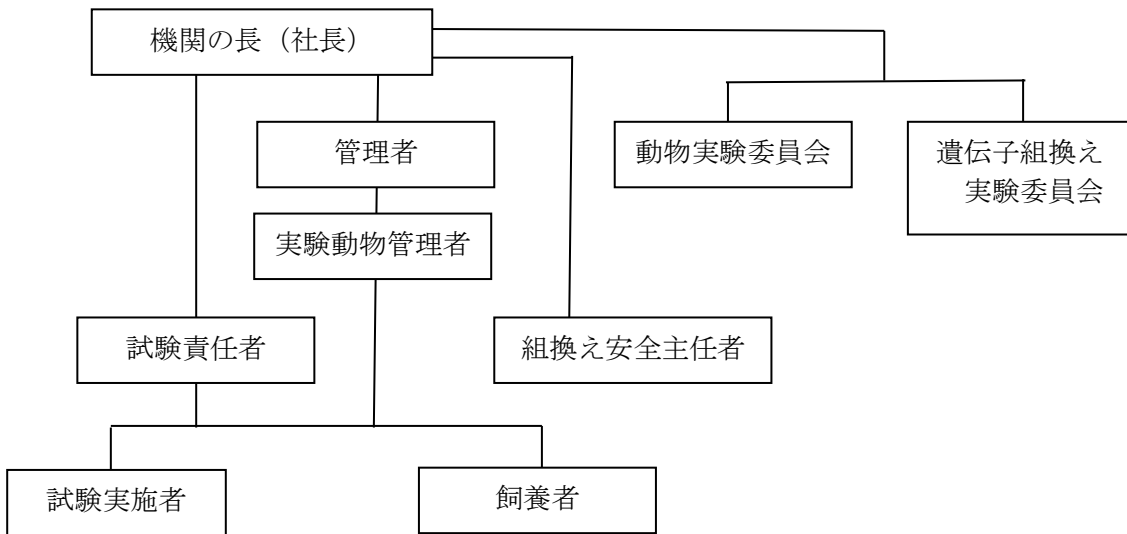
第3条 この規程は、当社において実施されるすべての動物実験に適用し、審査の対象とする。

2 抗体作製試験では、同一委託者、同一動物種、同一手法の場合についてのみ複数試験について一括して申請することが出来る。

3 受託した動物実験の一部を他の機関に再委託する場合も原則として適用し、再委託先において、動愛法などの関連法令等を遵守した動物実験規程があること及び動物実験委員会の承認を得ていることを確認する。

(組織・体制)

第4条 当社における動物実験に関する組織・体制は以下の通りとする。



(機関の長)

第5条 機関の長は、当社社長とし、施設及び設備の整備並びにそれを維持管理し、管理者等に対する管理監督の責任を負う。

(1) 実験動物の飼養保管及び動物実験等が関連する法令及び当社の規程等に則した適正な内容であるかを審査・確認するための動物実験委員会を設置する。

(2) 実験動物の福祉に関する最上位規程である本規程のほか、動物福祉に関する規程等を策定するとともに、実験動物の取扱い及び動物実験等の実施に必要な手順書(SOP)等の策定を指示する。

(3) 実験動物福祉に配慮しつつ、科学的に適正な実験動物の生産及び動物実験等を行うために必要な施設・設備を整備する。

(4) 管理者、実験動物管理者及び動物実験委員会委員を任命する。

(5) 試験責任者に事前に動物実験計画承認申請書を提出させ、その計画について委員会の審査・確認を経て承認または却下する。

(6) 上記計画の終了後、実施の結果について報告を受け、委員会の意見を踏まえ必要に応じ適正な改善措置を講ずる。

- (7) 管理者等に対し、適正な動物実験等の実施、実験動物の適切な飼養及び保管を行うために、動物福祉、感染症等についての必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練を実施する。
- (8) 動物福祉に対する自己点検・評価を適切に行い、その結果について適切な方法により公表するとともに、動物実験委員会による指摘事項に対する対応を適切に実施する。また、自己点検・評価の結果について、第三者による実験動物福祉検証あるいは認証を受けるように努める。

