

## 動物実験指針

### 序文

株式会社新日本科学イナリサーチセンター（以下、当社という）は、医学及び生物学等の生物系の研究において動物実験は最も重要な手段であり、現状の医学及び生物学等の研究成果は実験動物の貢献によるところが大であるとしている。このため、動物実験及び実験動物の飼育管理が適正に実施されるべく動物実験指針を制定し、その理念に則って動物実験を計画し、実施している。

また、2005 年 2 月 22 日に AAALAC International による完全認証を取得し、動物福祉に立脚した動物実験施設の維持管理を推進するとともに、施設で実施される動物実験は、日本国内における「動物の愛護及び管理に関する法律」、「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」（環境省告示）、「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）、「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」（厚生労働省通知）、「農林水産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」（農林水産省通知）にも準拠している。

動物飼育管理者及び動物実験実施者が実験動物の飼育管理及び動物実験に関する法律・基準等の制定の背景を熟知し、すべての実験動物の飼育管理及び動物実験が、科学的な観点のみならず動物福祉の見地からも適正に実施されるよう、当社の動物飼育及び実験に関わる者が遵守すべき基準として掲示する。

### 第 1 条（目的）

この指針は、当社における実験動物の飼育管理及び動物を用いる各種の実験が、科学的に、また、動物福祉の見地からも、適正に計画・実施されるよう、実験動物の適切な飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する指針を示し、実験動物の健康及び安全の保持、実験動物による危害の防止を図ることを目的とする。

### 第 2 条（定義）

この指針において用いる主な用語の定義は次の各号のとおりとする。

- (1) 実験動物とは、実験等の利用に供するため、当社の動物実験施設内で飼養・保管される哺乳類等に属する動物をいう。
- (2) 動物実験とは、実験動物を用いて化学物質の安全性、薬効評価、機序の解明、その他の学術的目的のために行う実験をいう。
- (3) 動物実験施設（以下、施設という）とは、実験動物を飼養・保管する施設並びに実験を行う施設をいう。
- (4) 動物の管理と使用に関する活動計画（以下、活動計画という）とは、施設において実施される高水準の動物管理及び動物使用並びに労働安全衛生を目指すすべての活動から構成され、その活動には、動物管理と獣医学的ケア、指針・規程・手順、職員と活動計画の運用・監督、労働安全衛生、動物の管理と使用に関する動物実験審査委員会の機能及び施設の設計と管理が含まれる。
- (5) 運営責任者とは、動物実験の適正かつ安全な遂行に係る施設の統括責任者（施設長または機関長という）であり、活動計画に対して最高責任を有する。すなわち、活動計画と実験目的との調整を図る責任を有し、活動計画全般の実効性を確保するために必

- 要な資源の配分に関する権限を有する。会社組織の代表取締役社長がその任にあたる。
- (6) 管理者とは、運営責任者の下で実験動物及び施設等を総括的に管理する者をいい、運営責任者が指名する。
  - (7) 動物管理責任者とは、管理者を補佐し、実験動物及び施設等の管理を担当する者をいう。
  - (8) 動物飼育管理者とは、実験動物を飼養・保管する者をいう。
  - (9) 動物実験実施者とは、実験動物を用いて動物実験を行う者をいう。
  - (10) 試験責任者とは、動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係る業務を統括するものをいう。
  - (11) 試験責任者等とは、試験責任者、作業責任者又はその代理の者をいう。
  - (12) 獣医学的管理責任者とは、獣医学的ケアを担うものをいい、選任獣医師がその任にあたる。選任獣医師は、実験動物学・予防医学・臨床獣医学についての教育を受け、かつ、当社における動物使用環境下で動物種に応じた健康状態とウェルビーイング(Well-being)の適切な評価に必要な経験・訓練・専門能力を有する獣医師とし、運営責任者が獣医師の中から1名を指名する。
  - (13) 選任獣医師補佐とは、選任獣医師を補佐し、また、選任獣医師が不在等によりその任に就けない場合に代理を務めるものをいう。選任獣医師補佐は運営責任者が選任獣医師を除く獣医師の中から1名を指名する。なお、選任獣医師及び選任獣医師補佐が共にその任に付けない場合は、選任獣医師が他の獣医師を指名し、指名されたものがその任にあたる。

