

動物実験に関する指針 (Guidance for Animal Testing)

施行 2018年6月14日

改訂 2020年4月16日

株式会社安評センター

動物実験に関する指針 (Guidance for Animal Testing)

この指針は、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「実験動物の飼育及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」、「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」、「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」および「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」の主旨にのっとり、化学物質等の安全性を評価するための試験および研究を目的として行われる動物実験の計画および実施に際し、遵守すべき基本的な事項を示すものである。

株式会社安評センター（以下、会社という）は、委託者との有償契約に基づき動物実験を実施する施設であり、試験・研究責任者および実験担当者のみならず、全職員は人道的立場に基づき、実験動物に対する感謝と尊厳の精神を持たなければならない。また、動物福祉に関わる重大な問題を発見した際には直ちに機関の長もしくはその諮問機関（動物実験委員会：Institute Animal Care and Use Committee; IACUC）に報告しなければならない。

代替法の実施（Replacement）、動物数の削減（Reduction）、苦痛を軽減する実験手法（Refinement）を考慮し、受託契約前に委託者と協議し、可能な限りこれら3Rsの精神に則った方法を検討する。ただし、許認可機関への製造／販売／輸入申請用試験の場合、用量設定の不備等により試験成績が当局に受理されず、新たに動物を追加して試験を再実施する事態は可能な限り避けなければならない。これらの点に関しては、常に情報収集に努め、最新の情報に基づきこれまで会社が培ってきた経験と知識を最大限用いて判断することが求められる。また、「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則（1985）」（文献1）に示す内容についても配慮する。

第1章 指針

第1条(目的)

会社において、実験動物（実験に供する全ての脊椎動物種をいう）を使用する全ての試験・研究に関し遵守すべき事項を定め、科学的および動物福祉の観点に基づき、適正な動物実験の実施を図ることを目的とする。

第2条(定義)

1. 動物実験 実験動物を用い、被験物質の安全性等を調べるために行う試験・研究をいう。
2. 実験動物 動物実験に供するため、施設内で飼育、管理している哺乳類および魚類に属する動物をいう。

3. 試験計画書 動物実験が適切に行われるよう、実験の手順をはじめ必要な情報を盛り込んだ文書をいう。
4. 動物実験実施者 動物実験を実施する者をいう。
5. 動物実験責任者 試験責任者と同意であり、担当する動物実験の実施に関わる業務を統括する者をいう。

第3条(適用範囲)

この指針は、会社において動物を用いて行われる全ての試験・研究に対して適用される。余剰動物を有効に用いる場合にあっても、本指針の精神に基づいて適切に対応すること。

第2章 機関の長の責務

第4条(機関の長の責務)

機関の長は会社の代表取締役社長であるが、実験動物およびその施設の管理・運営を司る運営管理者にその責務を委任し、動物を用いる試験研究に対する全ての責任を、試験研究実施に当たる最終承認を与えることがある。

第5条(動物実験委員会の設置)

機関の長は、実験動物を用いて実施する全ての動物実験計画（遺伝子改変動物を用いる実験を含む）について、動物実験等に関する法令および省庁等の定める指針に適合しているか否か等、動物愛護および科学的観点からその実施の可否の審査を行うため、諮問機関として IACUC を置く。

第6条(代行者の設置)

機関の長が不在の場合には代行を置くことが出来る。対応可能な執行役員またはそれに準ずる者のいずれかが代行する。

第7条(選任獣医師の任命)

機関の長は、実験動物の獣医学的ケアを包括的に運用するために選任獣医師を任命する。さらに、別に定める「動物実験委員会運用規程」第3条に規定の動物実験委員ならびに別に定める「遺伝子組換え生物等の使用等に関する安全管理規程」第2条に規定の安全主任者を、原則として年度毎に任命する。なお、外部の動物実験委員を任命する際には、事前に文書による承諾を得る。

第8条(教育訓練の実施)

機関の長は、全ての職員に対し動物実験の適正な実施ならびに実験動物の適切な飼養およ

び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施、および動物実験実施者の手技の向上を図るために必要な措置を講じる。

第9条(施設、設備、組織の整備)

機関の長は、動物福祉の精神に基づき、動物実験を適正且つ円滑に実施するために、専用区域を含む必要な施設および設備を整備するとともに、その管理・運営に必要な組織体系の整備に努めなければならない。

第10条(情報公開)

機関の長は、動物福祉を配慮した科学的な動物実験を実施するため、動物実験等に関する法令および省庁等の定める指針に従って適切に行われたことを適宜点検・評価し、情報公開を行わなければならない。

第3章 選任獣医師の責務

第11条(選任獣医師の責務)

選任獣医師は、実験動物の健康とウェルビーイングに対して責任をもち、獣医学的ケア計画を統括するとともに、動物実験委員会の一員として委員長、副委員長を補佐する。なお、選任獣医師の役割の詳細は動物実験委員会細則(選任獣医師の役割)に記載する。