(管理者及び実験動物管理者)

- 第6条 管理者は、機関の長の命を受け、施設等の適切な整備、適切な実験動物の飼養・保管、適切な人員配置と教育訓練、健康管理、生活環境の保全、実験動物の逸走防止、緊急災害時の対策及び施設の廃止時の対応をとる。
- 2 実験動物管理者は、管理者を補佐し、実験動物の飼養保管方法や環境の整備、検疫・馴化、実験動物の数と状態の確認、疾病予防・治療等の健康管理、飼養者、試験実施者に対する指導など良好な施設運営を行うための具体的な対応をとる。

(動物実験委員会の設置)

- 第7条 当社に、実験の適正な実施及び動物の適切な飼育管理を図るため、動物実験委員会（以下「委員会」という）を置く。詳細については「株式会社ホクドー動物実験委員会規程」に定める。

(実験計画の提出)

- 第8条 試験責任者は、実験等の目的を達成するために必要な範囲で実験目的に適した動物種及び系統等を選定し、実験動物の数及び飼育条件について配慮する。
- 2 試験責任者は、動物実験計画承認申請書（様式3）を、受託試験計画書写しまたは、これに準ずる資料とともに機関の長へ起案・提出する。また、実験計画の変更を行うときは動物実験計画変更承認申請書（様式2）を起案・提出する。
 - 3 機関の長は、動物実験計画承認申請書等が提出された場合は、その計画内容を委員会に審査を諮問する。

(実験動物の飼養・保管)

- 第9条 機関の長は、管理者等による飼育管理に関する組織、指示命令系統を明確にする。
- (1) 実験動物の生理、生態及び習性等に応じ、かつ、実験等の目的に合った飼育器材等を選び飼養保管し、適切な交換により衛生状態を維持すること。
 - (2) 実験動物の生理、生態及び習性等に応じ、かつ、実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で、適切に飼料及び水の給与を行うこと
 - (3) 実験動物の疲労及び苦痛を小さくするため、短時間の輸送方法を選ぶこと。

- (4) 輸送中の実験動物には、必要に応じて適切な飼料及び水の給与を行うこと。
- (5) 実験動物の生理、生態及び習性等を考慮の上、適切に区分した輸送方法を採用とともに、輸送に用いる車両及び容器等は、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模及び構造等のものを選定すること。

(実験動物の健康管理)

第 10 条 実験動物の健康管理は、獣医学的根拠に基づくことを原則とし、以下の事項に留意して行う。

- (1) 試験責任者及び試験実施者は、入荷した実験動物の異常の有無及び検疫終了後の異常の有無を管理者あるいは実験動物管理者に報告する。
- (2) 必要に応じて、微生物モニタリングを定期的実施する。
- (3) 感染症が疑われる動物が認められた場合には、SOP に定められた方法により対応する。
- (4) 施設への実験動物の導入に際しては、検疫及び馴化期間を設ける。なお、導入後は入手先、飼育履歴・病歴等に関する記録台帳を作成する。
- (5) 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い、その記録を残す。
- (6) 実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、必要に応じて実験動物に適切な治療や安楽死処置を行う。
- (7) やむを得ず異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養又は保管する場合、その組合せを考慮した収容を行う。

(実験操作)

第 11 条 試験責任者及び試験実施者は、科学的及び動物福祉の観点から、適切な実験操作を施す。

- 2 試験責任者及び試験実施者は、人への危害の防止及び実験操作を容易にするため、かつ、実験動物にできる限り苦痛を与えないように用手的に、あるいは器具を用いて適切な保定を行う。
- 3 試験責任者及び試験実施者は、実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で麻酔薬若しくは鎮痛剤を適切に投与する等により、可能な範囲で実験動物に苦痛を与えないようにする。
- 4 試験責任者は、実験中に倫理又は安全上のトラブル等が発生したときは、その内容を遅滞なく、機関の長、管理者及び実験動物管理者に口頭もしくは文書で報告しなければならない。
- 5 試験責任者は、実験の中断や終了に際して、人道的エンドポイントの基準を遵守する。
- 6 実験終了時の動物の安楽死は、SOP で定められた方法により実施する。