### 第3条（動物実験審査委員会）

本指針を適正に運用する目的で当社に動物実験審査委員会（以下、委員会という）を設置する。委員会は、運営責任者からの諮問により、活動計画の要素や施設を評価・監督する責任を有し、株式会社新日本科学イナリサーチセンターにおける実験動物の管理及び動物実験が、動物福祉と労働安全衛生の観点から適正に実施されているかを調査し、指導を行う権限を有する。

委員会の組織及び運営は「動物実験審査委員会規程」（当社社内規定）に従う。

### 第4条（動物実験計画の立案）

試験責任者等は、以下に従って動物実験計画を立案しなければならない。

- (1) 試験責任者等は、別の手段（コンピュータシミュレーション、摘出臓器あるいは細胞・組織培養系を用いた実験）に置き換えが可能かを検討し、置き換えができない場合にのみ動物実験を計画すること。
- (2) 試験責任者等は、科学的かつ動物福祉及びヒトへの危害防止の観点から、動物実験の範囲をその目的に必要な最小限度にとどめるために適正な実験動物及び実験方法を検討し、選択を行うとともに、適正な動物実験に必要な飼育環境及びその他の条件を事前に確保し、その内容を動物実験計画書に規定すること。
- (3) 試験責任者等は、(2)を行うにあたり、必要に応じて、獣医師、実験動物の専門家又は委員会に助言及び指導を求め、適正な動物実験が実施できるように努めること。

適正な実験方法の検討及び選択を行うための指針（委員会が推奨する投与、採血、麻酔、保定及び安楽死法）を以下に示す。

- ・ 別添資料 1：「投与量に関する指針－推奨投与量－」
- ・ 別添資料 2：「採血部位及び採血量に関する指針－推奨採血部位及び採血量－」
- ・ 別添資料 3：「全身麻酔法と鎮痛薬の使用に関する指針－推奨全身麻酔法と鎮痛薬－」
- ・ 別添資料 4：「動物の保定及び保定器具の使用に関する指針」
- ・ 別添資料 5：「実験動物の安楽死処置に関する指針」

#### 第 5 条（動物実験計画の申請、諮問、審査、答申及び通知）

試験責任者等、運営責任者及び委員会は、「動物実験審査委員会規程」（当社社内規定）及び「動物実験審査委員会内規－動物実験審査承認規約－」（当社社内内規）に従い、以下の手順で動物実験計画の申請、諮問、審査、答申及び通知を行わなければならない。

- (1) 試験責任者等は、動物実験計画について「動物実験審査申請・審査・結果通知書」に必要事項を記入し、原則として動物発注あるいは動物移管の 3 営業日前までに運営責任者に提出すること。試験責任者等は以下 (2) から (4) の手続が終了し、動物実験審査申請が承認される前に動物の発注及び移管手続きをしてはならない。
- (2) 「動物実験審査申請・審査・結果通知書」を受領した運営責任者は、委員会に審査を諮問すること。
- (3) 運営責任者から諮問を受けた委員会は動物実験計画の審査を行い、その結果を運営責任者に答申すること。
- (4) 運営責任者は委員会から答申された審査結果を試験責任者等に通知すること。

#### 第 6 条（動物実験計画の変更）

動物実験実施中に 3R（Replacement：動物実験を必要とした理由、Reduction：使用動物数、Refinement：動物実験手技 / 苦痛の程度 / 苦痛軽減法）に係る変更（実験期間の変更及び実験の中止を含む）が生じた場合、試験責任者等は運営責任者に当該変更事項の審査を速やかに申請すること。その場合の諮問、審査、答申及び通知の手順は第 5 条の (1) から (4) に従うこと。

#### 第 7 条（動物実験終了の報告、確認及び通知）

試験責任者等、運営責任者及び委員会は、「動物実験審査委員会規程」（当社社内内規）に従い、以下の手順で動物実験終了の報告、確認及び通知を行わなければならない。

- (1) 試験責任者等は動物実験終了時（原則として動物飼育終了から 1 カ月以内、遅くとも最終報告書作成時まで）に「動物実験終了報告書」に必要事項を記入し、動物実験審査委員長（以下、委員長という）に提出すること。
- (2) 「動物実験終了報告書」を受領した委員長は当該動物実験が動物福祉の観点から適正に実施されたかを確認し、運営責任者に報告すること。
- (3) (2) の委員長確認時に、不適切な事項を認めた場合、委員長は委員会を開催して倫理的な問題がなかったかを審議し、審議結果に基づき必要な場合は実験責任者を指導すること。
- (4) 報告を受けた運営責任者は内容を確認して、確認結果を試験責任者等に通知すること。