第12条(人道的エンドポイントの判断)

選任獣医師は、動物が人道的エンドポイントに達したことを総合的に判断して試験責任者に勧告する。

第4章 動物実験の実施

第13条(実験計画の立案および動物実験の実施)

動物実験を実施しようとする者(以下、動物実験責任者)は、動物実験計画申請書を作成し、実験の開始前に機関の長に申請し、承認を受けなければならない。機関の長は遅滞なく、動物実験委員会に試験実施の可否を諮問する。動物実験委員会は動物実験委員会運用規程に則り審査を行い、機関の長に答申する。機関の長は委員会の結論に基づき、最終的な判断を下す。なお、この手続きには動物実験審査システム等を用いる。また、動物実験審査運用の詳細は動物実験委員会細則(動物実験委員会 申請の手引き)に記載する。

第14条(動物の検収と検疫)

動物実験責任者は、検収(受け入れ時の観察・検査)時に異常を発見した場合は速やかに

動物の苦痛を取り除く処置を講じなければならない。また、検疫（注1）において、健康状態が不良な動物を発見した場合は、選任獣医師と共に感染性疾患の可能性を慎重に評価し、動物実験委員会に報告するとともに、可能性が否定できない場合には他の動物のみならず職員に関しても感染の予防に努めなければならない。

第15条(実験動物の飼育管理・実験操作)

機関の長は、動物実験責任者、施設管理責任者および区域管理責任者と協力し、微生物制御を含む適切な飼育環境の維持に努めなければならない。動物実験責任者は、動物の施設内への搬入時から最終処分に至る全ての期間に亘って、動物の状態を詳細に把握し、できる限り苦痛を和らげる適切な処置を講じなければならない。動物実験実施者は、実験手技に関しても常に研鑽を積み、動物に対する苦痛の軽減に努めて動物実験を実施しなければならない。

第16条(実験終了後の処置)

動物実験責任者は、実験終了後、実験に供した動物を屠殺せずに有効利用するか、屠殺する場合にはできる限り苦痛を与えない方法を選択しなければならない。残余動物の有効利用に関しても本指針が適用される。また、動物実験責任者は、動物実験審査システム等を用いて機関の長に実験終了を報告し、機関の長はその報告を確認する。

第17条(安全管理等に特に注意を払う必要のある動物実験)

物理的、化学的、生物学的に危険な物質を扱う動物実験においては、実施者の安全確保を最優先で考えるとともに、本指針で示す動物福祉の観点からも十分な配慮がなされなければならない。

第18条(災害時における実験動物の保護および管理)

会社の安全衛生委員会が定める災害『初動対応』マニュアルに従って、災害時には社員の安全を第一とするが、動物の逃亡を防止（ネズミ返し等の設置）するとともに、動物の苦痛をできるだけ軽減するよう適正に取り扱うように努めなければならない。

第19条(人道的エンドポイント)

動物実験責任者は、動物が人道的エンドポイントに達した場合には、選任獣医師の勧告に従って、動物の苦痛を軽減するよう適正に処置しなければならない。

人道的エンドポイントとして以下の指標を参考にする。

- 1) 腫瘍サイズ:長径 20 mm(マウス)もしくは 40 mm(ラット)を超える腫瘍
- 2) 体重減少:7日間に 25%以上の体重減少

- 3) 移動障害:自発運動低下、伏臥位、側臥位、舐舐(たこ)
- 4) 呼吸異常:呼吸速迫、努力呼吸、咳、喘ぎ
- 5) 循環障害:ショック、持続的な出血、アナフィラキシー
- 6) 消化器障害:持続的な重度下痢や嘔吐
- 7) 体温低下:4 - 6°C 以上
- 8) その他:腫瘍の潰瘍化

第5章 その他

第 20 条(規程の改廃)

この指針の改廃は、取締役会の決議による。

付則

(施行) この指針は平成 30 年 6 月 14 日より施行する。

(改正) 令和 2 年 4 月 16 日改正

(注1) 検疫：実験動物学の分野における「検疫」とは、広い意味に使われ、病気の診断、発病個体の淘汰、治療ばかりでなく新しい環境への馴化という意味も含まれ、具体的には動物の健康状態が判明し、さらに動物実験に使用できる状態であることが明らかになるまで既存の動物から隔離しておくことを指す。

