

株式会社ボゾリサーチセンター動物実験指針

(目的)

第1条

この指針は、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「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（環境省）」、「実験動物の管理と使用に関する指針（Guide for the Care and Use of Laboratory Animals）」等の趣旨にのっとり、動物実験を行う各研究所（以下当該施設という）において実施される動物実験の遵守すべき事項を定めることにより、科学的根拠はもとより、倫理的並びに動物福祉に配慮した適正な動物実験が実施されることを目的とする。

第2 適用範囲

この指針は、当該施設で実施される全ての動物実験に適用する。

第3 用語の定義

本指針における主な用語の定義は、次の各号に定めるとおりとする。

1) 動物実験

動物を教育、試験研究、その他の科学上の利用に供することをいう。以下、試験ともいう。

2) 実験動物

当該施設において動物実験に供する脊椎動物に属する動物をいう。以下、単に動物ともいう。

3) 施設

実験動物の飼養及び動物実験を行う設備を有する施設をいう。

4) 運営責任者（Institutional Official）

動物施設全体の管理運営ならびに動物福祉に係わる責任者をいう。

5) 動物実験委員会委員長（IACUC Chair）

動物福祉、労働安全衛生並びに動物実験許可に係わる責任者をいう。

6) 選任獣医師（Attending Veterinarian）

実験動物の福祉と獣医学的な見地から、実験動物の管理・飼養（処置も含む）に関して動物管理責任者、試験責任者あるいは試験従事者に助言・指導を行う獣医師をいう。

7) 試験責任者

動物実験を立案し、これを実施する責任者をいう。

- 8) 検疫責任者
実験動物の検疫に関して責任を有する獣医師をいう。選任獣医師を兼ねることもある。
- 9) 動物管理責任者
実験動物の飼養・管理について、責任を持つ者をいう。
- 10) 試験従事者
試験責任者の指示・指導のもとで、動物実験に従事する者をいう。

第4 運営責任者の責務

- 1) 施設内規程の策定
運営責任者は、動物実験指針の策定に責任を有するとともに、本指針等を踏まえて、運営責任者の権限と責任をはじめ、動物実験を実施する場合の手続き及び方法、並びに実験動物の適正な飼養・保管、施設・設備の整備および管理の方法を策定しなければならない。また、本指針の意図を浸透並びに向上させなければならない。
- 2) 動物実験委員会の設置
運営責任者は、動物実験計画が、科学的合理性に基づき、かつ、動物福祉に配慮されているかについて審査を行う他、適正な動物実験の実施を図るために必要な事項の検討を行わせるため、動物実験委員会を設置する。
動物実験委員会に関する規定は別途定める。
- 3) 動物実験計画の確認
運営責任者は、動物実験計画について、動物実験審査規程による動物実験委員会の審査結果について報告を受ける。なお、審査の結果却下された計画を運営責任者の権限で承認することはできない。
動物実験審査規定は別途定める。
- 4) 動物実験計画の履行結果の把握
運営責任者は動物実験委員会委員長あるいは選任獣医師からの報告等により、動物実験履行結果を把握し、また、動物実験委員会の助言・答申に基づいて、適正な動物実験の実施のための改善措置を講じる。
- 5) 教育訓練等の実施
運営責任者は、試験責任者及び試験従事者に対し、実験動物の適正な管理や飼養、動物福祉に関する知識の向上を図るため、教育訓練を依頼する。

6) 情報の公開

運営責任者は、動物実験委員会議事録及び動物実験審査記録等を確認する。また、運営責任者は、委託者との秘密保持契約を含む企業活動に支障のない範囲内で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、動物実験の透明性の確保並びに成果の公表を図る。

- (1) 受託試験については、委託者への動物実験審査記録の写しの提出あるいは原本の提示、監督省庁には動物実験委員会議事録及び動物実験審査記録の原本の提示に応じる。
- (2) 社内試験については、研究及び企業活動に支障がないと判断したものは学会発表等の公表に努める。

