

# 動物実験管理規程

株式会社フェニックスバイオ

## 第1章 総則

### (前文)

生命の営みは常に他の生命との関わりの上に成立しており、人類においてもその摂理から独立して生命を維持することは出来ない。従って我々は、自身が多様に連なる生命の連鎖の一員であることの自覚と、他の全ての生命への尊厳とを常に持ち続けなくてはならない。

当社フェニックスバイオは、全ての生命に対して尊厳を持って臨み、いかなる場合も生命のウェルビーイングを図ること、及び生命科学の発展による恩恵を人類のみならず全ての生命に還元する努力を続けることをここに宣言するものである。

### (趣旨及び基本原則)

第1条 本規程は、株式会社フェニックスバイオ（以下「フェニックスバイオ」という）における全ての実験動物の使用を、科学的観点、動物福祉の観点、環境保全の観点、及び実験動物の使用を行う動物実験従事者の安全確保の観点から適正に行う為、必要な事項を定めるものとする。

2 本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律」を遵守、「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」、「動物の殺処分方法に関する指針」、「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」を尊重し、また、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（日本学術会議策定）、及び「実験動物の管理と使用に関する指針 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals」（米国科学アカデミーNational Research Council）を参考とする。

3 実験動物の使用にあたっては、3Rs（代替法の利用、使用動物数の削減、動物の苦痛軽減を中心とする実験処置の洗練）の実践を原則とする。

### (適用範囲)

第2条 本規程は、フェニックスバイオ施設内にて実施される脊椎動物を用いた全ての動物実験に適用される。フェニックスバイオ施設には次の各号を含む。

- (1) フェニックスバイオが所有する飼養保管施設
- (2) フェニックスバイオが借用する飼養保管施設

2 フェニックスバイオが動物の飼養とケアについて責任をもつ動物実験が外部機関において実施される場合（委託、共同研究等）も、本規程の適用範囲とする。

### (定義)

第3条 本規程において使用される用語の定義を次の各号に定める。

- (1) 「実験動物」とは、研究、試験、教育の為に生産若しくは使用される全ての脊椎動物をいう。本規程において、「実験動物」と「動物」は同義である。

- (2) 「実験動物の使用」とは、研究、試験または教育の為に生産または用いられる実験動物の適正な管理と使用並びに愛護をいう。本規程において「実験動物の使用」、「動物実験」と「実験」は同義である。
- (3) 「ウェルビーイング」とは安寧の意であり、身体的、精神的、社会的及び環境的に良好な状態にあることをいう。
- (4) 「獣医学的ケア」とは、動物のウェルビーイング向上と臨床的ケアを目的とする全ての活動をいう。
- (5) 「社長」とは、フェニックスバイオの代表取締役社長をいう。
- (6) 「動物実験委員会」とは、動物実験管理の為に組織をいう。本規程において「動物実験委員会」と「委員会」は同義である。  
尚、委員会には以下の者を含む。
  - ① 獣医師
  - ② 実験に従事する自然科学者：1名以上
  - ③ 自然科学者以外の者：1名以上
  - ④ 従業員と関りのない一般市民：1名以上
- (7) 「動物実験委員長」とは、動物実験委員会を主宰・統括する為、フェニックスバイオの従業員または役員の中から社長により指名された者をいう。本規程では、「動物実験委員長」と「委員長」は同義である。
- (8) 「動物実験委員」とは、委員会を構成する為、従業員の中から社長により指名された者、及び社長により要請された外部有識者をいう。本規程では、「動物実験委員」と「委員」は同義である。
- (9) 「選任獣医師」とは、獣医学的ケアを管理する者をいう。
- (10) 「実験動物管理者」とは、「選任獣医師」と協力して獣医学的ケアを管理する者をいう。
- (11) 「動物実験責任者」とは、動物実験従事者のうち、個々の動物実験計画の責任を負う者をいう。
- (12) 「動物実験従事者」とは、動物実験に従事する全ての者をいう。本規程において、「動物実験従事者」と「従事者」は同義である。
- (13) 「従業員」とは、フェニックスバイオの全ての従業員をいう。
- (14) 「飼養保管施設」とは、実験動物を恒常的に飼養若しくは保管または動物実験を行う施設・設備をいう。本規程において「飼養保管施設」と「動物飼養保管施設」は同義である。
- (15) 「施設」とは、飼養保管施設及び飼養保管施設の維持に必要な施設・設備、並びに動物実験以外の実験を行う施設・設備（実験室）をいう。
- (16) 「施設管理責任者」とは、施設・設備の維持管理を行う者をいう。
- (17) 「動物実験計画」とは、動物実験の実施に関する計画をいう。本規程において「動物実験計画」と「実験計画」は同義である。
- (18) 「動物実験計画書」とは、「実験計画」に基づき作成される計画書である。