株式会社安評センター

文献 1

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則（1985）

INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING ANIMALS

基本原則

I. 生物学的知識の進展、そしてヒトや動物の健康と福祉の増進のためには多種類の生きた動物を用いた実験に頼らざるを得ない。

II. 数学的なモデル、コンピューター・シミュレーションおよび *in vitro* の生物系システムといった方法が使えるならば、そちらを使うべきである。

III. 動物実験はヒトや動物の健康増進に役立ち、生物学的知識の進展に貢献することが十分に考慮された後にのみ行われるべきである。

IV. 実験のために選ばれる動物は、適切な種および質であり、科学的に信頼のおける結果を得るために必要最少の数とすべきである。

V. 実験者および他の職員は感覚のある動物を決しておろそかに扱ってはならない。適切な管理と使用に心がけ、不快、苦痛を与えないか、与えても最小限とすることが倫理的に求められている。

VI. 動物の痛みに関する知識を増やす必要はあるが、実験者は、人間に痛みを引き起こす処置は他の脊椎動物にも痛みを引き起こすと考えるべきである。

VII. 瞬間的痛み、最小の苦痛以上の苦痛が生じるとされる処置を動物に行う場合には、獣医学的に容認されている適切な鎮静、鎮痛あるいは麻酔処置を行うべきである。外科手術等の痛みをともなう処置は化学物質によって麻痺させた動物に無麻酔で行ってはならない。

VIII. 前項VIIの条件に反する実験を行うにあたっては、その決定に際して実験に直接関わっている実験者だけで決定してはならない。適切に構成された委員会によって項目IV、VおよびVIの条件を考慮して決められるべきである。前条のような実験を教育またはデモンストレーションのために行ってはならない。

IX. 実験の最後、あるいは実験の途中でも、動物が耐えられない痛みあるいは慢性的な痛み、回復の見込みのない障害を被っている場合には、動物を安楽死させるべきである。

X. 医学生物学の目的のために維持されている動物には最良の飼育環境が与えられるべきである。通常の動物の管理は、実験動物科学の分野で経験を持っている獣医師の監督の下でなされなければならない。必要な場合には動物にいつでも獣医学的な管理が与えられるようにしておくべきである。

XI. 実験者や関係者が動物に処置を行うに当たって、彼らが適切な資質や経験を持っていることを保証する責任は、研究機関や学部の長の責任である。実験者や関係者に対して内部訓練が受けられる適切な機会を与え、そこで動物に対する適切で人道的な対応の仕方を教育すべきである。

動物実験委員会運用規程

第1章 総則

(目的)

第1条 機関の長は、株式会社安評センター(以下、会社という)における実験動物(哺乳類および魚類に属する動物をいう)を用いて実施する全ての動物実験計画について、動物実験等に関する法令、省庁等の定める指針に適合しているか否か等、動物福祉および科学的観点からその実施の可否の審査を行なうため、諮問機関として動物実験委員会(以下、委員会という)を置く。

また、動物福祉を配慮した科学的な動物実験実施の推進を図るため、動物実験等に関する法令、会社の動物実験に関する指針および省庁等の定める指針に従って適正に行われたことを適宜点検し評価する。

- 2 会社職員は、その全員が動物福祉を守る責任を負っている。動物福祉に関する問題事例を発見した際には、口頭、文書、記名、匿名を問わず、直ちに報告しなければならない。その方法として、「動物福祉に関する目安箱」への投書、選任獣医師、動物実験委員会委員、上席者、会社上層部への報告がある。報告内容は動物実験委員会に集約し、委員会はその内容を選任獣医師立ち会いのもと確認し、記録に残し、機関の長に報告する。報告を受けた機関の長は速やかに改善を要求し、改善を行った場合にはこれらを記録に残すと共に、機関の長はこれを確認する。

(定義)

第2条 この規程において、「動物実験」とは実験動物を用いて実施する全ての試験・研究を意味する。

第2章 委員会

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。ただし、遺伝子改変動物を用いる実験に関わる安全主任者・実験責任者、所外の学識経験者、自然科学や動物実験を専門とするものを含む。また、労働安全衛生委員との兼務者を置く。

- 1) 委員長 1名
- 2) 副委員長 1名
- 3) 選任獣医師 若干名
- 4) 動物実験に直接関与しない委員 若干名

- 5) 動物を扱ったことがある委員 若干名
- 6) 事務局 1 名
- 7) 外部委員 若干名

(委員会の責務)

- 第 4 条 動物実験を行おうとする者から、試験実施の許可について動物実験審査システム等を通じて申請があった場合、委員会は機関の長から諮問を受けたものと見なし、関連法令や省庁等の指針に基づき、動物福祉および科学的観点からその実施の可否につき審査を行い、機関の長に承認の是非を答申する。機関の長は答申を受けた後、速やかに答申に基づき当該動物実験の実施許可の判断を行い、申請者に通知する。なお、動物実験審査運用の詳細は動物実験委員会細則(動物実験委員会 申請の手引き)に記載する。
- 2 委員会は、自己点検表を用いて適宜、会社の動物飼育管理プログラムが関連する法令、会社の動物実験に関する指針および省庁等の定める指針に従って適正に行われたことを自ら評価し、会社のホームページで公開する。