(実験終了時の処理)

- 第 12 条 試験責任者は、実験動物を処分するときは、致死量以上の麻酔薬の投与等により実験動物に可能な範囲で苦痛を与えないよう安楽致死させる。
- 2 試験責任者は、実験動物の死体については、人の健康及び生活環境を損なわないよう適切な処置を講じて一時保管し、当社の専用焼却炉で焼却処理をする。
 - 3 試験責任者は、実験期間終了後速やかに、動物実験終了報告書（様式 6）を実験動物委員会を通じて機関の長に提出する。
 - 4 機関の長は、その結果を把握し、委員会の意見を参考に必要に応じて動物実験責任者へ改善の指示をするほか、機関として適正な動物実験等を実施するための改善措置を講ずる。

(危害防止)

- 第 13 条 管理者及び実験動物管理者は、飼育管理及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することを防止するため、実験動物の飼育及び保管並びに実験等を行う場所に「動物実験区域関係者以外立入禁止」の掲示をする。
- 2 試験責任者、試験実施者及び飼養者は、実験計画書に記載された施設及び設備以外で実験動物を飼育、保管又は実験を行ってはならない。
 - 3 管理者等は、次の各号に従って、相互に実験動物による危害防止に必要な情報の提供等を速やかに行う。
 - (1) 管理者実験動物管理者及び試験責任者は互いに情報を共有し、試験実施者及び飼養者に対して実験動物の取扱い方法についての情報を提供するとともに、その飼育管理及び保管について必要な指導を行う。
 - (2) 飼養者は、実験動物の飼育管理又は保管に問題があるときは、管理者、実験動物管理者、試験責任者及び試験実施者に対してその状況を報告し、指示を受ける。
 - 4 動物実験区域に立ち入る者は、作業衣あるいは白衣及び手袋等の着用、履物の消毒を原則とし、手洗いを励行する等により、施設への病原菌の持込みの防止および実験動物による疾病の罹患の防止に努める。また、年 1 回の健康診断を行う。
 - 5 管理者等は、保定器具、飼育ケージ、窓及びドア等の施設及び設備の点検を行い、実験動物の逸走を防止する。また、このための適切な操作手順を定める。
 - 6 人獣共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集を行う。

(緊急時の対応)

- 第 14 条 管理者等は、実験動物が動物実験区域から逸走したときは、廊下に設けたドアから外部に出ないように速やかに対処し、外部に逸走したときは緊急連絡網による連絡を行い、事故の拡大防止に努める。
- 2 管理者あるいは実験動物管理者は、試験責任者、試験実施者及び飼養者について、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等を予防する措置を講じるとともに、これらの事故が発生したときは、次の各号に定める措置を講じる。

- (1) 感染疑いの動物を発見した場合、発見者は、速やかに対象となる動物を他の動物より隔離保護する。
 - (2) 発見者は、速やかに管理者、実験動物管理者及び試験責任者に連絡する。
 - (3) 管理者あるいは実験動物管理者は、機関の長に連絡し、指示を仰ぎ対処する。
 - (4) 管理者あるいは実験動物管理者は、可能な限り感染症の有無を確認する。感染症の場合は、病原菌等を特定するよう努める。
 - (5) 試験責任者は、病原菌等が特定された場合あるいは特定されなくても疑いが拭えない場合は、該当施設の消毒・滅菌及び同飼育室の動物の処分を検討する。
- 3 地震又は火災等非常災害が発生したときは、次の各号に定める措置を講じなければならない。
- (1) 管理者、実験動物管理者及び試験責任者は、速やかに、実験動物を保護する。
 - (2) 施設の破損等を点検し、異常があるときは適切な対策を講じる。
 - (3) 一般社会に影響を及ぼすおそれのある場合は、関係行政機関等へ連絡を行い、環境保全上の問題発生防止に努める。