## 第 8 条（環境、住居とその運用）

施設は、動物福祉をはじめ、動物実験データ及び動物を用いた教育・訓練の質を維持し、従事者の安全衛生を確保するために、動物を適切な住居に収容し、管理しなければならない。

### 2. 住居（ケージ）

- (1) 動物に関わる要件と、清潔保持に関わる必要性を調和させて構築されていること。
- (2) 表面は滑らか、かつ、不浸透性で、突起物や凹凸の角ができるだけ少なく、埃や破片物、湿気がたまりにくく、清掃・消毒が可能であること。
- (3) 動物の逃亡や負傷を防止し、動物の身体を快適に保ち、衛生管理や日常作業が容易にできるよう、保守が十分になされていること。
- (4) 動物の体格、活動、行動からみて、必要なスペースが設けられていること。最低でも動物が向きを変えたり、正常な姿勢を保つことができ、飼料や飲水に容易に近づくことができなければならない。動物種ごとのケージサイズは最小必要床面積は米国実験動物資源協会（ILAR：Institute of Laboratory Animal Resources）の「実験動物の管理と使用に関する指針」に準拠していること。

### 3. 温度及び湿度

- (1) 飼育室の温度及び湿度はそれぞれの種に適した値に制御されていなければならない、標準操作手順書で規定された目標値及び許容範囲になるよう設計・運用されること。
- (2) 温度及び湿度が許容範囲から逸脱した場合の警報システムが構築されていること。
- (3) 温度及び湿度が許容範囲から逸脱した場合には原因を探索し、可及的速やかに許容範囲内に戻すこと。
- (4) 手術直後の動物、無毛小動物（げっ歯類）、状態が悪化した動物、母動物から離された新生児については環境温度を高めにするか、あるいは体温低下防止策を講ずること。

### 4. 換気

- (1) 換気は飼育室に適量の酸素を供給するとともに、動物の呼吸や照明装置及び機器類等から発する熱負荷の除去、ガス状・粒子状の汚染物質の希釈、湿度の調整に重要である。したがって、飼育室の換気回数は適切に維持されていること。
- (2) 換気回数だけでなく差圧についても適切に維持されていること。
- (3) 飼育室に供給する空気は超高性能（High-efficiency Particulate Air：HEPA）フィルターまたは高性能フィルターを通した清浄空気、あるいは洗浄処理した清浄空気であること。
- (4) フィルター系が正しく維持され、その効果が最大限に発揮されるよう、適切にモニターすること。
- (5) サル類の飼育室及びバイオハザード区域から排出される空気については、HEPA フィルターを経由すること。

### 5. 照明

- (1) 照明時間は、原則として午前 7 時から午後 7 時までの 12 時間とする。なお、実験内容により照明時間あるいは照明時間帯を変更する場合には、動物の特性及び他の動物への影響を考慮すること。

- (2) 照明時間はタイマーの作動によって制御する。タイマーの作動は定期的に調べ、照明周期が正確に維持されていることを確認すること。
- (3) 照度は、光を遮るものがない状態で床上 1 m における設定を小動物（げっ歯類）及びウサギでは 150 から 400 ルクス、イヌ及びサル類では 150 から 600 ルクスとする。
- (4) 飼育室内の蛍光灯は、動物及びヒトへの安全面を考慮して飛散防止型蛍光灯を用いること。

