

一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
ふくしま医療機器開発支援センター動物実験規程

(目的)

第1条 この規程は、一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構（以下「機構」という。）が運営するふくしま医療機器開発支援センター（以下「センター」という。）における動物実験等が、科学、動物のウェルビーイング、環境保全、並びに実験実施者や飼養者の安全確保の観点から、適正に行われるために遵守すべき事項を定めるものである。

(基本原則)

第2条 動物を管理、使用するすべての者が動物のウェルビーイングに対する責任を負うことを自覚し、命あるものとして尊重するとともにその習性を考慮して適正に取り扱うようにしなければならない。また、3R原則（代替法の利用、動物数の削減、苦痛の軽減）に配慮し、適正な動物使用が達成されるよう行動しなければならない。

(遵守する法令等)

第3条 動物実験等の実施については、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）」、「実験動物の飼養及び管理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）」、及び「厚生労働省の所管する実施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日通知）」、「動物の殺処分方法に関する指針」（平成19年環境省告示第105号）、並びに日本学術会議が策定した「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日発出）、及び Institute for Laboratory Animal Research（ILAR）の「実験動物の管理と使用に関する指針」（以下、ILARガイドという。）、その他の法令等（以下「法令等」という。）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ものとする。

(定義)

第4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、または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、施設で飼養または保管している哺乳類に属する動物をいう。

- (3) 施設 実験動物を飼養もしくは保管、または動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (7) 理事長 機構における最終責任者を指す。
- (8) センター長 センターにおいて実施される動物実験等に関する最終責任者（機関の長）を指す。ILAR ガイドにおける運営責任者（Institutional Official）をいう。
- (9) 管理獣医師 センターの実験動物の健康とウエルビーイングに責任を有する獣医師で、ILAR ガイドにおける選任獣医師（Attending veterinarian）をいう。
- (10) 実験動物管理者 センターの実験動物の飼養及び施設について責任を有する者で、管理獣医師がこの役割を担う。
- (11) 飼養者 実験動物管理者のもとで、実験動物の飼養並びに保管の実務にあたる者をいう。
- (12) 管理者等 センター長、管理獣医師、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (13) 機関等 機構以外の動物実験等を行う試験研究機関をいう。

（適用範囲）

第5条 この規程は、センターにおいて実施されるすべての動物実験等に適用する。
2 機構が動物実験等を機関等に委託する場合、機構は、委託先においても、法令等に基づき適正な動物実験等の管理・運用体制が構築されていることを確認する。

（センター長の役割）

第6条 センター長の役割は以下の各号のとおりとする。

- (1) 機関内規程の策定
この規程を含む、実験動物の管理と動物実験等の適切な実施に必要な運用管理方法を定めた「機関内規程」を策定する。
- (2) 動物実験委員会の設置
- (3) 管理獣医師の任命
- (4) 動物実験計画の承認または非承認、並びに、実施状況と結果の把握
- (5) 施設及び機関内規程の自己点検及び評価
- (6) 施設の管理及び保全
- (7) 労働安全衛生管理

- (8) 教育訓練等の実施
- (9) 情報公開
- (10) その他、動物実験等の適正な実施のために必要なこと

(動物実験委員会)

第7条 センター長は、動物実験等が関連法令等や機関内規程に適合しているかどうかを審査し、動物実験等の適切な実施に関する事項を検討するための諮問組織として、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の運営等については別途、動物実験委員会規程において定める。

(管理獣医師)

第8条 管理獣医師は、センターで飼育されている実験動物が適切に管理及び使用されること、健康及びウェルビーイングが保持されること、及び、それらの実施手順が第3条に記載されている法令等の定めた基準を満たしていることを監督する。

2 管理獣医師の役割は以下の各号のとおりとする。

- (1) 実験動物の入手、飼育環境、飼育管理、健康状態に関する確認と指導、並びに、緊急時の措置の主導及び実施
- (2) 動物実験等の実施状況の確認と指導
- (3) 動物の適切な取扱いに関するセンター長または動物実験委員会への助言・提言
- (4) 実験動物の管理と使用を適切に行うための獣医学的ケアに関するプログラムの作成
- (5) その他 実験動物の管理のための必要事項に関すること

3 管理獣医師は、必要に応じ、その任務の一部について、その業務を適切に行うために必要な教育訓練を受け、経験を有する者に行わせることができる。

(動物実験計画の承認)

第9条 すべての動物実験等はセンター長から承認された動物実験計画に基づいて行わなければならない。動物実験責任者は、動物実験等によって得られる知見の科学的合理性の確保、並びに動物愛護の観点から、動物実験計画を立案し、センター長の承認を受けるものとする。