(委員の責務)

- 第 5 条 委員長は、会務を統括する。
- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時はこれを代行する。
 - 3 委員は、委員長の指示を受け、委員会の用務に参画する。
 - 4 事務局は、委員会を円滑に運営するための必要な諸事項の準備等を行う。

(委員会の開催)

- 第 6 条 委員長は、必要に応じて委員会を召集する。ただし、委員長が緊急性、審査目的などを考慮し、相当と認めた場合には、動物実験審査システム等による審査に代えることができる。
- 2 委員長は、必要に応じて関係職制の委員会への出席を求めることができる。
 - 3 委員会の定足数は、委員の過半数とする。
 - 4 委員会を開催し、審査対象の動物実験計画実施の可否を判定する場合は、出席委員 4 分の 3 以上の合意を要する。ただし、申請者が当該委員である場合は、審査の判定に加わることはできない。
 - 5 下記の条件を満たす申請にあつては、委員長の判断により簡易審査とすることができる。簡易審査は、動物実験審査システム等を通じて各委員が個別に評価し、委員長がとりまとめる。
 - (1) 受託試験等で、動物実験の試験方法がすでに確立されており、倫理的に問題がないことが明らかである場合

(2) 委員会において既に承認された動物実験内容と方法が同等であり、かつ、動物実験目的に関して倫理的、科学的に問題がない場合

(実験終了後の処置)

第7条 申請者は、承認された動物実験が終了した場合は、速やかに動物実験終了報告日および動物実験結果を動物実験審査システム等に入力し、機関の長はこれらの内容を確認する。

2 委員会は、自己点検評価を実施した結果について、動物実験状況評価報告書を作成し、機関の長に提出すると共にその概要を公表する。

(資料の保管)

第8条 委員会に関連する資料等は、事務局で管理し、施設運営に関する資料として保管する。

(規程の改廃)

第9条 この規程の改廃は、取締役会の決議による。

付則

(施行) この規程は平成30年6月14日より施行する。

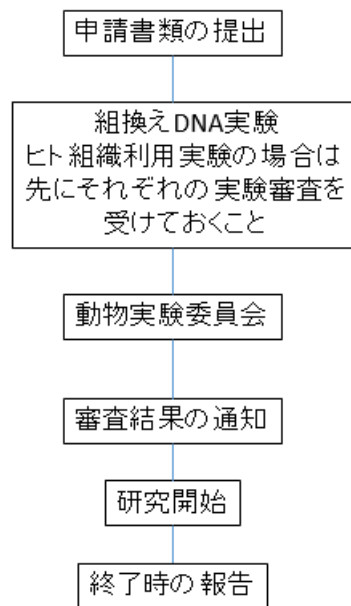
(改正) 令和2年4月16日改正

株式会社安評センター

動物実験委員会細則(動物実験委員会 申請の手引き)

動物実験に関する指針第 13 条(実験計画の立案および動物実験の実施)および動物実験委員会運用規程第 4 条(委員会の責務)に基づき、動物実験委員会細則(動物実験委員会 申請の手引き)を下記の通り定めます。

1. 審査の流れ



- 実験開始前(動物の購入前等)までに動物実験委員会(以下、IACUC)事務局に申請書類(試験計画書(案)及び動物実験計画申請書)を添付し、ワークフローにて申請してください。
- 必ず実験開始前(試験計画書の最終化前)、実験計画変更前に申請してください(早めの提出を願います)。
- 機関の長から諮問された IACUC が審査をします。
- 書類不備のチェック、修正、各責任者の確認、飼養方法等の具体的記述の確認を行うため、事前相談を行うことをお勧めします。
- 各委員のコメントに対して動物実験計画申請書の改訂をしてください。必要に応じて、試験計画書の改定・変更も実施してください(要委託者確認)。
- 各委員会の審査終了後(約1週間程度)、承認番号が付与され、ワークフローを通じてお知らせします。「承認」の通知を受けた時点で研究を開始できます。
 - 「承認」:承認通知を受け取った後、実験を開始できます。

- ・「条件付承認」: 条件を解消した申請書類を委員会に提出してください。条件の解消を IACUC が確認後、「承認」となります。
 - ・「不承認」: 研究を開始できません。不承認の理由を付した審査結果をお伝えします。
- ・以下に該当する場合は、IACUC 事務局に報告、申請を行ってください。
- ・動物実験が終了した(動物飼育が終了した)時点で、ワークフローで「終了」、「変更」または「中止」の由を報告してください。
 - ・継続(1年を超えて:癌原性試験等を除く)して同じ課題名で動物実験を行う場合は、所定日(1年後の2週間前)までに「動物実験計画申請書」を提出し、事前に実験の承認を得ておいてください(承認は1年間のみ有効です)。その場合の報告も上記と同様です。
 - ・実験上の問題が発生した場合は、「動物実験における問題事例に関する報告書」を IACUC 事務局に提出してください。