#### 6. 騒音

飼育室の騒音は無作業時、動物沈静時で 60 デシベル以下とする。

#### 7. 給餌

- (1) 実験動物用として生産・販売されている飼料を与えること。
- (2) 飼料メーカーからロットごとの分析データを入手し、動物の嗜好にあっていること、汚染のないこと及び栄養学的に適したものであることを確認すること。
- (3) 生産・販売業者から保管方法、害虫対策及び取り扱い手順等の情報を得ておくこと。
- (4) 保管室に搬入する際には、飼料の種類及び数量が発注と合致していることを確認するとともに、製造年月日及び包装材破損の有無を確認すること。
- (5) 先入れ先出し、ロット管理の原則を崩さないように保管すること。一般飼料は製造後 9 ヶ月以内に、精製飼料は製造後 3 ヶ月以内に、また、液体飼料は製造後 2 ヶ月以内に使用すること。
- (6) 飼料保管室は使用時以外遮光し、温度 25℃以下、湿度 70%以下になるように制御されていること。また、清潔に保ち、害獣・害虫の侵入対策を整えるとともに、捕獲器を設置し、害獣・害虫の侵入状況を継続的にモニターすること。
- (7) 実験上の理由で給餌を制限する場合には最低必要量の栄養が摂取されるように留意すること。
- (8) 実験上の理由で一定時間絶食させる場合には動物への影響を考慮して必要最低限の時間を設定すること。
- (9) 給餌器及び飼料を保管する容器は常時清潔に保つこと。
- (10) サル類については新鮮野菜・果物等の「ごちそう」を与える。その他の動物種については状態が悪化した際等に、実験上許容される範囲で缶詰や果物等の補助食を与えることを考慮する。

#### 8. 飲水

- (1) 動物には水道法に合致した上水道水を自由に摂取させること。
- (2) 給水瓶や自動給水装置等の給水器を毎日点検し、適切に維持・操作され、また、清潔に保たれていることを確認すること。
- (3) 自動給水に馴れない動物に対しては使い方を訓練させること。
- (4) 給水瓶を使用する場合は洗浄及び滅菌あるいは消毒した物を用いること。
- (5) 飲水を定期的に分析し、水道法を満たしていることを確認すること。
- (6) 実験上の理由で給水を制限する時には最低必要量の水分が摂取されるように留意すること。

## 9. 床敷

- (1) 床敷は吸湿性のある材質を使用すること。
- (2) 動物と直接触れるチップについては夾雑物の分析を行い、上限基準値を上回っていないことを確認すること。
- (3) 床敷保管室は使用时以外遮光し、温度 30℃以下、湿度 70%以下になるように制御されていること。また、清潔に保ち、害獣・害虫の侵入対策を整えること。
- (4) 床敷を飼育室に搬入する際は高圧蒸気滅菌（121℃、20 分間）を施すとともに、十分乾燥すること。
- (5) 十分量の床敷を与えること。
- (6) 床敷の交換頻度は、ケージサイズ、動物数、動物の大きさ、排尿量、排糞量、床敷の外見と湿り具合に応じて、最低 1 週間に 1 回は行うこと。

## 10. 飼育器材の洗浄・消毒

- (1) ケージ、ラック、給餌器、給水器等の飼育器材は清潔に保たれ、生物学的及び化学的汚染が生じないように標準操作手順書で規定された頻度で洗浄・消毒すること。
- (2) 使用する洗剤及び消毒薬は、動物及びヒトへの影響が少ないものを選択する。
- (3) 洗浄時に破損と傷の状況を確認し、著しく破損しているもの、全体の 30%以上に傷のあるものは廃棄すること。
- (4) イヌ、サル類のケージ洗浄時には動物が濡れないように留意すること。
- (5) イヌ、サル類の給餌器・給水器については、消毒後に水洗して残存している消毒液を洗い流すこと。

## 11. 環境エンリッチメント

動物のウェルビーイング (Well-being) を増進する目的で、すべての動物種に対して実験に支障のない範囲で環境エンリッチメントを提供する。

別添資料 6 に「環境エンリッチメントに関する指針－推奨環境エンリッチメント－」を示す。

## 12. 動物管理区域の清掃及び消毒

動物管理区域は定期的に清掃するとともに、使用状況や汚染の起こりやすさに応じて消毒すること。

## 13. 飼育環境検査及び衛生管理の効果判定

照度、換気回数、気流、差圧、落下細菌、臭気、騒音、汚物の滞留状態、虫類等の有無、振動を定期的に測定・点検し記録すること。

## 14. 廃棄物処理

- (1) 廃棄物は「廃棄物の管理及び処理規程」（（当社社内内規）に規定された分類に分別して廃棄すること。
- (2) 廃棄する場合はそのルートを汚染しないように留意すること。
- (3) 廃棄物処理を外部業者に委託する場合、国又は地方公共団体から許可されている業者を選択すること。また、サル類の屠体及び検疫期間中のサル類の糞を排出する場合は、

