

第 1 章 総則

(趣旨)

第 1 条 この規程は、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 6 月 1 日文科科学省告示第 71 号。以下「文科省基本指針」という。)第 2 第 2 項の規定に基づき、ユニーテック株式会社(以下「本社」という。)における動物実験等に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第 2 条 本社における動物実験等については、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第 105 号。以下「法」という。)、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」という。)、文科省基本指針、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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知。以下「厚労省基本指針」という。)、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 6 月 1 日農会第 307 号農林水産省農林水産技術会議事務局長。以下「農水省基本指針」という。)、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 日日本学術会議策定。以下「ガイドライン」という。)、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)その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによる。

2 本社における動物実験を伴う生命科学研究は人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段であることから、動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、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 3R(Replacement, Reduction, Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(定義)

第 3 条 この規程において、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) 動物実験等 実験動物を教育、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) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (3) 実験室 実験動物に実験操作等を行う動物実験室をいう。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- (5) 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。
- (6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 機関の長(以下「社長」という。) 本社における実験動物等に関して責任を負う者であり、社長がこれを担う。
- (8) 管理者 社長から任命され、実験動物及び施設等を管理する総括的な責任者であり、荒川研究所所長がこれを担う。
- (9) 実験動物管理者 社長から任命され、管理者を補佐し、実験動物の管理に関する責任者をいう。
- (10) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (11) 動物実験責任者(以下「試験責任者」という。) 動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に関わる業務を統括する者をいう。
- (12) 飼養者 実験動物管理者、試験責任者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従

事する者をいう。

(13) 管理者等 社長, 管理者, 実験動物管理者, 動物実験実施者及び飼養者をいう。

(14) 指針等 動物実験等に関して各行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう

(社長の責務)

第 4 条 機関の長である社長は, 本社における動物実験等に関するすべての責務を負う。次の各号に掲げる事項に留意し, 体制等を整備する。

- (1) 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, 動物の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等の策定を指示する。
- (2) 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本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(以下「委員会」という。)を設置する。
- (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) 管理者及び実験動物管理者を任命する。
- (5) 動物実験計画書又は遺伝子改変マウス作製計画書を事前に提出させ, その動物実験計画について委員会の審査・確認を経て承認又は却下する。
- (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) 実験動物管理者, 動物実験実施者及び飼養者に対し, 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) 動物実験等の実施状況や飼養保管状況に関する自己点検・評価を定期的かつ適切に行い, その結果について適切な方法により公表するとともに, 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。

(適用範囲)

第 5 条 この規程は, 本社において実施される哺乳類, 鳥類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。

2 試験責任者は, 動物実験等の実施を本社以外の機関に委託等する場合は, 委託先においても動物実験等に関して各行政機関の定める基本指針に基づき動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

第 2 章 動物実験委員会

(委員会の設置)

第 6 条 本社に, 動物実験計画の承認, 実施状況及び結果の把握, 飼養保管施設及び実験室の承認, 教育訓練, 自己点検・評価その他動物実験等の適正な実施に関して報告及び助言を行わせるため, 委員会を置く。

(委員会の任務)

第 7 条 委員会は, 次の事項について審議又は調査し, 社長に報告し, 意見具申し, 又は助言する。

- (1) 動物実験計画の指針等及び本規程に対する適合性の審査に関すること。
 - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
 - (3) 施設等の維持管理及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - (4) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。また, 必要に応じて教育訓練に参画すること。
 - (5) 自己点検・評価に関すること。
 - (6) その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関すること。
- 2 委員会は, 遺伝子組換え実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)の審査を経た遺伝子組換え実験で使用する実験動物に関わる事項については, 安全委員会と協議の上, 必要な措置を講ずることができる。

(委員会の構成)

第 8 条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見及び経験を有する者
- (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

2 委員は、社長が任命する。

(任期)

第 9 条 前条第 1 項の委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前条第 1 項の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第 10 条 委員会に委員長を置き、委員のうちから充てる。

2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第 11 条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の 3 分の 2 以上の同意をもって決するものとする。なお、委員自身が試験責任者となる動物実験計画については、当該委員に議決権はないものとする。

(意見の聴取)

第 12 条 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(関係職員の出席)

第 13 条 委員長は、必要に応じ、委員会に関係職員を出席させることができる。

第3章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、申請、審査等)

第 14 条 試験責任者は、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観点等から、次に掲げる留意事項を踏まえて動物実験計画を立案し、委員会が定める動物実験計画書又は遺伝子改変マウス作製計画書により、社長に申請しなければならない。

(1) 研究の目的、意義及び必要性を明確にすること。

(2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。

(3) 実験動物の使用数削減のため、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の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

(4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。

(5) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験その他の苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、人道的エンドポイント(実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミングをいう。)の設定を検討すること。

(6) 実験動物の最終処分方法を明確にすること。

2 社長は、前項の申請があったときは、委員会に審査を付託する。

3 委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、試験責任者に対し、助言を与え、又は動物実験計画を修正させる等、動物実験計画の承認に当たって必要な措置を講じることができるものとする。

4 社長は、委員会の審査結果を受けて、第 1 項の申請について承認を与えるか否かの決定を行い、速やかに試験責任者に通知する。

5 試験責任者は、動物実験計画について社長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

6 社長は、第 4 項の規定により承認を与えた動物実験計画について、実験の実施状況に基づく委員会

の助言を受けて、実験の禁止又は中止を勧告することができる。

(動物実験計画の変更)

