

動物実験に関する細則

第一三共株式会社

目 次

前文

- 第 1 条 目的
- 第 2 条 定義
- 第 3 条 適用範囲
- 第 4 条 研究開発本部長の責務
- 第 5 条 動物実験責任者の責務
- 第 6 条 動物実験委員会の構成とその責務
- 第 7 条 施設長の責務
- 第 8 条 管理者の責務
- 第 9 条 管理獣医師の責務
- 第 10 条 実験動物管理者の責務
- 第 11 条 動物実験に関わる者全員の責務
- 第 12 条 本部動物実験施設における動物実験の安全管理上の配慮
- 第 13 条 記録の保管

付則

- 第 1 条 主管部所
- 第 2 条 規程の種類
- 第 3 条 施行期日

前文

いわゆる生命科学研究全般において、動物実験は重要な役割を担っており、現在のその発展は動物実験無くしては有り得なかったと言っても過言ではない。創薬においても動物実験は必要不可欠であり、人類の健康と幸福に多大な貢献をもたらした医薬品はいずれも動物実験なしには創出することができなかったと考えられる。医薬品の候補化合物の有効性と安全性は、最終的にはヒトを被験者とする治験で評価する必要があるが、化合物の有効性と安全性に関する基本的な情報は治験を始める前に動物実験により確認しておかなければならない。これは、ヘルシンキ宣言において、「人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な応じた動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。」と謳われ、GCP 省令にも「治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を遵守して行う」ことが明確に示されているからである。

一方で、動物実験は実験用動物に対して苦しみや痛みや死を不可避免的にもたらす。動物に対して無意味に苦痛を与えることは非倫理的であり、社会に許容されない。従って、動物実験を行う際には、自然科学における研究の一般原則に従い再現性が得られるように実験の諸要件に留意するとともに、倫理的観点から動物の生命を尊重し、また動物福祉の観点から動物に与える苦痛を研究の目的を達成することができる範囲内でできる限り低減しなければならない。すなわち動物実験を行う者は、動物に対し感謝の念を持ち厳粛な態度で接すると共に、動物に与える苦痛を低減するための 3Rs、すなわち代替試験法の積極的な採用 (Replacement)、動物数の削減 (Reduction)、実験技術の洗練による苦痛の軽減 (Refinement) の実践に努めなければならない。

また、動物は実験用以外にも伴侶動物・畜産動物・使役動物など多種多様な形で人間社会に組み込まれており、それらと関わる人間はその動物に特別な思いを持つことにも配慮されるべきである。

さらに、動物実験には動物原性アレルギー、咬搔傷といった特有の危険が伴うことにも注意しなければならない。

動物実験は高い科学的再現性が得られるように実験の諸要件に留意するとともにこれらの倫理および動物福祉、ならびに要員の安全に配慮して、適正に実施されなければならない。

本邦においては、動物実験に関する法規および規範として、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年 10 月 1 日法律第 105 号）」、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（令和元年 6 月 19 日法律第 39 号）」、「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、一部改正：平成 27 年 2 月 20 日）」、「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 4 月 28 日環境省告示第 88 号、最終改正：平成 25 年 8 月 30 日環境省告示第 84 号）」、「動物の殺処分方法に関する指針（平成 7 年 7 月 4 日総理府告示第 40 号、最終改正：平成 19 年 11 月 12 日環境省告示第 105 号）」、および「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議 平成 18 年 6 月 1 日）」などの法令・

指針等が定められている。また国際的な指針として「Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 第8版（平成23年6月、米国National Research Council）」がある。

この動物実験に関する細則（以下「この細則」と略す）は、これらの法令・指針等に基づき第一三共株式会社研究開発本部の動物実験施設において動物飼育管理、動物実験を計画、実施するに際し遵守すべき事項を示す、動物実験に関する機関内規程である。

第1条 目的

この細則は、第一三共株式会社研究開発本部、及びバイオロジクス本部の動物実験施設（以下「本部動物実験施設」と略す）および外部委託施設において実施される動物実験に関し、倫理、科学および動物福祉の観点から遵守すべき事項を定め、適正な動物実験実施、動物福祉、および職業安全衛生の徹底を図ることを目的とする。

第2条 定義

- 2.1 実験動物：動物実験に用いることを目的として繁殖され、本部動物実験施設で飼養している脊椎動物。
- 2.2 動物実験：本部動物実験施設で実施する、あるいは外部委託施設に委託する、実験動物を用いる実験。
- 2.3 施設長：各本部動物実験施設の運営責任者。
- 2.4 管理者：動物実験施設で飼養される実験動物および動物実験施設等の管理を統括する者。
- 2.5 実験動物管理者：管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者。
- 2.6 管理獣医師：動物実験施設で飼養される実験動物の獣医学的管理を担う者。
- 2.7 動物実験責任者：実験担当者のうち、動物実験の実施に係る業務を統括する者。
- 2.8 動物実験担当者：動物実験を実施する者。
- 2.9 飼養者：管理者の下で実験動物の飼育管理およびそれらに関連する作業を行う者。
- 2.10 この細則に基づき各動物実験施設で定める規則、手順書等では、上記以外の個々の業務責任者および担当者等を含め、再定義を行うこと。再定義の際に上記と異なる名称を用いる場合は、この細則の相当する定義語を示すこと。