感染性廃棄物収納容器に入れること。

#### 15. 虫類の駆除

- (1) 動物管理区域内で虫類を発見した場合、発見者は物理的方法を用いて速やかに虫類を殺し、動物管理責任者に報告すること。
- (2) 殺虫剤は極力使用しない。やむを得ず使用する場合は動物管理責任者の判断の下で使用する。ただし、試験動物を飼育している飼育室で使用する場合は、動物管理責任者は予め試験責任者等と協議し、その指示を受けること。使用にあたっては、動物や飼育物品等に殺虫剤がかからぬように注意すること。設置タイプの殺虫剤を使用する場合は毎日交換すること。また、使用した場合には、日付（年月日）、使用者名、使用場所、殺虫剤名、使用理由、使用方法を記録するとともに、試験動物については試験責任者等が、施設保有動物（以下、プール動物という）については動物管理責任者が動物への影響を評価してその内容を記録する。

### 第9条（獣医学的ケア）

獣医学的ケアは選任獣医師が統括する。すなわち、選任獣医師は当社で飼育するすべての動物の健康とウェルビーイング（Well-being）に責任を有し、すべての動物に対して診察と治療を行う権限を有する。また、飼育動物の日常巡回を行う獣医学的ケアチームを統率する。

#### 2. 獣医学的ケア体制

異常動物の発見、報告、診察及び処置、獣医学的ケアチームの構成、役割及び活動、並びにこれらに係る教育、指導については「獣医学的管理規程」（当社社内規程）に従うものとする。

#### 3. 動物の導入と輸送

- (1) バリアシステム管理区域に搬入する小動物（げっ歯）及びウサギは SPF 動物に限定し、微生物学的な背景データが明らかなものとする。また、選任獣医師は動物生産業者から定期的に微生物学的検査成績書を入手すること。
- (2) イヌは実験動物生産施設で生産されたものに限定し、成長の記録及び寄生虫検査成績が明らかなで、予防ワクチンの接種並びに必要な応じて寄生虫駆除が行われたものとする。
- (3) サル類は実験動物生産施設で生産され、生産施設の名称及び所在地が明らかなもの、生産/育成施設での検疫の内容と成績（輸入サル類では輸出前検疫と輸入検疫を含む）が明らかなもの、寄生虫駆除、予防接種、治療等の処置が行われている場合はその処置内容と結果が明らかなものとする。
- (4) 敷地内を含め、動物を移動・輸送するときは、移動・輸送時間の短縮及び人獣共通感染症のリスク回避に努めるとともに、以下に配慮する。
  - ・ 環境の著しい変化を抑える。
  - ・ 過密輸送を避ける。
  - ・ 必要に応じて飼料・水を与える。
  - ・ 外傷が生じないように配慮する。
- (5) 搬入した動物は、その都度、発注条件を満たしているか、外観に異常がないかを確認

すること。また、到着後速やかに輸送方法が適切であったかどうかを確認すること。

#### 4. 予防医学

- (1) 搬入した動物に対して一定期間の検疫を行うこと。また、検疫は輸送ロットごとに隔離して行うこと。
- (2) 生理学的、心理学的、栄養学的な馴化期間を設けること。
- (3) 同一飼育室に異種動物を収容しないこと。また、同一種であっても複数業者から入手する場合、微生物学的状態が異なり相互に影響する場合は分離飼育すること。
- (4) 物理・化学的環境要因（気候因子、住居因子、栄養因子）及び生物学的環境因子（同居動物因子、飼育実験因子、微生物因子）を動物種毎、適正に統御し、動物の健康維持に努めること。
- (5) すべての動物について、疾病の兆候、外傷あるいは異常な行動の有無を 1 日 1 回以上観察すること。観察は十分訓練された者が行うこと。
- (6) 飼育期間が 6 ヶ月以上の小動物（げっ歯類）及びウサギのコロニーについて、微生物モニタリングを実施すること。
- (7) プール動物として飼育しているイヌ及びサル類について、定期健康診断を実施すること。
- (8) (5) から (7) 及び 2 項の獣医学的ケア体制において、動物に伝染性疾患の症状が認められた場合、想定される感染性病原微生物の疫学的特長（病原性及び同種間あるいは異種間の感染性や感染力）から判断して、当該動物あるいは飼育室、または区域全体を隔離し、確定診断を行うと同時に想定される感染性病原微生物の制圧作業を行い、伝染性疾患の蔓延を防止すること。なお、隔離及び制圧作業は終息するまで継続すること。
- (9) (8) の確定診断の結果、感染性病原微生物が検出された場合、その感染性病原微生物の疫学的特長（病原性及び同種間あるいは異種間の感染性や感染力）から判断して、当該動物、あるいは飼育室または区域全体すべての動物の治療あるいは安楽死処分を行い、伝染性疾患の蔓延を防止すること。

