



## 実験動物の飼育と使用に関する規程

### はじめに

中外製薬は、世界の医療と人々の健康に貢献するため、医療を支える医薬品および新技術の研究開発を使命としており、それらの安全性と有効性を評価するために、積極的に動物を使用しない実験方法を検討・採用している。しかしながら、現在の科学レベルではヒトや動物の生体反応を生体を用いずに模倣することは不可能であり、有効かつ安全な医薬品提供のためには動物による研究が必要である。

動物実験には精度の高さと再現性が求められるが、同時に動物の犠牲の上に成り立っていることを念頭に置く必要がある。このため、国際的には、**Russell** と **Barch** により、**Replacement**（実験動物の代替）、**Reduction**（動物数の削減）および **Refinement**（苦痛の軽減）の3つのRが提唱され、わが国では、「動物の愛護及び管理に関する法律」および「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」等が制定されるとともに、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）ならびに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などが制定されて、実験動物の飼育と使用を行う場合は、科学的必要性に留意すると共に、動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないよう配慮することが必要とされている。また、実験動物の飼育と使用には、これらに関わる職員に健康被害を与える危険が伴う場合もあるため、労働安全衛生への十分な配慮も必要とされている。中外製薬もこれらの法を遵守するのみならず、これらの理念への強い共感を持ち、本規程を策定した。

実験動物の飼育と使用に関わる職員は、本趣旨を十分に理解し、動物福祉および研究の質的向上を図るよう努めなければならない。

### 1. 目的

この規程は、科学的な観点のもとより、動物福祉ならびに実験動物の飼

育と使用に関わる職員の労働安全衛生上の観点から、適正な実験動物の飼育と使用を促すことを目的とする。

## 2. 適用範囲

この規程は、中外製薬で行われる全ての実験動物の飼育と使用、それらに関わるすべての職員に適用される。

また、外部委託施設で実施する全ての実験動物の飼育と使用にも適用されるため、動物実験を外部機関に委託する場合、委託先においても、各省庁の定める動物実験等に関す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するものとする。

## 3. 研究本部長の責務

研究本部長は中外製薬におけるすべての実験動物の飼育と使用に関する最終的な責任を有し、運営責任者（**Institutional Official**）として本規程に定める措置やその他実験動物の飼育と使用の適正な実施のために必要な措置を講ずる。

## 4. 規程の適正運用のための委員会設置

本規程の適正運用を図るため、研究本部長は実験動物の飼育と使用についての監督・指導を行う「実験動物の飼育と使用に関する委員会」（**Institutional Animal Care and Use Committee** : 以下、**IACUC**）を設置する。

## 5. 実験計画の立案

実験計画の立案にあたって、実験者は3つの **R** に心がけ、適切な実験方法を検討・選択し、使用数の削減や動物に与えるストレスおよび苦痛の排除に努めなければならない。すなわち、実験目的に適した動物種の選定、適正な使用動物数、遺伝学的特性、微生物学的品質および飼育条件等を考慮しなければならない。また、動物に強い苦痛を伴う実験方法を選択する場合は、適切な鎮静、鎮痛、麻酔処置等による苦痛軽減を図る必要がある。

立案された実験計画書は、**IACUC** の承認を受けなければならない。

## 6. 実験動物の飼育と使用に関わる職員の教育訓練と資格

実験動物の飼育と使用は、実験動物学に関する知識と技術を習得していると認められる職員によってなされるべきである。このために実験動物

の飼育と使用に関わる職員は、適切な教育訓練を受けるとともに、さらなる知識・技術の維持・向上に努めなければならない。

## 7. 労働安全衛生

実験動物の飼育と実験を実施する場合は、これらに関わる職員の健康と安全の確保に努めなければならない。このため、職員の健康管理を行うとともに、実験動物の飼育と使用に伴う危険を把握し的確な危険回避策を実施する必要がある。特に、物理学的、化学的、生物学的に危険性を伴う動物実験においては、十分な安全確保が必要である。

## 8. 実験動物の飼育管理

動物福祉、実験成績の信頼性を確保するために、動物種に適した飼育環境を整備しなければならない。給餌、給水、床敷交換やケージ・ラックおよび動物室の清掃・消毒等の飼育管理は、動物福祉および科学的観点から適切に実施しなければならない。

## 9. 環境エンリッチメント

環境エンリッチメントとは、実験動物の物理的飼育環境や社会的環境を変化させることによって、動物本来のくらしに近い、快適な環境を作り出すことである。動物福祉の向上のためには、環境エンリッチメントの整備が不可欠であり、実験動物の飼育と使用の状況に合った最適な環境を選択しなければならない。

## 10. 獣医学的管理

全ての実験動物は、動物福祉に基づき、健康で、且つ、倫理的に取り扱われなければならない。このため、実験動物学の経験を積んだ獣医師の監督・指導のもと、疾病統御、外科的処置、疼痛管理および安楽死処置を的確に実施しなければならない。

### 11. 実験動物の検収

実験動物を施設に搬入する場合は、輸送に伴うストレスを軽減するよう配慮し、搬入時には、発注条件、健康状態、輸送状況の確認等の検収を行わなければならない。

### 12. 実験動物の馴化

輸送ストレスを取り除くとともに、動物を新しい環境に馴れさせるため

に一定の馴化期間を設けなければならない。

### 13. 施設、設備の整備

動物福祉および労働安全衛生に配慮した動物実験を行うために、実験動物学的な観点から適切な専用施設と設備を整え、維持管理しなければならない。

### 14. 自己点検及び評価並びに検証・認証

定期的に、動物実験の本規程の適合性について、自ら点検及び評価を行うとともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証・認証を受けなければならない。

### 15. 情報公開

機関内規程及び「14. 自己点検及び評価並びに検証・認証」に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開しなければならない。

### 16. 付則

- 1) 本規程の改廃は、研究業務推進部が起案し、研究本部長の決裁により行う。
- 2) 本規程は、2022年3月1日から施行する。