第3条 適用範囲

- 3.1 この細則は、本部動物実験施設で実施される実験動物を用いたすべての動物実験に適用する。また、外部委託する動物実験に関する条項については、

本部動物実験施設から外部委託する全ての委託動物実験に適用する。

- 3.2 実験動物に該当しない非脊椎動物を用いる実験には本細則のうち本条以外は適用しないが、それらについても無用な苦痛を与えることなく人道的に取り扱う。

第4条 研究開発本部長の責務

- 4.1 研究開発本部長は、「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」で言うところの実施機関の長として、本部動物実験施設における動物実験等の実施に関する最終的責任を有し、実験動物の飼育管理および動物実験の計画・実施に際し遵守すべき事項を定め、実験動物の飼育管理および動物実験を適正に実施させる。
- 4.2 研究開発本部長は、動物実験に関する法規制や規範、社会通念等の変化、または第一三共における動物実験実施体制の変更等に応じて適時にこの細則の見直しを行い、改廃する責任を有する。
- 4.3 研究開発本部長は、本部動物実験施設における動物飼育および動物実験に関わる各種の活動の妥当性を客観的に検討する諮問機関としての動物実験委員会を設置する責任を有する。
- 4.4 研究開発本部長は、本部動物実験施設で行われる動物実験および外部委託施設に委託する動物実験について、事前に動物実験責任者から動物実験計画を申請させ、動物実験委員会の審議を経て、その実施の可否を決定する責任を有する。
- 4.5 研究開発本部長は、本部動物実験施設で行われた動物実験および外部委託施設に委託された動物実験の結果について動物実験責任者に報告させ、また必要な場合は適切な是正措置を講じる責任を有する。
- 4.6 研究開発本部長は、本部動物実験施設の運営・管理を行う者および施設を利用する者が動物福祉の精神を十分に理解し、また作業を行うために必要な知識や能力を得るための教育訓練等を実施する責任を有する。
- 4.7 研究開発本部長は、本部動物実験施設の整備状況、管理状況、およびその施設における実験動物の飼育状況、動物実験の実施状況について自己点検を行うとともに、外部機関による検証を実施する責任を有する。
- 4.8 研究開発本部長は、本条第3項から第7項に定める責務を果たすために、各本部動物実験施設の施設長を任命し各施設の運営に当らせる。
- 4.9 研究開発本部長は、各本部動物実験施設の活動状況を総括して評価し、その結果を外部機関による検証結果とともにコーポレートウェブサイト等で外部に公開する。

第5条 動物実験責任者の責務

- 5.1 動物実験責任者は、実施または外部委託しようとする動物実験計画を実験開始前に施設長に申請し、承認を受ける。いかなる事情であっても、承認

を受けていない動物実験を実施してはならない。

- 5.2 動物実験責任者は、動物実験担当者を統括・指導し、動物実験計画に従いかつ動物福祉に配慮して動物実験を実施する。
- 5.3 動物実験責任者は、動物実験計画の実施結果について施設長に報告する。
- 5.4 本条第1項から第3項に定められた動物実験責任者の責務を果たすための具体的な方法は、動物実験施設ごとにその規則あるいは手順の一部として定める。

第6条 動物実験委員会の構成とその責務

- 6.1 第4条第3項により各本部動物実験施設に設置される動物実験委員会の構成は次の通りとする。
 - (1) 動物実験委員会は委員長および3名以上の委員によって構成する。
 - (2) 構成員として実験動物に関して優れた識見を有する者、動物実験等に関して優れた識見を有する者、その他の学識を有する者をそれぞれ1名以上含むことを必要とする。
 - (3) 必要な場合、社外から第三者委員を招聘することができる。
 - (4) 構成員のその他の要件や任期等は施設ごとにその規則で定める。
- 6.2 動物実験委員会の運営および事務処理を担う動物実験委員会事務局を各本部動物実験施設内に設置する。なお、動物実験委員会事務局員は動物実験委員になることはできない。
- 6.3 動物実験委員会は施設長の諮問を受け、動物実験の実施に関わる諸事項を調査・審議して答申するとともに、必要に応じて改善を勧告・助言することを責務とする。具体的な審議事項は施設ごとにその規則あるいは手順の一部として定める。
- 6.4 動物実験委員会は、本条前項に定める諸事項の審議に当たっては本則前文に挙げられた法規、規範および必要に応じてその他関連する法規や規範を参照する。また当該施設における活動が、それらを遵守しかつ科学的合理性、動物福祉、職業安全衛生を保って行われるように評価する。
- 6.5 動物実験委員会は動物実験計画を審議するに当たっては前項に加え下記に従う。
 - (1) 申請された動物実験計画の内容について、科学的合理性、動物福祉、および職業安全衛生の観点より以下の事項を検討し、必要な場合は実験計画の変更を求める。
 - ① 実験目的
 - ② 継代培養細胞・微生物・化学物質等による代替法の可能性
 - ③ 用いられる動物の種・系統・遺伝学的品質・微生物学的品質
 - ④ 使用動物数
 - ⑤ 飼育環境
 - ⑥ 動物に無用な苦痛を与えないための処置

