

動物実験に関する指針

メディフォード株式会社

1. 目的

本指針は、メディフォード株式会社が、AAALAC インターナショナルが推進する適正な動物実験の実施を図るため、法律および指針に基づく遵守すべき基本的事項を定めることにより、科学的・動物愛護・福祉の観点に基づく適正な動物実験の実施を促すことを目的とする。

2. 適用範囲

本指針は、鹿島研究所および熊本研究所における動物に係るすべての研究、試験および教育における動物実験に適用する。輸送及び外部への委託試験で動物を取り扱う場合も本指針に含める。

3. 定義

本指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ以下に定めるとおりとする。

- 動物実験 : 動物を試験研究または生物学的材料の用途および教育に供すること
- 実験動物 : 実験の利用に供するため、当社で飼養または保管をしている動物（施設に搬入時および施設間での輸送中を含む）
- 施設 : 実験動物の飼養若しくは保管又は実験を行う施設
- 機関の長 : 管理者（IO）として実験動物及び施設の管理・運営を行う総括的な責任者
- 選任獣医師 : メディフォード株式会社において使用される全ての動物の健康とウェルビーイングに対して責任を有し、本指針を遵守するための獣医学的ケアに関する指導・監督を行う
- 選任獣医師が指名した獣医師 :
指示内容について選任獣医師と同等の責任を持つ
- 試験責任者 : 試験全体の責任者
鹿島研究所および熊本研究所が複数場所試験の試験場所に該当する場合は、試験主任者に読み替えることができる
- 管理責任者 : 機関の長が指名した選任獣医師、運営管理者が指名した実験動物および施設を管理する GLP 責任者（飼育管理責任者、施設管理責任者）
- SOP : 鹿島研究所または熊本研究所の標準操作手順書
- AAALAC インターナショナル :

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
International

4. 機関の長の責務

機関の長は、当社で実施されるすべての動物実験の実施に関して最終的な責任を負う。

- (1) 動物実験に関する指針の策定及び適合性についての確認
- (2) 動物実験委員会設置、動物実験委員会委員および選任獣医師の任命
- (3) 動物実験申請書、および変更申請書の承認
- (4) 終了報告による動物実験の結果の把握
- (5) 動物実験委員および動物実験実施者への教育訓練の実施
- (6) 自己点検及び評価を行うと共に AAALAC インターナショナルによる検証の実施
- (7) 情報公開の実施

5. 動物実験委員会の責務

適切な動物実験の実施を図るため、機関の長は、動物実験委員会を設置する。動物実験委員会は、① 選任獣医師、② 動物実験等に関して優れた識見を有する者、③ 実験動物に関して優れた識見を有する者、④ その他学識経験を有する者、⑤ 生物・化学系の職務に就いていない者、⑥ 動物実験に関与しない一般市民の代表（外部委員）から構成され、別途委員長と事務局を任命する。委員の任期は設けない。動物実験委員会は、機関の長の諮問を受け下記の業務を行う。

- (1) 動物実験責任者より提出された動物実験計画が各指針に適合しているか否かの審査および、機関の長への審査結果の答申
- (2) 動物実験の実施結果について必要に応じて機関の長への助言
- (3) 全般及び個別の活動計画を監督・評価するために動物実験委員会の開催
- (4) 動物実験が承認を受けた動物実験計画に従って行われているか、動物のウェルビーイングが確保されているかの確認（PAM）
- (5) 指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証の機関の長への報告
- (6) 動物実験に関する指針の適正化の確認及び機関の長への報告

6. 選任獣医師の責務

選任獣医師は、研究機関において使用されるすべての動物の健康とウェルビーイングに対して責任を有する。動物の管理と使用に関わる要因（飼育、住居）について監視を行い、活動計画が実験動物の管理と使用に関する指針を遵守していることを保証する。

7. 実験計画

動物実験は、科学的合理性に基づくとともに、法律、基準および指針に明文化された動物実験の国際原則である 3R に則って立案され、実行されなければならない。

Replacement : 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

Reduction : 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

Refinement : その利用に必要な限度において、その動物に苦痛を与えない方法によってすること

3R の原則は、動物実験に係る理念であると同時に実験動物の取扱いに係る理念でもある。したがって、試験責任者は当該研究の目的を達成するために必要な限度において、3R の原則に配慮して適切に計画の立案を行う必要がある。