2 動物実験計画の立案にあたる者は、以下の各号について検討するものとする。

- (1) 動物実験等の目的、意義及び必要性
- (2) 代替法の利用による実験動物の適正な使用
- (3) 使用実験動物数の削減をするための方策等
- (4) 実験動物が被る苦痛の予測並びに軽減措置
- (5) 実験方法、適切な麻酔、鎮痛、安楽死処置の方法

- (6) 動物福祉に影響を及ぼすと思われる予測不可能な事項の発生時の対処
 - (7) 人道的エンドポイントの設定
 - (8) 労働安全衛生に関する事項
 - (9) その他、適切な動物実験等の実施のために必要な事項
- 3 動物実験責任者は、動物実験等の開始前にセンター長に動物実験計画を提出する。センター長はその内容について委員会に諮問し、委員会の答申に基づき承認の可否を決定するとともに動物実験責任者に通知する。

(動物実験計画の実施状況と結果の把握)

第 10 条 動物実験責任者は、動物実験等の終了後、その実施結果をセンター長に報告する。

- 2 委員会は、動物実験計画書の承認後のモニタリングとして、当該動物実験等あるいは施設等の査察を行う。その結果はセンター長へ報告し、センター長は必要に応じて改善措置を講じる。

(実験操作)

第 11 条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、法令等に従うとともに以下の各号を遵守しなければならない。

- (1) 動物実験等の実施に先立って必要な実験手技等の習熟に努めること
- (2) 適切に管理された施設において動物実験等を行うこと
- (3) 承認された動物実験計画書に記載された事項を遵守すること
- (4) 人への危害防止上、安全管理に注意を払うべき実験（物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、関係法令等及び当センターの労働安全衛生規程に従うこと
- (5) 物理的、化学的に危険な材料又は、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・設備や個人防護具を使用すること

(記録の保存)

第 12 条 管理者等は、個体毎に、入手先、飼育履歴、病歴、手術等の処置、処置後ケア、並びに処分に関する記録を整備、保存しなければならない。

(施設の管理及び保全)

第 13 条 施設は、下記の要件を満たすものとする。

- (1) 適切な飼育環境を保つことができる構造とすること
- (2) 実験動物種に応じた飼育設備、衛生設備及び逸走防止のための設備、又は構造を有すること

(3) 周辺環境及び居住者等に悪影響を及ぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の取り扱い等に配慮がなされていること

2 センター長は、施設の新設または変更（廃止を含む）の発議があった場合は、委員会に諮問して当該申請の内容を調査させ、その答申に基づいて承認するか否かの決定を行う。

3 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の維持に努めるものとする。

（労働安全衛生）

第 14 条 センター長は、法令等を遵守し、実験動物に由来する人の健康上の問題発生を防ぐための措置を講じる。

（緊急時の対応）

第 15 条 センター長は、災害等で適切な実験動物の飼育管理を行う事が不可能となるような場合等、動物福祉に悪影響を及ぼすような緊急事態に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に周知するものとする。

（教育訓練）

第 16 条 センター長は、センターにおいて動物実験等や飼養に関わる者に対し、適正な実験動物の使用及び管理に関する教育訓練を受けさせるとともにその記録を残さなければならない。

（自己点検及び評価）

第 17 条 センター長は、センターにおける実験動物の飼養保管並びに動物実験等の実施状況について、機関内規程並びに法令等への適合性に関する自己点検を行い、その結果を評価する。

2 センター長は自己点検の実施を委員会に委嘱することができる。委員会は自己点検を行い、その結果をセンター長に報告する。

3 センター長は委員会の報告をもとに評価を行い、必要と認められた時は、改善のための措置を実施する。

4 センター長は、適切な実験動物の管理と動物実験等の実施を推進するため、第三者による検証を受け、認証を取得するよう努める。

（情報公開）

第 18 条 センター長は、前条に基づく自己点検及び評価の結果、検証の結果等、当センターにおける動物実験等に関する情報について、個人情報や研究情報の保護、

正当な企業活動への影響に配慮しつつ、適切と判断された方法により年1回程度公表するものとする。

(規程の改廃)

第19条 この規程の改廃は、委員会の発議により理事長の承認を経て決定する。

付録：用語解説

- ウェルビーイング (Well-being)：動物が種固有の生理的、身体的、心理的に満たされた状態を指す。
- 人道的エンドポイント：動物を苦痛から解放する、苦痛を軽減する、または未然に防ぐため、事前に定めた動物の重度の苦痛を示す症状をもって、実験を打ち切るタイミングを指す。人道的エンドポイントに達した動物には通常、安楽死の適用、苦痛を伴う処置の終了、または苦痛を取り除くための治療が行われる。