第 15 条 前条の規定は、動物実験計画の変更について準用する。この場合において、動物実験実施者、実験動物種及び使用数並びに実験実施期間の変更を申請するときは、動物実験計画(変更・追加)承認申請書を作成し、変更した動物実験計画書又は遺伝子改変マウス作製計画書により、社長へ申請しなければならない。

(動物実験計画の実施結果の報告)

第 16 条 試験責任者は、実験を終了し、又は自ら中止したときは、速やかに委員会が定める動物実験実施結果により社長に報告しなければならない。

(実験操作)

第 17 条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法、飼養保管基準及び指針等に即するとともに、特に以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。
 - (2) 動物実験計画書又は遺伝子改変マウス作製計画書に記載された事項及び次に掲げる苦痛軽減に関すること。
 - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮
 - ウ 適切な術後管理
 - エ 適切な安楽死の選択
 - (3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的若しくは化学的に危険な材料、病原体又は遺伝子組換え動物等を用いる実験をいう。)については、関係法令等及び本社における関連する規程等に従うこと。
 - (4) 物理的又は化学的に危険な材料、病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設及び設備を確保すること。
 - (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること。
 - (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。
- 2 試験責任者は、毎年 5 月 31 日までに、委員会が定める動物実験実施結果報告書により、前年度の使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について、社長に報告しなければならない。

第4章 施設等

(飼養保管施設の承認)

第 18 条 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等は、社長の承認を得た飼養保管施設でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、飼養保管施設を設置(変更を含む。)しようとする場合は、委員会が定める飼養保管施設(設置・変更)申請書により、社長に申請しなければならない。
- 3 社長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

(飼養保管施設の要件)

- 第 19 条 飼養保管施設は、以下の要件を満たさなければならない。
- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等であること。
 - (2) 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
 - (3) 床、内壁等の清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有すること。
 - (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
 - (5) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。
 - (6) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

- 第 20 条 動物実験等は、社長の承認を得た実験室でなければ行うことができない。2 日程度の一時的保管の場合であっても、同様とする。
- 2 管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む。)しようとする場合は、委員会が定める実験室(設置・変更)申請書により、社長に申請しなければならない。
 - 3 社長は、申請された実験室を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

(実験室の要件)

第 21 条 実験室は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (2) 排泄物、血液等による汚染に対して、清掃及び消毒が容易な構造であること。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第 22 条 管理者等は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第 23 条 管理者は、施設等を廃止する場合は、委員会が定める施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届により、速やかに社長に届け出なければならない。

- 2 社長は、前項の届出について、必要に応じて委員会に調査させることができる。
- 3 管理者は、施設等を廃止する場合は、必要に応じて、試験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を、他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第 5 章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成と周知)

第 24 条 管理者及び実験動物管理者は、飼養及び保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第 25 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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なければならない。

(実験動物の導入)

第 26 条 試験責任者は、実験動物の導入に当たっては、関係法令及び指針等に基づき適正に管理している機関より導入しなければならない。

- 2 試験責任者は、実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。
- 3 試験責任者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じなければならない。

(給餌・給水)

第 27 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(健康管理)

第 28 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害を被り、又は疾病に罹った場合は、適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数の実験動物の飼育)

第 29 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合は、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第 30 条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備し、保存しなければならない。

2 管理者及び実験動物管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、数等について、委員会が定める飼養保管状況報告書により、社長に報告しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

第 31 条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

(輸送)

第 32 条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、本社の実験動物の輸送に関する規程を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めなければならない。

第 6 章 安全管理

(危害防止)

第 33 条 社長及び管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。

2 社長及び管理者は、実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 社長及び管理者は、動物実験実施者及び飼養者への実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等に対する予防措置を講じるとともに、感染症等の発生時には必要な措置を講じなければならない。

4 社長及び管理者は、実験動物の飼養及び動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第 34 条 管理者は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

2 管理者等は、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なければならない。

第 7 章 教育訓練

(教育訓練)

第 35 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関係法令、条例、指針等及び本社の定める規程等に関する事項
- (2) 動物実験等及び実験動物の取扱いに関する事項
- (3) 実験動物の飼養保管に関する事項
- (4) 安全確保に関する事項
- (5) 施設等の利用に関する事項
- (6) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

第 8 章 自己点検・評価・検証及び情報公開

(自己点検・評価・検証及び情報公開)

第 36 条 社長は、委員会に、指針等、飼養保管基準及び機関内規程に対する適合性に関し自己点検・評価を行わせなければならない。

2 委員会は、動物実験等の実施状況等や飼養保管状況に関する自己点検・評価を行い、その結果を

社長に報告しなければならない。

- 3 委員会は、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 社長は、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。
- 5 社長は、自己点検・評価の結果等について、外部の機関等による検証あるいは認証を受けるように努める。

第9章 雑則

(実験動物以外の動物の使用)

第37条 実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めるものとする。

(補則)

第38条 この規程に定めるもののほか、動物実験に関し必要な事項は、社長が別に定めることができる。

(規程の改廃)

第39条 本規程の改廃は、委員会が起案し、社長の承認を得る。

附 則

- 1 この規程は、令和6年3月1日から施行する。