2. 審査の目的

動物実験の実施に際しては、研究の意義および動物実験等を必要とする理由を説明できなければなりません。動物実験等は科学的合理性に基づくと共に、動物実験の国際原則である「3Rsの原則」に則って立案され、実行されなければなりません。IACUC ではこの点に配慮した実験が行われているかについて審査し、実験の適正性を客観的に担保することを審査の目的としています。また、実験の安全性が保たれるよう、動物実験に付随して行われる安全性に関わる項目についても確認しています。

3. 審査の概要

動物実験の審査は必ず実験開始前、計画変更前に申請してください。様式の詳細は、「動物実験講習会および講習会資料」および本資料「動物実験委員会 申請の手引き」を確認してください。通常、約1週間程度で承認されますので、このスケジュールを目安に実験計画を立て、早めに申請してください。以前実施した実験法ないしは関連実験の場合は、承認番号等を記載し申請頂くと、承認までの期間が早くなる場合もあります。

動物実験計画申請書等の審査は、原則として組換え DNA 実験あるいはヒト組織利用に関する倫理審査結果が出た後に行います。それぞれの承認番号および承認日が確定してから動物実験計画申請書に記載し、申請するようにしてください。

委員会では、3Rs の原則、科学的適正性の観点(実験計画の科学的合理性等)および社会的適正性(実験の社会的意義等)に基づき、動物実験の倫理面について審査します。また、動物愛護の観点から日常的な管理も含め、申請者が動物実験についての正しい理解のもとで記載されているかも審査します。実験の全体像や意義、代替法の有無、使用する動物数の適正度、実験動物に対して与える苦痛度とその軽減策を委員会が判断できるよう、根拠や具体的な処置内容等を記載の上、申請書を提出してください。

実験責任者は動物実験計画申請書の承認を確認した後、承認された飼育室あるいは実験室のみで、承認された実験計画に基づき、動物実験を行ってください。

なお、承認された後、「動物実験計画承認書」が必要な場合は、IACUC 事務局に申し出頂ければ速やかに発行いたします。

4. 動物実験に関する講習会

動物実験を行う場合、実験責任者および実験従事者は、動物実験に関する法令、動物実験倫理、動物実験計画申請書の記載様式等について必要な講習を受講する必要があります。「動物実験講習会および講習会資料」および本資料「動物実験委員会 申請の手引き」を予め確認してください。

5. 申請対象

申請に必要な動物実験について

本施設内で生きた実験動物(魚類、哺乳類)を用いる実験については、全て動物実験計画申請が必要となります。

申請が不要な具体例は以下のとおりです。

【申請が不要な例】

1. 既に死んだ実験動物から入手した試料(細胞、臓器)を用いて実験を行う場合
※サル生体試料(ウイルス検査されていない)を用いる場合はご相談ください
2. 他機関の実験施設で本施設の職員が実験責任者となって動物実験を行う場合
※実験を行う施設の動物実験委員会の承認を得た上で、該当機関の発行する承認書の写しを委員会まで提出ください
3. その他
※不明な場合は、個別に委員会に相談してください

【実験責任者の資格】

動物実験に関する講習会を受講してください。実験責任者は該当実験の実施に当たって発生しうるリスクに責任を持ち、実験計画の全てを把握した上で申請してください。

なお、健康上の理由等により実験責任者が不在となった場合は、実験従事者のみで実験を継続せず速やかに委員会に申し出ください。適切な管理ができるよう緊急措置を講じます。

6. 申請に必要な書類

申請にあたっては、以下の書類を提出してください。提出はサイボウズ、ワークフローに添付する形で IACUC 事務局に提出頂き、審査期限を記載ください。

- ・動物実験計画申請書(必須)

- ・試験計画書(案)(必須:不明な個所は空欄で提出ください。判明後提出ください)
- ・根拠となる文献・論文等(IACUC から要求することもあります)

7. 申請書類の書き方

【動物実験計画申請書の記入について】

動物実験計画の有効期限は承認された日から 1 年内となりますので、同じ実験課題名で継続して実験する場合(動物飼育施設を利用する場合に限る:癌原性試験等を除く)であっても、各年毎に動物実験計画申請書を申請し、承認を得てください。

実験の種類ごとに記入例を用意していますので、行う実験計画に近い記入例を参考に必要事項を記載してください。「動物実験講習会および講習会資料」も参考にしてください。不明な場合は事前に IACUC に相談頂くよう願います。

・実験の種類

新規実験の場合:

申請書の「新規」の□にレをし、申請書に必要事項を記入してください。

継続実験の場合:

1年を過ぎて動物実験を行う場合(飼育施設を利用する場合)、「継続」の□にレをし、前回の承認番号を記載し、申請書に必要事項を記入してください。

承認された実験計画に変更がある場合:

申請書の「継続」「変更」項目にレをし、前回の承認番号を記載し、申請書に必要事項を記入してください。また、試験計画書も添付するよう願います。

※変更箇所を赤字にして判別できるよう明示してください

※重要な変更をする場合は、新規として申請してください

以下に重要な変更及び軽微な変更例(いずれも変更書の提出要)を示します

なお、審査の可否は各々の条件によって異なります

【重要な変更】

動物の生理的負担になる可能性が高い(痛みや苦痛が増加する可能性がある)変更

(例)

- 試験の目的および最終目標の変更
- 動物種の変更
- 痛み/苦痛を増加させる可能性のある手順
- 被験物質の投与量の増加、投与経路の変更、または投与頻度の増加
- 重度の食物/水制限(標準的な絶食を除く)

- 麻酔薬の変更または鎮痛薬の不使用
- 安楽死または安楽死の方法の変更
- 実験期間の延長または動物実験責任者の変更

【軽微な変更】

動物の生理的負担となる可能性は無く、痛みや苦痛が軽減されると考えられる変更

(例)

- 当初の動物数の削減
- 実験責任者以外の従事者の追加または削除
- 動物実験内容に関する変更でないこと
- 動物実験が行われる場所の追加または変更

・代替法の有無と動物数の削減

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、できる限り動物を供する方法に代わりえるものを利用し、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に則って、動物実験計画を立案し、実行されなければなりません。動物実験計画申請書では、動物実験を必要とする理由、使用する動物を選択した理由、および選択した動物数の妥当性・必要性を具体的に記載してください。

・動物の飼育環境

Policy for social housing

本施設で飼育する全ての実験動物は「相性の問題」、「科学的事由」、および「獣医学的事由」を除き、安定したペアまたは相性のよい個体グループで飼育する必要があります。すべての実験においてすべての動物を社会的に収容することは不可能かもしれません。IACUC は動物の飼育環境の科学的な妥当性を評価すると共に、個別飼育を必要最小限にし、可能な場合は視覚、聴覚、嗅覚、または触覚等を刺激するエンリッチメントの充実や動物管理スタッフとの安全かつ積極的なやり取りなど、追加の強化を指示する場合があります。

以下に IACUC が承認する social housing の免除の例を示します。

1. 雄マウス(C57BL/6 等)、雄ウサギ、雌ハムスター、成育ブタ、ペアまたはグループ飼育した際に攻撃的な行動が見られる場合
2. 定期的に単独飼育を必要とする繁殖コロニー管理の標準的手順
3. 手術、術後の回復または他の侵襲的処置の管理の標準的手順
4. 科学的事由(ex.行動観察で動物の特定ができない、実験条件を揃えるため等)
5. 獣医学的事由(ex.外傷がある、下痢等の症状特定・感染予防のため等)

・実験処置と苦痛度分類

動物実験計画申請書では、実験概要を記載頂くと共に、実験処置内容に応じた苦痛度分類を記載してください。具体的には、投与する薬物の有無(投与頻度、投与経路等)、実験期間中の材料採取の有無(何を何回か)、実験期間中の制限・拘束の有無、移植・挿入・留置の有無、モデル作製の有無、外科的処置(非覚醒・覚醒)の有無と術後管理の方法、その他特記事項を記載するようにしてください。なお、苦痛度分類では上記の項目を評価し、最も苦痛度分類が高いものを記載してください。

被験物質の投与(投与経路、投与容量)および採血に関しては、「実験動物の被験物質の投与(投与経路、投与容量)及び採血に関する手引き」EFPIA(欧州連邦製薬工業協会)、ECVAM(欧州代替法バリデーションセンター)2000年2月作成¹⁾を参考に、適切な基準を確認し、苦痛度分類に関しては「SCAWのカテゴリーA～E」²⁾を参考に記載してください。

1) : http://www.ilas.med.tohoku.ac.jp/committee/rule_hiken.html

2) : <http://plaza.umin.ac.jp/~beehappy/analgesia/etheics-pain.html>

・苦痛の軽減と安楽死処置

実験動物の苦痛の軽減は、動物愛護の観点のみならず、実験成績の信頼性や再現性を確保するうえで重要です。異常を感知するためには、使用する動物種が安らいでいる時の行動学的、生理・生化学的指標を知ると共に、苦痛軽減の方法として鎮痛・麻酔等を選択する場合は、研究の目的を損なわないか等を予め獣医師等の専門家の助言・指導を得て記載ください。