8. 試験責任者の責務

試験責任者は、当該試験の実施にあたり、下記の責務を負う。

- (1) 実験計画の立案、動物実験申請書の提出、および機関の長からの承認の取得
- (2) 試験実施中の承認された試験計画の管理監督
- (3) 動物の健康状態に懸念事項が見られた場合の選任獣医師への報告
- (4) 試験終了後の機関の長への試験結果の報告

9. 動物実験申請

(1) 動物実験申請書

動物実験の実施に際し試験責任者は、実験計画の立案を行い、動物実験申請システムで申請する。申請された動物実験申請書は、動物実験申請システムで、動物実験委員会が審査し、審査結果を機関の長に答申する。機関の長は、審査結果を試験責任者に通知する。

(2) 動物実験変更申請書

試験計画書の変更がある場合、試験責任者は、動物実験変更申請書を動物実験申請システムで申請する。申請された動物実験変更申請書は、動物実験申請システムで、動物実験委員会が審査し、審査結果を機関の長に答申する。機関の長は、審査結果を試験責任者に通知する。

(3) 動物実験終了時の実施結果の報告

試験責任者は、承認された動物実験の終了後、速やかに動物実験申請システムで、試験の状況を機関の長に報告する。機関の長は、確認結果を試験責任者に通知する。

10. 実験操作

動物実験の実施に当たっては、科学上の利用に必要な限度において実験動物に与える苦痛を軽減すべきであり、各法令や基準を遵守する。試験責任者は、以下の実験操作に留意して、実験内容を決定する。

- (1) 身体の保定
- (2) 給餌および給水制限
- (3) 外科的処置
- (4) 鎮痛処置、麻酔および術後管理
- (5) 人道的エンドポイント
- (6) 安楽死処置
- (7) 安全管理への配慮

11. 実験動物の飼養および保管

動物福祉に配慮し、動物実験データの科学的信頼性を高めつつ作業者の安全を確保するために、機関の長の下に試験責任者、選任獣医師、飼育管理責任者、検疫担当者および施設管理責任者が協力して適切な実験動物の飼養・保管に努める。

12. 飼養環境

動物実験に従事する者は、動物にとって適切な飼育環境を提供するために、以下の項目について、SOPに定めた基準に従わなくてはならない。

- (1) 社会化及びエンリッチメント
- (2) 飼育スペース
- (3) 環境温度および湿度
- (4) 換気
- (5) 照明（明るさ）
- (6) 飼料および飲水
- (7) 床敷および床材
- (8) 騒音および振動

13. 実験動物の健康管理

実験動物が動物実験の目的と無関係に傷害を負い、または動物実験の目的以外の疾病にかかることを予防するため、動物実験に従事する者は必要な健康管理を行う。実験動物が傷害を負い、また

は疾病にかかった場合は、実験に支障を及ぼさない範囲で治療あるいは処置を行う。

14. 施設

管理責任者の意見を尊重して、研究遂行上の要件、動物の生理、生態、習性および衛生管理のための必要条件を調和させながら施設を構築・運営する。

15. 安全管理

機関の長の指示の下に管理責任者は、関連法令に基づき施設における業務について安全衛生の確保に努める。

16. 教育訓練の実施

機関の長は、必要な教育訓練が確保されるように努める。教育訓練は、動物実験に従事する前に実施する必要があり、その後も必要に応じて実施することが望ましい。

適正な動物実験実施の観点から教育訓練の項目として、次の項目を対象に含める。

- (1) 関連法令、条例、指針および規程に関する事項
- (2) 動物実験およ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

17. 指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

動物実験委員会は、動物実験の実施に関する透明性を確保するため、半年毎に、研究機関における動物実験の基本指針への適合性に関し、自己点検及び評価を実施し、機関の長へ報告する。

18. 情報公開

機関の長は、動物実験に関する情報（例：本指針、動物実験委員会による施設調査（自己点検）及び AAALAC インターナショナルによる検証結果）を、毎年 1 回程度、ホームページで公表する。

19. 慰霊祭

機関の長は、動物の愛護と適正な飼養についての関心と理解を深め、人類の繁栄と福祉に寄与した動物を慰霊するため、原則として年 1 回、動物実験関係者の参列のもと、動物慰霊祭を実施する。