- ⑦同一の個体に対する複数回大規模生存手術の有無
 - ⑧実験動物に対する拘束
 - ⑨処置後の管理方法
 - ⑩実験期間
 - ⑪実験動物の最終処分方法
 - ⑫作業を行う者への教育や訓練内容
 - ⑬作業を行う者の安全衛生を保つための手段
- (2) 申請された動物実験計画に含まれる操作によって動物に与えられる苦痛の程度を審査し、別表の「倫理基準に基づく実験の分類」に従って分類および承認の可否判定を行う。
- 6.6 動物実験委員会の委員長あるいは委員は、自らが実施する動物実験計画および動物実験の結果報告についての審議には加わることはできない。
- 6.7 各本部動物実験施設に動物実験委員会を設置し本条第3項から第6項に定められた責務を果たすための具体的な方法は、動物実験施設ごとにその規則あるいは手順の一部として定める。

第7条 施設長の責務

- 7.1 施設長は、その統括する動物実験施設の運営責任者である。
- 7.2 施設長は、第4条第8項に基づき、その統括する動物実験施設における動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施結果の把握、教育訓練等の実施、自己点検を行い、その結果を研究開発本部長に年1回以上報告するとともに、外部機関による検証をその機関により定められた頻度で実施する。
- 7.3 施設長は、その統括する動物実験施設の適正な運営・管理に必要な組織体制を、第6条の動物実験委員会にその妥当性の審議を諮問した上で定める。
- 7.4 施設長は、その統括する動物実験施設の設備およびそこで飼育される実験動物の管理責任を担う管理者を任命する。
- 7.5 施設長は、その統括する動物実験施設で飼養される動物の獣医学的管理を担う管理獣医師を任命する。
- 7.6 施設長は、その統括する動物実験施設の運営・管理を行う者および施設を利用する者の業務に関わる安全衛生を確保し、また、これ等の者が実験動物に由来する疾病に罹患することを予防するための措置を講じる。
- 7.7 施設長は、その統括する動物実験施設について、実験動物の適正な飼養と保管ならびに動物実験の適正な実施を行い、また施設外の公衆衛生、生活環境、および生態系の保全に支障を生じないために必要な設備、規則および各種作業手順を整備する。
- 7.8 施設長は、地震、火災等の緊急事態発生時に、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等および環境保全上の問題等の発生を防止するための措置を講じる。

- 7.9 施設長は、動物実験の実施を委託する外部委託施設について、本則前文に挙げた関連法規や規範に基づき、動物福祉の観点から本部動物実験施設と同等以上の水準で動物実験が行なわれていることをあらかじめ確認する。
- 7.10 本条に定められた施設長の責務を果たすための具体的な方法は、施設ごとの規則あるいは手順の一部として定める。

第8条 管理者の責務

- 8.1 管理者は、実験動物および施設の管理・運営を統括する。
- 8.2 管理者は、動物実験施設の維持管理に当たる者および飼養者を指揮監督し、施設・設備および飼育される実験動物を適切に管理する。
- 8.3 本条第1項に定められた管理者の責務を果たすための具体的な方法は、動物実験施設ごとにその規則または手順の一部として定める。

第9条 管理獣医師の責務

- 9.1 管理獣医師は、実験動物の獣医学的管理を担う。
- 9.2 管理獣医師は、動物実験施設で飼養される動物の安寧を確保し、動物の受ける苦痛を最小限に留めるよう努める。
- 9.3 本条第1項に定められた管理獣医師の責務を果たすための具体的な方法は、動物実験施設ごとにその規則または手順の一部として定める。

第10条 実験動物管理者の責務

- 10.1 実験動物管理者は、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する。
- 10.2 実験動物管理者は、実験動物に関わる者への情報提供や飼養する実験動物の数および状態の確認を行う。
- 10.3 本条第1項に定められた実験動物管理者の責務を果たすための具体的な方法は、動物実験施設ごとにその規則または手順の一部として定める。