#### 5. 外科的処置

- (1) 手術計画の立案時（特に未経験の術式の手術を行う際）には、術者、麻酔担当者、獣医師、手術補助者、飼育技術者、実験者等から情報を収集し、担当者及びその役割、並びに必要な訓練及び計画された手術方法に必要な器具・器材を特定しておくとともに、周術期の動物の状態の評価方法や術後管理方法についても特定しておく。
- (2) 術者及び手術補助者は、事前に無菌操作、切開、器材の正しい操作、効果的止血、縫合等必要な訓練を受けた者であること。
- (3) 存命手術は清潔な環境で、かつ滅菌・消毒した器具・器材を用いて行い、微生物感染を防止する。
- (4) 非存命手術においては麻酔から覚める前に安楽死させる。
- (5) 手術中は麻酔の深さ、生理的機能及び一般状態をモニターし、異常事態が発生した場合には適切に処置する。



## 6. 疼痛、鎮痛及び麻酔

- (1) 動物を管理・使用する従事者は、扱う動物の固有の行動学的、生理学的指標を習熟していること。
- (2) ヒトに痛みをもたらすような処置は動物にとっても同様に感じられるものとする。
- (3) 専門家の意見を取り入れ、臨床的・動物倫理的に最善の鎮痛・麻酔方法を選択する。
- (4) 別添資料 3 に「全身麻酔法と鎮痛薬の使用に関する指針－推奨全身麻酔法と鎮痛薬－」を示す。

## 7. 安楽死処置

- (1) 安楽死処置は手技に卓越した者が行い、疼痛や苦痛を伴うことなく、動物に速やかな意識消失と死亡を誘導する方法で行う。また、生命現象が途絶えたことを判定できる者が動物の死を確認する。
- (2) 安楽死処置に使用する薬剤や方法は動物種や実験目的によって選択する。一般的には吸入あるいは非吸入による薬剤投与を用いるが、科学的理由で薬剤を使用できない場合は物理的方法（頸椎脱臼、断頭等）を用いる。
- (3) 安楽死処置は、他の動物に状況を感じとられないような方法で行う。
- (4) 別添資料 5 に「実験動物の安楽死処置に関する指針」を示す。

## 第 10 条（施設）

建物は、国内の建築基準に適合するように設計・施行されること。

### 2. 機能区域

- (1) 施設には下記に示す区域が実用的、機能的及び効率的に配置されていること。
  - ・ 動物の飼育管理及び衛生管理のための区域
  - ・ 動物の受け入れ、検疫、分離飼育のための区域
  - ・ 器材保管のための区域
  - ・ 動物区域に隣接あるいは近接する実験処置室、手術室、解剖室
  - ・ 飼料、床敷、薬剤及びその他の物品の受け入れ、保管区域
  - ・ 器具器材の洗浄及び殺菌・滅菌区域
  - ・ 搬出前の汚物保管区域
  - ・ 死体・屠体の保管区域
  - ・ モニター及びアラーム等の保安設備区域
  - ・ 職員の居室等（更衣室、給湯室、トイレを含む）
- (2) 動物区域は、優れた動物管理機能の維持及び従事者の快適環境と健康保持のため、居室や会議室等の一般区域から分離すること。

### 3. 建築指針

- (1) 動物区域は実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- (2) 廊下は、動物区域作業従事者や器材の移動に支障がない幅員を有し、床と壁の接合部は清掃しやすいように仕上げること。
- (3) 動物室のドアは、ラックや器材が楽に通過できるような大きさにするとともに、腐食しないような材質を選択すること。また、ドアはドア枠に密着するように設置し、虫

