

ハムリー株式会社 試験研究所の実験動物の管理と使用に関する指針

ハムリー株式会社 試験研究所

はじめに

動物実験は医学・生物学・薬学の研究を支える重要な手段であって、人間生活の維持・向上を目的とした人類の福祉や健康の増進に関する医学知識の進歩に不可欠のものである。

このような動物実験は、科学的には動物自身並びに動物の置かれている環境をできるだけ明確かつ一定に保つことによって、実験結果の再現性を図り、一方、倫理的には動物福祉の観点から動物の命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように処置することによって成果を期待するものである。

このような動物への配慮は、すでに「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」（平成 17 年法律第 18 号）及び「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）に明示されているところであり、科学的な研究の必要性と矛盾するものではなく、動物実験を行う上できわめて重要な内容である。

本指針はハムリー株式会社 試験研究所における動物実験の計画及び実施に際して、動物福祉を配慮した適正な動物実験を更に周知徹底することを意図して定めるものである。

なお、本指針に以下の「規定」を付属資料として含むものとする。

1. 実験動物の安楽死に関する規定
2. 動物実験承認規定
3. 動物実験倫理委員会規定
4. 動物再使用規定
5. 動物試験規定
6. 獣医学的管理に関する規定
7. 職員の健康管理規定
8. 職員の教育・訓練に関する規定
9. 労働安全衛生管理規定 + 補遺
10. 労働安全衛生管理委員会規定
11. 動物の環境エンリッチメントに関する規定

1. 目的

この指針は、試験研究所（以下研究所と略）において動物実験を計画・実施する際に遵守すべき事項を定めることにより、施設長（社長）、動物実験を行う研究者、動物管理責任者、動物飼育スタッフに対し、科学的にはもとより、動物福祉の観点からも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

この指針は、試験研究所内で企画されるすべての実験動物を用いた研究、教育訓練に適用する。

3. 運用

本指針が適正に運用されるために「動物実験倫理委員会（以下 IACUC と略）」を設ける。

4. 施設、設備、組織の設置研究所は、その設置目的と研究規模に合わせた動物実験を適正かつ円滑に実施するために、適切な実験施設、飼育設備ならびに組織を備えているが、更なる改良や更新に努め、その維持管理、運営に必要な組織体制の整備に十分な配慮をしなければならない。

5. 実験計画の立案

(1) 実験者は、動物実験の範囲を研究目的に必要な最小限にとどめるため、適正な実験動物の選択(動物利用数の削減を含む)、代替法の利用、実験方法の検討を行うとともに、動物管理責任者の協力を得て、適正な動物実験に必要な飼育環境等の条件を確保しなければならない。

実験計画の立案にあたっては、必要に応じて動物実験の経験者、実験動物に関する有識者の意見を求め、あるいは本指針に従って設置された IACUC の助言または指導を仰ぐなど、有効・適切な実験を行うよう努める。また、実験者は IACUC の助言を尊重し、指導に従わなければならない。

(2) 実験者は、供試動物の選択にあたって、実験精度並びに再現性を左右する供試動物の遺伝学的、微生物学的品質、育成環境等を考慮し、同時に使用数を決めなければならない。特に、微生物学的品質に関しては、必要に応じて動物管理責任者、管理獣医師等に助言を求め、その指示に従わなければならない。

6. 動物の検収と検疫・馴化

実験者は、動物を施設に導入するにあたり、動物の発注条件、異常、死亡の有無、輸送方法、輸送時間等を確認するとともに、導入された動物について検収又は検疫を行い、新しい飼育環境に馴化させるように努める。

7. 実験動物の飼育管理

(1) 実験者、動物管理責任者及び動物飼育スタッフ（以下スタッフと略）は、協力して適切な施設・設備の維持に努め、実験動物の生理、生態、習性及び動物福祉の精神等を考慮し、また、安定した実験成績を得るため、実験目的に支障を来さない範囲で、適切に給餌・給水等の飼育管理を行わなければならない。

(2) 実験者、動物管理責任者及びスタッフは、協力して実験中の動物については勿論のこと、施設への導入時から実験終了に至る全ての期間に亘って、動物の状態を詳細に観察し、場合によっては適切な処置（実験の中止など）を施さなければならない。

8. 実験操作

実験者は実験等の実施にあたって、実験動物に無用に苦痛を与えないよう麻酔薬等の投与あるいは保定等に留意しなければならない。苦痛とは物理的、化学的な処置による直接の痛みのほか、不安その他の心理的なものも含まれる。また、そのままでは強い又は持続的な苦しみにさらされ、それを軽減できる見通しのない動物は、実験目的に支障をきたさない限り、それが実験途中であっても安楽死させるべきである。このため、必要な場合には、実験操作について動物管理責任者、管理獣医師、実験動物の専門家あるいは IACUC の判断を求める。

9. 実験終了後の処置

(1) 実験者は、実験を終了または中止した動物を処置するときは、速やかに致死量以上の麻酔薬投与、炭酸ガス吸入、頸椎脱臼あるいは断首等の方法により、動物に出来る限り苦痛を与えないよう配慮する。また、これらの作業は関係者以外の人の目に触れない場所で実施する。

(2) 実験動物の死体については、悪臭の発生、病原体による環境汚染等を防止するため、フリーザーへの保管など適切な処置を講じ、ヒトの健康及び生活環境を損なうことのないように配慮する。

10. 安全衛生管理

(1) 施設長は実験などに関係ない者が、動物施設に立ち入らないよう必要な措置を講ずる。

(2) 実験者及び動物管理責任者は、実験動物が飼育あるいは実験場所から脱出しないように必要な措置を講じなければならない。

(3) 実験者及び動物管理責任者は、実験動物による危害防止に必要な情報の相互提供を行うよう努める。

(4) 安全管理等に特に注意を払う必要のある実験、たとえば物理・化学的に危険な物質あるいは病原体等を扱う動物実験を実施する場合は、ヒトの安全を確保することはもとより、飼育環境の汚染により動物が障害を受けたり、実験データの信頼性が損なわれたりすることのないよう十分に配慮しなければならない。

11. 教育

IACUC は実験者及びスタッフに動物福祉に関する必要な教育を実施する措置を講ずること。

12. 評価

(1) IACUC は定期的に本指針及び社内規定への適合性を点検・評価し、施設長に報告する。

(2) IACUC 事務局は定期的に本指針及び社内 SOP のレビューを行い ILAR ガイドとの整合性、実務との整合性を点検・評価し、IACUC に報告する。

13. 情報公開

施設長は 12.の規定に基づく点検及び評価結果を適切な方法で公開し，社会的透明性の向上に努める．

14. 本指針の改訂

本指針の改訂は IACUC の討議を経た後，施設長の承認を得て行う．

15. 施行

本規定は 2005 年 10 月 1 日から施行する．

一部改訂：2007 年 7 月 1 日

一部改訂：2012 年 3 月 30 日