## 第2章 組織及び責任と権限

### (社長の責任と権限)

第4条 社長は、フェニックスバイオにおける動物実験管理の最高責任を負い、動物実験管理全般の実効性を確保する為に必要な、資源の配分に関する以下の権限を有する。

- (1) 動物実験管理規程の承認
- (2) 動物実験委員会の設置
- (3) 委員長・委員・選任獣医師・実験動物管理者の指名及び解任
- (4) 年間活動計画の承認と報告確認
- (5) 動物実験計画書の承認と報告確認
- (6) 動物実験従事者の労働安全衛生の確保
- (7) 施設設備の適切な管理運営の手配
- (8) 動物実験従事者の教育訓練
- (9) 委員会活動の自己点検・評価の確認
- (10) 動物実験に関する情報公開の承認

### (委員会の責任と権限)

第5条 委員会は、動物実験管理の構成要素や施設を評価・監督する責任を有し、動物実験管理に関連する以下事項を実施する為に必要な権限を有する。

- (1) 年間活動計画の作成。社長への具申と報告（選任獣医師と共同）
- (2) 動物実験計画書の審査・審議
- (3) 動物実験の査察・中止措置
- (4) 動物の適切な飼養・保管
- (5) 動物実験従事者の労働安全衛生確保の運用
- (6) 施設設備の運用
- (7) 動物実験従事者の教育訓練の運用
- (8) 委員会活動の自己点検・評価
- (9) 動物実験に関する情報公開
- (10) 緊急時と災害時の対応及び事業継続計画

### (委員長の責任と権限)

第6条 委員長は、全ての委員会活動を円滑に行う責任を有し、委員会活動を主宰・統括する為に必要な権限を有する。

(委員の責任と権限)

第7条 委員は、全ての委員会活動の推進に協力する責任を有し、以下の委員会活動に必要な権限を有する。

- (1) 動物実験計画書の審査・審議
- (2) 動物実験の査察

(選任獣医師の責任と権限)

第8条 選任獣医師は、使用する全ての動物のウェルビーイングに対して責任を有し、全ての動物の獣医学的ケアに必要な以下の権限を有する。

- (1) 年間活動計画の作成、社長への具申と報告（委員会と共同）
- (2) 動物実験計画書の審査・審議への参画
- (3) 動物実験終了報告書の確認への参画
- (4) 日常的な動物の顛末管理（施設内動物出納・外部からの動物導入・外部への動物搬出）
- (5) 予防医学的な獣医学的ケア（動物の再利用の妥当性、検疫・隔離・順化の妥当性など）
- (6) 臨床的な獣医学的ケア（苦痛軽減処置の妥当性、人道的エンドポイントの妥当性など）
- (7) 動物飼養資材の使用及び保管状況の管理
- (8) 応急的・緊急時の獣医学的ケア
- (9) 動物実験従事者の労働安全衛生の確保（獣医学的ケアに関連するもの。委員会と共同）
- (10) 施設設備の点検
- (11) 動物実験従事者の教育訓練（獣医学的ケアに関連するもの。委員会と共同）

(実験動物管理者の責任と権限)

第9条 実験動物管理者は、選任獣医師による以下の活動を補佐する責任を有し、またこれらの活動に必要な権限を有する。

- (1) 日常的な動物の顛末管理（施設内動物出納・外部からの動物導入・外部への動物搬出）
- (2) 予防医学的な獣医学的ケア（動物の再利用の妥当性、検疫・隔離・順化の妥当性など）
- (3) 臨床的な獣医学的ケア（苦痛軽減処置の妥当性、人道的エンドポイントの妥当性など）
- (4) 動物飼養資材の使用及び保管状況の管理
- (5) 応急的・緊急時の獣医学的ケア
- (6) 動物実験従事者の労働安全衛生の確保（獣医学的ケアに関連するもの。委員会と共同）
- (7) 施設設備の点検
- (8) 動物実験従事者の教育訓練（獣医学的ケアに関連するもの。委員会と共同）

