

実験動物福祉規程

平成28年4月1日制定

2019年（平成31年）3月22日改正、同年4月1日施行

2022年 2月17日改正、同年3月1日施行

日生研株式会社

(目的)

第1条 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）」、「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）」並びに「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（2006年日本学術会議）」に準拠し、当社における実験動物福祉のより一層の推進を図ることを目的として定めたものである。

(定義)

第2条 本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 実験動物

動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設等に導入するために輸送中のものを含む）をいう。

(2) 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。

(3) 実験動物生産

動物実験等のために動物を繁殖させ、供給することをいう。

(4) 飼養保管施設

実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。

(5) 実験室

実験動物に実験操作(48時間以内の一時的保管を含む)を行う動物実験室をいう。

(6) 施設等

飼養保管施設及び実験室をいう。

(7) 動物実験計画

動物実験等を実施するために事前に立案する計画をいう。

(8) 実験動物生産計画

実験動物を生産するために事前に立案する計画をいう。

(9) 権限者

第3条3項に基づき社長より指名された取締役をいう。

(10) 管理者

社長又は権限者の下で、実験動物及び施設等を管理する者をいい、原則として各部署の長、「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成6年農林水産省令第18号）」に定める製造管理責任者又は品質管理責任者が任ぜられる。

(11) 実験動物管理者

実験動物に関する知識及び経験を有する者であって、管理者を補佐し、実験動物の

管理を担当するものをいう。管理者が実験動物管理者を兼務することを妨げない。

(12) 動物実験実施者

管理者及び実験動物管理者の下で動物実験等を実施する者をいう。

(13) 動物実験責任者

動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係る業務を統括する者をいい、研究（課題）担当者、製造に係る製造担当者又は試験責任者等がこれに当たる。

(14) 実験動物生産担当者

管理者及び実験動物管理者の下で実験動物の生産を行う者をいう。

(15) 実験動物生産責任者

実験動物生産担当者のうち、個々の実験動物生産計画に係る業務を統括する者をいう。

(16) 飼養者

実験動物管理者並びに動物実験実施者又は実験動物生産担当者の下で、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(17) 施設管理者

管理者を補佐し、動物実験等又は実験動物生産に係る施設等の管理を担当する者をいう。

(18) 実施者等

実験動物管理者、動物実験実施者、実験動物生産担当者及び飼養者をいう。

(19) 管理者等

社長又は権限者、管理者、実験動物管理者、実験動物生産担当者、動物実験実施者、飼養者並びに施設管理者をいう。

（組織・体制）

第3条 社長は、当社における実験動物福祉に関するすべての責務を負う。

2 社長は、実験動物の福祉並びに適正飼養を社員（当社にて実験動物に携わるすべての者とする）に周知徹底し、社員が実験動物福祉に対し、主体性を持って取り組めるよう以下の事項に留意し、体制を整備する。

(1) 実験動物の取扱いが適正であるか並びに動物実験等及び実験動物生産が適正に行われているかを審査するための実験動物福祉・動物実験管理委員会を設置する。

(2) 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。

(3) 実験動物及び施設等を管理する管理者並びに実験動物に関する知識及び経験を有し管理者を補佐して実験動物の管理を担当する実験動物管理者を任命する。

(4) 動物実験計画書及び動物実験報告書、実験動物生産計画書及び実験動物生産報告書を承認する。

(5) 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、実験動物福祉・動物実験管理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、第三者による実験動物福祉検証を受けるように努

める。

- 3 社長は、本実験動物福祉規程の下に必要な応じて、あらかじめ指名した取締役に権限委譲を行うことができる。権限を委譲したとき、委譲された者を権限者という。
- 4 社長は、実験動物福祉・動物実験管理委員会の活動等に関する規程を策定するとともに、実験動物の取り扱い並びに動物実験等及び実験動物生産の実施に必要な細則、手順書等の策定を指示する。
- 5 社長の命を受け、管理者は実験動物及び施設等を管理する。実験動物管理者は、日常の飼育管理業務の実施状況について確認するなどの業務にあたる。

（飼育管理）

- 第4条 社長は、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者、実験動物生産担当者、飼養者及び施設管理者等の組織、指示命令系統を明確にする。
- 2 実施者等は、実験動物福祉に配慮しながら動物実験等及び実験動物生産を実施し、かつ、実験動物の健康及び安全の確保に努めるため、実験動物を適切に飼養又は保管しなければならない。
 - 3 管理者等は、日常の飼育管理業務を実施し、それらに関する記録類を適正に保管する。

（実験動物の健康管理）

- 第5条 実施者等は、実験動物について、施設等への導入時から全飼養期間中にわたり適切な頻度で健康状態を観察しなければならない。
- 2 実施者等は、実験動物が動物実験等又は実験動物生産の目的と無関係な傷害を負い、又は疾病にかかることを予防しなければならない。
 - 3 実施者等は、実験動物が動物実験等又は実験動物生産の目的と無関係に傷害を負い、又は疾病にかかった場合は、動物実験等又は実験動物生産の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、獣医師の責任の下、必要な応じて適切な治療等を行うこと。

（施設・設備）

- 第6条 管理者等は、実験動物がその生理、生態、習性等に応じて適切に整備された飼養保管施設において飼養又は保管され、動物実験等に従われるように努めること。
- 2 管理者等は、適切な飼養保管施設の維持及び管理に努めること。

（教育訓練）

- 第7条 社長（又は権限者）あるいは管理者は、教育訓練の年間計画並びに教育訓練の項目や方法を定め、実施者等に対して、社内教育並びに社外での研修受講を、組織的かつ計画的に実施する。また、その記録を保存する。

（生活環境の保全）

- 第8条 管理者等は、施設及び施設周辺の生活環境の保全を常に意識し、地域との共生に配

慮すること。

（危害防止）

第 9 条 管理者、実験動物管理者及び施設管理者は、安全な作業環境や作業方法の確保のため以下の事項について実施すること。

- (1) 施設及び設備に対する定期点検。
- (2) 緊急時の対応として、実験動物による傷害や疾患発生時の連絡体制並びに実験動物等が逸走した場合の連絡体制の整備
- (3) 地震や火災を想定した緊急時対応マニュアルの整備

（輸送及び保管）

第 10 条 実験動物の輸送等については、安全かつストレスの少ない輸送に努める。

- 2 実験動物の輸送及び保管に際しては、実験動物の保有する微生物や汚物等による環境汚染を防止する措置をとる。

（実験動物生産の適正化及び安楽死処分）

第 11 条 実験動物の生産の適正化を図るために生産計画を立案し、生産動物数の適正化を図る。

- 2 実験動物の安楽死処分については、責任者及び実施者を定め、安楽死処分方法、死体処理について SOP 等に定め、適正な実施を図るとともに、実施記録類を保存する。

（改廃）

第 12 条 この規程の改廃は、実験動物福祉・動物実験管理委員会が起案し、社長が承認する。

（その他）

第 13 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。