類の侵入や営巣を防ぐ。

- (4) 動物室には外窓を設置しない。
- (5) 床材は防湿性で、水分を吸収せず、衝撃に耐えられるものを使用すること。また、ひび割れや窪みが認められた場合には速やかに補修すること。
- (6) 床排水を設ける場合は床に傾斜をつける等、水はけがよく、床が乾燥するような方式とし、室内の湿度上昇を防ぐ。
- (7) 壁材は滑らかで耐湿性を有し、水分を吸収せず、衝撃に耐えられるものを使用し、ひび割れや窪みが認められた場合には速やかに補修すること。また、壁やコーナーの損傷を防止するため、幅木あるいはガードレールを取り付けること。
- (8) 天井は滑らかで耐湿性を有し、水分を吸収せず、不完全な継ぎ目がないようにし、ひび割れや窪みが認められた場合には速やかに補修すること。
- (9) 動物室には第 4 条の必要条件を満たすように空調システムを設置すること。  
空調システムを設計する場合には、信頼性、保守管理のしやすさ及び省エネルギーを考慮する。
  - ① 動物室ごとにセンサーを取り付け、温湿度をモニターし記録する。
  - ② 空調機は定期的に点検を行う。
  - ③ 動物室、実験処置区域及び手術室の給気には超高性能フィルターあるいは高性能フィルターを取り付ける。
  - ④ SPF 動物飼育区域及び手術室は陽圧に、イヌ及びサル類飼育区域とケミカルハザード区域は陰圧に保つ。
- (10) 動物飼育区域のコンセント及び照明器具は防水性のものを使用すること。
- (11) 飼料、床敷は有害物質あるいは危険物質による汚染が懸念される物品と区分された場所で保管すること。また、廃棄物保管区域は一般の保管区域から分離すること。
- (12) 火災報知器や電話機等、音を発する器材を設置する場合には、動物にできるだけ影響のない位置に取り付けること。
- (13) **SPF 動物飼育区域**にはケージや飼育器材を集中的に洗浄する区域を設けること。その際には下記事項について配慮すること。
  - ・ 動物室、廃棄物処理区域及び保管区域との位置関係
  - ・ 器材を運搬しやすい幅のドアを取り付ける等、出入りしやすさ
  - ・ 洗浄機器の設置と操作に十分なスペース
  - ・ 清浄と汚染が区分された動物及び器材の動線
  - ・ 騒音の減衰対策
  - ・ 冷・温水、蒸気の供給、床排水、コンセント等の設置
  - ・ 換気設備

#### 4. 手術用施設

- (1) 手術用施設は各種操作が可能なスペースが十分あること。
- (2) 清掃が容易に行えるように手術室にはできる限り固定式の機材は置かないようにすること。
- (3) 厳密な無菌操作を必要とするイヌ及びサル類の大規模生存手術施設は動物の準備室、人の準備室、物品の準備室、陽圧の手術室及び動物の回復室といった機能が分離されている必要がある。このため、イヌ及びサル類の大規模生存手術施設を設計する際は

これらの機能を分離したレイアウトとし、手術室を陽圧にすること。機能の分離が十分でない施設で手術を行う場合はタイミングをずらすことで対応すること。

- (4) 小動物（げっ歯類）、ウサギ及びイヌの手術は実験処置室（前室、試験室及び実験室）で行うことができるが、この場合には事前に十分に清掃・消毒を行うこと。
- (5) 汚染防止のため、従事者数は最小限にとどめ、手術中の不要な通行を避けること。
- (6) 手術室には適切な照度の手術用光源が設置されていること。
- (7) 手術室あるいはその付帯施設（前室あるいは準備室）には機器・器材の滅菌に用いる高圧蒸気滅菌器が設置されていること。
- (8) 手術後の回復を図るために保温器具を準備すること。

#### 5. 施設の不具合の補修体制

- (1) 施設の不具合のチェックと補修は、動物管理責任者が統括するものとする。
- (2) 各動物区域を担当する動物実験実施者及び動物飼育管理者（以下、動物実験実施者等という）は、担当する区域について、動物管理責任者の指示の元、床及び壁のひび割れや窪み、設備の腐食や錆等の不具合をチェックし、その結果を動物管理責任者に報告する。
- (3) 動物管理責任者は、動物不在時に補修する等、不具合への対応方法及び手順を決めて、補修計画を立てる。
- (4) 各動物飼育区域を担当する動物実験実施者等及び施設管理担当者は、動物管理責任者の指示の元、(3) の計画の従って補修を行う。なお、動物管理責任者は補修内容によっては専門業者に補修を依頼すること。