(動物実験責任者の責任と権限)

第10条 動物実験責任者は、担当する動物実験を適切に実施・統括する責任を有し、社長によって承

認められた範囲内において動物実験を実施する権限を有する。

(動物実験従事者の責任と権限)

第11条 動物実験従事者は、担当する動物実験を適切に実施する責任を有し、動物実験責任者により統括される範囲内において動物実験を実施する権限を有する。

(施設管理責任者の責任と権限)

第12条 施設管理責任者は、施設機能を適切に維持する責任を有し、施設機能の維持に関わる施工・設置、点検・修理の権限を有する。

### 第3章 動物の苦痛度判断基準

(動物の苦痛度判断基準)

第13条 全ての動物実験において、動物に与える苦痛度の判断基準は、SCAW (Scientists Center for Animal Welfare) の苦痛度カテゴリに従う。

### 第4章 飼養及び保管

(動物飼養及び保管)

第14条 動物の飼養及び保管は、動物実験委員会の責任と権限の下、動物種に応じた適切な環境において実施されなくてはならない。動物の飼養と保管における動物実験委員会の責任と権限のうち、日常的な動物の飼養及び保管状況の点検については、選任獣医師及び実験動物管理者に、また、飼養保管施設設備機能の維持については、施設管理責任者に委譲する。

### 第5章 安全衛生管理

(動物実験従事者の安全衛生管理)

第15条 平常時及び緊急・災害時における動物実験従事者の安全衛生の確保は、動物実験委員会の責任と権限の下、適切に実施されなくてはならない。動物実験従事者の安全衛生管理における動物実験委員会の責任と権限のうち、獣医学的ケアに関連する動物実験従事者の安全衛生管理については、選任獣医師及び実験動物管理者に委譲する。

(動物への危険因子管理)

第16条 動物実験において、動物に対する危険因子の管理は、動物実験委員会の責任と権限の下、適切に実施されなくてはならない。動物に対する危険因子の管理における動物実験委員会の責任と権限のうち、獣医学的ケアに関連する動物に対する危険因子の管理については、選任獣医師及び実験動物管理者に委譲する。

(廃棄)

第17条 動物実験に関わる廃棄物の処理については、関係法令に準拠し、動物実験委員会の責任と権限の下、適切に実施されなくてはならない。

## 第6章 施設

(施設)

第18条 施設の運用は、動物実験委員会の責任と権限の下、適切に実施されなくてはならない。施設の運用における動物実験委員会の責任と権限のうち、施設の維持管理については、施設管理責任者に委譲する。

## 第7章 教育訓練

(動物実験従事者の教育訓練)

第19条 動物実験従事者の教育訓練は、動物実験委員会の責任と権限の下、適切に実施されなくてはならない。動物実験従事者の教育訓練における動物実験委員会の責任と権限のうち、獣医学的ケアに関連する項目については選任獣医師及び実験動物管理者に委譲する。

## 第8章 自己点検・評価

(自己点検・評価)

第20条 動物実験委員会は自らの活動を定期的に点検・評価しなくてはならない。

## 第9章 情報公開

(情報公開)

第21条 動物実験に関する情報公開については、動物実験委員会の責任と権限の下、適切に実施され

なくてはならない。

## 第10章 緊急時と災害時の対応

(緊急時と災害時の対応)

第22条 緊急時と災害時における動物の取り扱い，及び施設・設備の運用は，動物実験委員会の責任と権限の下，適切に制定・実施されなくてはならない。緊急時と災害時の対応における動物実験委員会の責任と権限のうち，獣医学的ケアについては選任獣医師及び実験動物管理者に委譲する。また，飼養保管施設設備の対応については，施設管理責任者に委譲する。

## 第11章 記録管理

(書類及びデータの保管)

第23条 動物実験に関する記録・保管は，動物実験委員会の責任と権限の下，適切に実施されなくてはならない。