第11条 動物実験に関わる者全員の責務

- 11.1 動物実験に関わる者は、動物福祉の精神と動物実験の意義への理解を深めるために各施設長が実施する教育訓練等に参加しなければならない。
- 11.2 動物実験に関わる者は、対象動物種の生理・生態・習性等を十分に理解した上でそれぞれの担当する作業を行う。
- 11.3 動物実験に関わる者は、実験動物を殺処分する場合は動物福祉の立場から実験動物の不安や苦痛を極力軽減した方法で行う。また、実験動物の死体等は公衆衛生に配慮した方法で処理し、環境汚染を防ぐ。
- 11.4 動物実験に関わる者は、施設長が開催する実験動物を追悼する集会に可能な限り参加し、生命の尊さに思いを至らせ実験動物に対する感謝の気持ちを新たにす。

第12条 本部動物実験施設における動物実験の安全管理上の配慮

- 12.1 物理的・化学的に注意を要する試料、病原体または遺伝子組換え生物等を用いる動物実験を実施する際には、一般的な留意事項のほか関係規則・基準等を遵守して動物実験担当者あるいは飼養者等の安全確保に加え、環境汚染の防止および生態系保全のための十分な措置を講じる。
- 12.2 病原体等を扱う動物実験においては、別に定めるマニュアル等に従う。

第13条 記録の保管

- 13.1 この細則に関する諸記録は動物実験委員会事務局が保管する。

付則

第1条 主管部所

- 1.1 この細則の主管部所は研究統括部とする。

第2条 規程の種類

- 2.1 この規程の種類は細則とする。

第3条 施行期日

- 3.1 この細則は、2007年4月1日から施行する。
2010年4月1日改正
2012年4月1日改正
2012年8月1日改正
2013年4月1日改正
2014年4月1日改正
2015年4月1日改正
2016年4月1日改正
2017年4月1日改正
2019年4月1日改正
2019年10月1日改正
2021年4月1日改正
2022年4月1日改正

別表 倫理基準に基づく実験の分類

分類A：実験動物を用いない実験、あるいは卵以外の実験動物を用いない実験
(分類Aの実験は、その実施に当たって動物実験施設の施設長への申請は必須ではない)

具体例

- ・ 培養細胞を用いた実験
- ・ 単細胞生物を用いた実験
- ・ 非脊椎動物を用いた実験
- ・ 卵を用い孵化前に最終処分を完了する実験など

分類B：実験動物に対してほとんど、あるいはまったく不快感を与えないと思われる操作のみからなる実験

具体例

- ・ 軽い保定、症状観察、体重測定などの痛みを伴わない非侵襲的操作
- ・ 実験動物に対しあまり有害でない物質の投与
- ・ 表在性血管からの少数回（1～2回程度）の採血等の簡単な処置
- ・ 短時間（2～3時間程度）の絶食や絶水
- ・ 標準的な安楽殺法による殺処分
- ・ 深麻酔下に意識のない動物を用いて行い、終了後に意識を回復させずに殺処分する実験
- ・ 標準的な安楽殺法による殺処分後にその組織や臓器等を用いて行なう実験など

分類C：実験動物に対して軽微なストレスあるいは苦痛（短時間持続する苦痛）を伴う操作を含む実験。

具体例

- ・ 頻回採血等の軽い苦痛を伴う処置
- ・ 意識のある動物に対するストレスを伴う短時間の保定
- ・ フロイントのアジュバントを用いる免疫
- ・ 苦痛を伴うが動物が回避行動を取ることが可能な刺激の負荷
- ・ 麻酔下に外科的処置を施し、軽い苦痛を伴う状態で意識を回復させる実験など

分類D：実験動物に対して避けることの出来ない重度のストレスや苦痛を与える操作を含む実験

具体例

- ・ 行動学的実験において、故意に重度のストレスを与える操作
- ・ 動物が回避行動を取れない重度の苦痛を伴う処置または刺激を与える操作
- ・ 長時間（数時間あるいはそれ以上）にわたる保定
- ・ 攻撃的な行動をとらせ、自分自身あるいは同種他個体を損傷させる

操作

- ・ 無麻酔下に短時間であるが重度の苦痛を与える実験
- ・ 麻酔下に外科的処置を施し、重度の苦痛を伴う状態で意識を回復させる実

験

- ・ 母親を処分し、代理親を与える実験など

分類E：実験動物に対し、無麻酔下に、意識のある動物が耐えることの出来る最大の苦痛、あるいはそれ以上の苦痛を与える実験

具体例

- ・ 無麻酔下に、筋弛緩剤や麻痺性薬剤のみで動物を不動化して行なう外科的処置
- ・ 無麻酔動物に重度の火傷や外傷を引き起こすような処置
- ・ 電子レンジまたはストリキニーネを用いての殺処分
- ・ ストレスを与えて殺すような実験など