第5 試験責任者の責務

1) 動物実験計画の策定と動物実験委員会への申請

試験責任者は、動物実験の実施に当たって、あらかじめ試験計画書を作成し、動物実験審査規定に基づいて審査を受け、承認を得なければならない。

2) 履行結果の報告

試験責任者は、動物実験終了後、当該施設の動物実験委員会委員長に動物実験計画の履行結果を、報告しなければならない。

第6 動物実験計画の立案

試験責任者は、科学的合理性に基づいて動物実験を立案するとともに、国際原則である所謂 3R の原則（**Replacement**：科学上の利用の目的を達することが出来る範囲において、出来る限り動物に代わりうるものを利用すること、**Reduction**：科学上の利用目的を達することができる範囲において、出来る限り使用動物数を少なくすること、**Refinement**：科学上の利用に必要な限度において、動物に苦痛を与えない洗練された方法を用いること）に配慮して動物実験を立案しなくてはならない。

第7 動物実験の実施操作

動物実験の実施に際しては、科学上の利用に必要な限度において、動物に与える苦痛を軽減するよう務めなくてはならない。

また、個々の実験操作は標準操作手順書（SOP）に従い、十分な教育訓練を受けた試験従事者によって行われなくてはならない。

1) 身体の拘束

拘束とは、検査、標本採取あるいは投薬等のために、用手的あるいは器具を用いて、実験動物の正常な動作を局所的もしくは全身的に制限することをいい、拘束時間は、

実験目的を果たすための必要最小限とし、拘束に起因する障害や大きな苦痛が生じている場合は直ちに開放しなければならない。

2) 給餌・給水制限

試験目的のために実験動物に給餌・給水制限を課す場合には、科学的根拠を明らかにした上で、必要最小限の時間となるよう計画しなくてはならない。

3) 外科的処置

外科的処置による侵襲を実験動物に加える場合は、実験動物の苦痛や障害を出来るだけ軽減するため手技の向上に努め、試験の目的を損なわない範囲内で無菌操作、麻酔・鎮痛処置及び補液、保温を考慮し、更に適切な術後管理を行う。また、必要に応じて選任獣医師に助言を求める。

4) 人道的エンドポイント

人道的エンドポイントとは、実験動物を激しい苦痛から開放するための実験を打ち切るタイミング、即ち安楽死を施すタイミングをいい、必要に応じて選任獣医師の助言を受ける。

5) 安楽死処置

動物実験は安楽死処置をもって終了することを原則とし、安楽死処置の方法は動物種及び実験目的に応じて適切なものを選択しなければならない。なお、安楽死処置に際しては、他の実験動物に苦痛を感じ取られないよう配慮するとともに、当該動物種に対する手技を習得した者が行い、実験動物の死を必ず確認しなければならない。

6) 安全管理への配慮

遺伝子組換え動物、毒物・劇物・向精神薬、病原体あるいは有害化学物質を用いる動物実験、屍体・種々の廃棄物の処理については、それぞれの関係法令や規程等を遵守し、ヒト、他の実験動物及び環境への影響を可能な限り防止しなければならない。

7) 履行結果の報告

試験責任者は、動物実験の進捗状況と問題点の有無・その内容を定期的に当該施設の動物実験委員会委員長に報告しなければならない。

動物実験委員会委員長は、履行結果について、必要に応じて動物実験委員会に諮問する。

第8 実験動物の選択並びに受領

試験責任者は、遺伝学的及び生物学的特性並びに微生物学的統御レベルを十分考慮して実験目的に適した実験動物を選択しなければならない。

1) 実験動物の入手

動物実験を目的として生産あるいは飼養された動物のみを受け入れる（なお、上記動物をもとに当該施設で繁殖させた動物を使用することも容認される）。また、実験動物の受け入れに際しては、実験動物が発注要件に合っていること、動物や輸送箱に異常がないことを確認した上で、輸送条件に関する記録とともに検収しなければならない。