### 第 11 条（安全管理）

運営責任者は、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。また、動物実験実施者等が実験動物に由来する疾病に罹ることを防止するための必要な施設を整えるとともに健康管理を行う。物理的、化学的に危険な材料または病原微生物を取扱う動物実験等、遺伝子組換え生物を用いる動物実験等、並びに特定外来生物を用いる動物実験等においては、人や実験動物の安全と健康、生体系への影響、実験動物が障害を受けることによる実験結果の信頼性の低下等がおこらないようにしなければならない。また、動物実験実施者等及び周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境及び生体系保全上の支障を防止するために必要な処置を講じなければならない。

物理的、化学的に危険な材料または病原微生物を取扱う動物実験等、遺伝子組換え生物を用いる動物実験等、並びに特定外来生物を用いる動物実験等に従事する動物実験実施者等は、関連法令、労働安全衛生プログラム（当社社内規程）、微生物安全管理規程（当社社内規程）及び遺伝子組換え安全規程（当社社内規程）、並びに関連マニュアルを遵守し、人や実験動物の安全と健康、並びに生活環境及び生体系の保全に努めなければならない。

### 第 12 条（教育訓練）

管理者は、動物管理責任者、試験責任者等、動物実験実施者等及び選任獣医師に対し、その職務に応じた適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識や技術を習得させるために教育訓練を確保するとともに、これらの者の資質向上のために適切な措置を講じなければならない。

選任獣医師は、動物実験実施者等及び動物の管理・使用に関わるすべての者に、動物の取

り扱い、保定、投与、採血及び鎮静・鎮痛・麻酔・安楽死処置等が適切に実施されるように教育訓練・指導を行うとともに、外科的処置及び術後管理の指導・監督を行わなければならない。なお、教育訓練・指導については、選任獣医師の教育訓練・指導を受けた動物実験実施者等の中から管理者が指名した、動物実験について豊富な知識と経験及び専門技術を有する者が行うことができる。

#### 第 13 条（自己点検評価）

運営責任者は、本指針及び関連する規程等について最低 1 年に 1 回、必要に応じてそれ以上の頻度で自己点検評価を行う。自己点検評価は下記の事項について行うこと。

- ・ 本指針及び関連する規程等に不適切な記載や記載漏れ等の不備がないかの正当性の評価
- ・ 本指針及び関連する規程等に規定された活動計画が適正に実施されているかの適合性の評価

2. 運営責任者は、当該点検結果について、外部の機関等による検証を行う。

#### 第 14 条（その他）

運営責任者は、本指針及び第 13 条の自己点検評価結果について個人情報や研究情報の保護及び正当な企業活動への影響を配慮しつつ適切な方法により公表する。

#### 附則

本指針は、関連する研究領域の進展や社会状況の変化並びに関連法令やガイドラインの改定等に対応するため、必要に応じて見直しを行う。

初版（実験動物倫理規定）	1994 年 3 月 28 日
第 1 改定（動物実験指針）	1998 年 4 月 1 日
第 2 改定	2004 年 1 月 1 日
第 3 改定	2007 年 11 月 7 日
第 4 改定	2010 年 11 月 10 日
第 5 改定	2011 年 12 月 20 日
第 6 改定	2013 年 3 月 1 日
第 7 改定	2013 年 10 月 8 日
第 8 改定	2014 年 4 月 22 日
第 9 改定	2014 年 8 月 1 日
第 10 改定	2015 年 8 月 28 日
第 11 改定	2016 年 4 月 22 日
第 12 改定	2017 年 4 月 21 日
第 13 改定	2019 年 4 月 19 日
第 14 改定	2021 年 6 月 18 日
第 15 改定	2022 年 6 月 1 日

第 16 改定	2024 年 5 月 1 日
第 17 改定	2024 年 8 月 1 日
第 18 改定	2024 年 10 月 1 日
第 19 改定	2025 年 12 月 15 日