(生活環境の保全)

- 第 15 条 管理者等は、実験動物の汚物又は死体等の適切な処理を行い、施設を常に清潔にして微生物等による環境の汚染、悪臭の発生等を防止し、施設の整備等により騒音の防止を図ることによって、生活環境の保全に努める。
- 2 管理者等は、実験動物の汚物等の処理の全部又は一部を正規の産業廃棄物処理業者に委託することができる。

(実験の中止等)

- 第 16 条 機関の長は、実施中の実験について、委員会からその変更又は中止の答申があったときは、試験責任者に対して、その実験の変更又は中止を命じなければならない。
- 2 機関の長は、この規程に反する実験若しくは承認された実験計画から逸脱した実験又はそのおそれのある実験については、その実験の制限又は中止等の必要な措置を講じなければならない。

(施設・設備)

- 第 17 条 実験動物の飼養保管場所、すなわち飼育室は環境目標値を SOP で定め、それらの維持管理の記録を残す。また、以下の要件を満たすこと。
- (1) 飼育室は適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造とする。
 - (2) 施設は実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。また、地震等によるラックの倒壊、ケージの落下等を防止する器具類を設置すること。
 - (3) 施設等への衛生動物、衛生害虫の侵入防止対策をとること。
 - (4) 床や内壁などが清掃・消毒しやすい構造であること。

(5) 飼育器材の洗浄や消毒等を行う設備があること。

2 実験動物の飼養及び実験に用いる飼育室及び実験室を改築及び増築する場合は、管理者あるいは実験動物管理者が、事前に施設設置承認申請書（様式 8）を機関の長へ提出する。施設を廃止する場合は、施設等廃止届（様式 9）を機関の長へ提出する。

（教育訓練等の実施）

第 18 条 機関の長の指示により管理者は教育訓練の年間計画及び教育訓練の項目や方法を定め、実験動物管理者、試験責任者、試験実施者及び飼養者に対して、必要な教育訓練が実施されるよう努める。

2 教育訓練は社内研修のみならず各種学会等社外研修も積極的かつ計画的に実施する。

3 教育訓練を実施した場合は、実施日、内容、講師名及び受講者名を所定の用紙に記録し、当社の洞爺ラボに保存する。

4 試験計画書に記載された社外の者が、試験の実務に関与する場合には、当社で決めた教育訓練内容を確認の上、試験責任者の指示の元で業務を行い、その責任は試験責任者が担うこととする。

（自己点検・評価・情報公開）

第 19 条 機関の長の指示により、実験動物委員会は、動物福祉に関する自己点検・評価を行い、その結果を機関の長へ報告する。

2 自己点検・評価の手順については、別に定める。

3 機関の長は、自己点検・評価の結果を受け、必要に応じて適切な対応をとるとともに、適切な方法により公表する。

4 機関の長は、当社における動物実験等に関する情報を実験委託者側との守秘義務を遵守した上で、必要に応じて公開するよう努めるものとする。

（その他）

第 20 条 カルタヘナ法、外来生物法などの適用を受ける実験動物の取扱いは、法の定めに従い適正に実施する。

2 麻酔薬や向精神薬等の取扱いに際しては、関連法規に基づいて適正に実施する。

（規程の改廃）

第 21 条 この規程の改廃は、動物実験委員会の審議を経た後、機関の長の承認を得て行う。

附 則

この規程は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

2 平成 18 年 12 月 1 日一部改訂

- 3 平成 20 年 7 月 1 日一部改訂
- 4 平成 23 年 11 月 1 日一部改訂
- 5 平成 24 年 10 月 1 日一部改訂
- 6 平成 26 年 3 月 1 日一部改訂
- 7 平成 28 年 10 月 1 日一部改訂
- 8 平成 31 年 4 月 1 日一部改訂
- 9 令和元年 10 月 1 日一部改訂
- 10 令和元年 12 月 1 日一部改訂
- 11 令和 2 年 2 月 1 日一部改訂