人道的エンドポイント(humane endpoint)とは、実験動物を激しい苦痛から解放するため、実験を打ち切るタイミング(すなわち安楽死を施すタイミング)を指し、苦痛軽減方法の一つです。実施においては実験従事者・実験責任者のみで判断せず、必ず選任獣医師に報告・相談するようにしてください。苦痛度の高い動物実験(致死的な毒性試験等)を行う場合、実験責任者は動物実験を計画する段階で人道的エンドポイントの設定を検討してください。

安楽死処置とは、苦痛を伴うことなく実験動物に速やかな意識消失と死を誘導する行為を指します。「動物の殺処分方法に関する指針」(平成19年11月12日 内閣府告示105号)³⁾に従うほか、実験動物の安楽死処分に関する指針及びその解説(日本実験動物協会)⁴⁾、国際ガイドライン⁵⁾を参考に記載ください。

3) : <https://www.env.go.jp/hourei/add/r072.pdf>

4) : <http://www.nichidokyo.or.jp/pdf/fukusi/anrakusi2.pdf>

5) : AVMA Guideline for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition

8. 審査結果と実験の開始について

【審査結果について】

各動物実験委員の審査を行い、動物実験委員会委員長の確認後、「承認」「条件付き承認」「不

承認」を判断し、機関の長による決裁後、その結果を動物実験委員会事務局が承認番号・承認日を付与しワークフローを通じて、実験責任者に通知します。

・「承認」の場合:

承認通知を受け取った後、実験を開始できます。申請時に記載された実験期間、内容に基づいて実験を開始してください。なお、「動物実験計画承認書」が必要な場合は、IACUC 事務局に申し出頂ければ速やかに発行いたします。

・「条件付承認」:

承認にあたって付された条件をワークフローのコメント欄に記載していますので、条件を解消した申請書、試験計画書または記載内容を修正し、再提出してください。なお、IACUC の審査結果に対して異議がある場合は、その旨を IACUC 事務局にご連絡ください。

・「不承認」:

研究を開始できません。不承認の理由を付した審査結果をお伝えします。

なお、委員会の審査結果に対して異議がある場合は、その旨を IACUC 事務局にご連絡ください。異議内容について意見交換を行った上で、必要に応じて再審査します。

【実験の開始について】

承認番号および承認日を受け取った日より、該当の動物実験を実施することができます。

なお、実験中に変更等が生じた場合は 7.申請書類の書き方 ・実験の種類 の重要あるいは軽微な変更を参照の上、変更書を作成し、速やかに IACUC 事務局に提出してください。

9. 報告について

動物実験が終了した(動物飼育が終了した)時点で、ワークフローで「終了」、「変更」または「中止」の由を報告してください。機関の長および IACUC が確認いたします。本施設において適切な動物実験が行われ、その成果が有効活用されていることを確認するためにも、速やかに報告ください。

10. その他

機関の長は、施設における業務について安全の確保に努め、物理的、化学的に危険な材料または病原微生物(危険因子)を取り扱う動物実験等を把握し、ヒトや実験動物の安全と健康、生態系への影響を防止するため必要な措置を講じなければなりません。機関の長より諮問を受けた IACUC では、メンバーの中に労働安全衛生委員を加え、この点も審査しています。

また、動物実験責任者は動物実験従事者および飼養者に危険因子の危険性やその取扱い方法および災害防止等に必要な情報を提供するようにしてください。

動物実験委員会細則(選任獣医師の役割)

動物実験に関する指針第11条(選任獣医師の責務)に基づき、動物実験委員会細則(選任獣医師の役割)を下記の通り定める。

選任獣医師の獣医学的管理には次の事項が含まれる。

- ・ すべての実験動物を毎日観察し、健康と福祉の現状をよみとること
- ・ 疾病及び外傷の発生防止、統御、診断、治療を適切に行うこと
- ・ 実験動物の取扱、保定、麻酔、鎮痛、安楽死処置等が適切に行われているかを監視すること
- ・ 外科的処置及び術後管理の状況を監視すること

獣医学的管理は、実験動物学に経験を積んだ獣医師の責務である。毎日の動物の観察は獣医師以外の者が実施しても差し支えないが、動物の健康状態、行動、安らぎ等に関する問題点が、担当獣医師に適時、正確に伝わるよう直接に連絡を行わなければならない。また、獣医師は、獣医学的管理に関連のある他の事項、たとえば、実験計画に関する助言(獣医学的管理や実験動物福祉に視点をおいた計画書の見直しと提案)職場の健康管理、有害物質の封じ込め、人獣共通伝染病防止計画に対する監視、実験動物の安全・衛生管理の指導を行い、定期的ないしは必要に応じて機関の長に報告する。

疾病の予防

疾病の予防は獣医学的管理の主要目的である。実験動物の取扱方法の習熟に加えて以下の事項も含める。

実験動物の導入

実験動物はすべて合法的に入手されなければならない。納入業者ごとの実験動物の品質評価に加えて、実験動物の輸送方法についても検討する必要がある。導入ロットごとに発注明細書と照合し、動物種及び飼育環境に適合した方法で検収、検疫、馴化を行う。生産場での品質管理データが、上記方法を決定する際の参考になることから、必ず定期的な品質管理データの提示を求めなければならない。