2) 検疫と馴化

動物を当該施設へ受け入れた後、健康状態をモニターするため、動物種ごとに規定された期間、検疫を行わなければならない。検疫期間中に行われた観察・検査結果及び実験目的に基づいて、検疫責任者は試験への使用の可否を総合的に判断し、必要と考えられる場合は隔離、治療あるいは安楽死処置などを指示する。また、動物実験への使用に先立ち、環境に慣れさせるため、動物種ごとに規定された期間馴化させなければならない。

第9 実験動物の飼養及び保管

当該実験動物に固有の生理・生態・習性を理解し、動物福祉に配慮しながら適切な環境と条件（飼育スペース、温湿度、換気、照明、騒音、給餌、給水など）のもとで飼養・保管しなくてはならない。また、飼養・保管中は動物の状態を観察し、異常があれば必要な処置を施さなければならない。

第10 施設等

運営責任者は、動物飼育施設での動物の飼養・保管に適切な環境を保つための構造と空調設備、環境保全に必要な設備、安全管理上必要な設備を整えとともに、これらの維持管理に努めなければならない。

第11 安全管理

運営責任者は、労働安全衛生委員会と連携し、関連法令に基づき施設における業務について安全衛生の確保に努め、職員の健康管理を行わなければならない。

また、試験従事者及び周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じなくてはならない。

1) 実験動物による危害等の防止

病原体に自然感染した実験動物から人への感染、実験動物の被毛等によるアレルギー、実験動物による咬傷等、実験動物による危害を防止する。

※試験実施に際し、実験動物による咬傷を防止するよう、試験従事者には必要な教育訓練を行う。

※実験動物等による咬傷等の事故に備え、救急医薬品を整備するとともに、サルによる事故に対しては医師による迅速な救急体制を整備する。

※試験従事者以外が、実験動物に接することのないよう必要な措置を講ずる。

2) 実験動物の逸走時の対応

動物管理責任者は、実験動物が保管施設から逸走しないように必要な措置を講じる。

※飼育室のドアは常時閉鎖とし、必要に応じ施錠する。

※作業の開始時と終了時にケージ内の動物の所在を確認する。

※人に危害等を加える恐れのある実験動物が施設から逸走した時は、速やかに保健所等の関連機関に連絡する。

3) 緊急時の対応

運営責任者は、地震・火災等緊急時の対応計画をあらかじめ作成しなければならない。

※緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護ならびに実験動物の逸走による人への危害及び環境保全上の問題発生防止に努める。

※休日や夜間ならびに非常時の連絡網を整備し、緊急連絡体制を確立する。

4) 生活環境の保全

運営責任者は、動物実験に伴って発生する汚物や廃棄物の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔に保ち、環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生防止を図る。また、施設の整備により騒音防止に努める。

※実験動物の死体や汚物等の廃棄物は、各自治体の廃棄物分類基準に従って処理し、また、これらを一時保管する場合は、悪臭の拡散や衛生昆虫等の飛来を防止する。

※試験に使用した注射用具等は、医療系廃棄物として専用容器に回収し、各自治体の条例等に従って処理する。

第 12 教育訓練等の実施

運営責任者は、動物実験委員会あるいは選任獣医師に依頼して、試験従事者等に対し、それぞれの職務に応じて必要な教育訓練を行わなければならない。なお、教育訓練は、それぞれの職務に従事する前に実施し、その後も必要に応じて実施する。次の項目は教育訓練の対象項目とすべきである。

※関連法令、条例、指針及び規定

※実験動物の取扱いと動物実験手技

※実験動物の飼育管理と試験施設の維持管理

※安全管理に関する事項

第 13 その他

1) 自己点検・評価

運営責任者は、動物実験委員会委員長に依頼して、動物愛護に配慮した科学的な動物実験の推進を図るため、試験計画書の承認状況を定期的にまとめ、本指針及び動物実験審査規定への適合度について、所内会議で報告しなければならない。

2) 実験の差し止め

動物実験員会は、動物試験実施者が本指針の定め著しく逸脱した場合には、委員会に諮問のうえ、当該動物試験を差し止めることができる。

3) 指針の改廃

この指針の改廃は、委員会の議を経て、運営責任者の承認を得て行う

付則 この指針は、平成 26 年 12 月 1 日から施行する。