検疫と馴化

検疫とは、新たに到着した動物の健康状態が判明するまで、既存の動物から隔離しておくことを意味する。効果的検疫によって、既存のコロニーへの病原体の侵入が抑えられる。

生産場における品質管理状況及び動物の健康診断は、安評センターにおける検疫の参考にできる。これらの情報入手により、げっ歯類に関する検疫期間が到着時の検収時間として短縮さ

れる場合があるとしても、すべての実験動物について、実験使用前の馴化が必要であることには変わりはない。それによって実験動物は新しい環境に馴れ、より安定した生理状態及び行動を示すようになる。馴化の期間は、マウス、ラット、モルモットなどについては約5日以上を必要とする。他の実験動物についても、それ以上の期間が必要と考えられる。新規導入動物の健康歴に不明な点があれば、より広範な手法を用い、潜伏期にある動物が発病に要する期間を想定して、検疫を行わなければならない。次に示す事項は、検疫、馴化期間に実施する。

- ・ 人獣共通伝染病を含む疾病の診断、統御、予防、治療
- ・ 生理学的、栄養学的馴化
- ・ 必要に応じての入浴、薬浴、爪切りなどの手入れ

動物種、由来及び健康状態ごとの分離

動物種ごとの物理的分離は、感染の種間伝播防止、種間の闘争にからむ不安抑制及び実験上の必要性から求められるものである。通常は、動物種ごとに飼育室を分離する。しかし、それらが類似した実験に用いられ、類似の微生物学的品質を有する場合、あるいは室内に特別な飼育装置(クリーンラック、フィルター付きまたは個別隔離ケージなど)が設けられている場合は、げっ歯目に属する異種同士の同室飼育が妥当と認められる場合もある。なお、由来を異にした微生物学的品質の異なる動物は、同じ動物種でも分離飼育する方がよい。

疾病検査、診断、治療および人道的エンドポイント

すべての動物について、病気の徴候、外傷、異常行動の有無を、検収終了までは識別力のある職員が毎日観察しなければならない。特に、予想外の死亡や異常状態には注意する。発病または外傷のある動物には、直ちに獣医学的処置を施す必要がある。また、伝染病の罹患が疑われる動物はコロニー内の健康な動物から隔離しなければならない。一方、グループあるいは室内の動物について感染が明らか、あるいはその可能性が高い場合は、診断、治療及び対策を実施する間、動物を飼育室ごと隔離・保持しておかなければならない。

予防、診断及び治療には承認されている最新の方法を取り入れ、さらに確定診断を得るために、症状観察に加えて、剖検、病理組織学的検査、臨床病理学的検査、血清学的検査、微生物学的検査、臨床化学的検査等を実施することが望ましい。

人道的エンドポイントとは、実験動物を激しい苦痛から解放させるための実験を打ち切るタイミング(すなわち安楽死処置を施すタイミング)を指し、苦痛軽減方法の一つである。選任獣医師は動物福祉の観点から実験動物に対する安楽死の適否を確認・指導する。

遺伝子組換え生物等の使用等に関する安全管理規程

第1章 総則

第1条(目的)

この規程は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(通称「カルタヘナ議定書」)、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則」および「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」(以下「法令等」という)に基づき、株式会社安評センター(以下、会社という)において、遺伝子改変動物を用いる実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

第2章 遺伝子組換え生物等を使用した試験の実施

第2条(安全主任者の任命)

機関の長は、遺伝子改変動物を用いる実験に関連した法律を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにこれらを含む関連知識および技術に高度に習熟した職員の中から、安全主任者を任命する。

第3条(実験責任者の指名)

機関の長は、実験責任者を指名(実験承認通知および実験責任者の指名書)し、実験責任者は「遺伝子組換え実験承認申請書」を動物実験委員会に提出しなければならない。

第4条(実施可能な実験)

会社において実施可能な実験は、P1～P2 レベルおよび P1A～P2A レベルの拡散防止措置を要する実験に限る。なお、必要に応じて、「遺伝子組換え生物等搬入届出書」、「搬入用遺伝子組換え生物等情報提供シート」を用いる。

第5条(安全主任者の責務)

安全主任者は、実験責任者および実験従事者に対し、遺伝子組換え生物等、法令等およびこの規程に係る教育訓練を行うとともに、実験従事者の健康管理を行なう。

第6条(運用)

この規程の運用は、この規程に定めるほか、法令等、動物実験指針によるものとする。

第7条(規程の改廃)

この規程の改廃は、取締役会の決議による。

付則

(施行) この規程は平成 30 年 6 月 14 日より施行する。

株式会社安評センター