

Karydo TherapeutiX 株式会社
動物実験等の実施に関する規程

Karydo TherapeutiX 株式会社

動物実験等の実施に関する規程

2016年12月1日制定

2022年8月17日改定

(趣旨)

第1条 この規程は、Karydo TherapeutiX 株式会社（以下「KTX」という。）における動物実験等を科学的観点、動物愛護の観点及び実験等に関わる職員、研究者等の安全確保の観点から適正に行うため、必要な事項を定める。

2. KTX における動物実験等の実施については、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下「動物愛護管理法」という。）、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（平成25年環境省告示第84号。以下「飼養保管基準」という。）、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（平成18年文部科学省告示第71号。以下「動物実験指針」という。）、その他の法令等に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(基本方針)

第2条 動物実験等の実施に当たっては、動物実験等に関する理念である次の各号に掲げる3R（Replacement、Reduction、Refinement）に基づき、適正に実施しなければならない。

- (1) 「Replacement」とは、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をいう。
- (2) 「Reduction」とは、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をいう。
- (3) 「Refinement」とは、科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「動物実験等」とは、動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用途その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 「実験動物」とは、動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類、爬虫類及び魚類

に属する動物をいう。

- (3) 「動物実験計画」とは、動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- (4) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を適正に実施する者をいう。
- (5) 「動物実験責任者」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者をいう。
- (6) 「総括管理者」とは、社内における動物実験の適正な実施に関して、施設を含め、総括的に管理する者をいう。Karydo TherapeutiX株式会社では代表取締役がその任にあたる。
- (7) 「動物施設管理者」とは、動物の飼養保管を行う施設及び実験を実施する施設等を全般的に管理する者をいい、総括管理者が指名するものをもって充てる。
- (8) 「飼養責任者」とは、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (9) 「管理者等」とは、総括管理者、動物施設管理者、動物実験実施者及び飼養責任者をいう。
- (10) 「飼養保管管理施設」とは、実験動物を飼養若しくは保管管理を行う施設をいう。
- (11) 「実験室」とは、実験動物に実験操作を行う部屋又は区域等をいう。
- (12) 「施設等」とは、飼養保管管理施設及び実験室をいう。
- (13) 「人道的エンドポイント」とは、実験動物を激しい苦痛から開放するため、実験を打ち切り、安楽死処置を施すタイミングをいう。
- (14) 「動物愛護管理法等」とは、動物愛護管理法、動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針（平成18年環境省告示第140号、最終改正 平成25年環境省告示第80号）、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号、改正 平成19年11月12日環境省告示第105号）、動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年日本学術会議発出）、飼養保管基準及び動物実験指針をいう。

（総括管理者の責務）

第4条 総括管理者は、社内における動物実験等の適正な実施に関し、最終的な責務を有する。

（動物実験倫理委員会）

第5条 総括管理者は、社内における動物実験等を適正に実施するため、動物実験倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（動物実験計画の申請、承認、審査、立案及び変更）

第6条 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たり、事前に総括管理者に動物実

験計画を申請し、その承認を受けなければならない。

2. 総括管理者は、申請された動物実験計画について、その承認の可否につき委員会に諮問する。委員会は当該実験計画の承認の可否について審議し、その結果を総括管理者に答申する。総括管理者は答申を受け承認又は却下を決定するものとする。
3. 動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次の各号に掲げる事項を踏まえて、動物実験計画を立案しなければならない。
 - (1) 動物実験等の目的、意義及び必要性に関すること。
 - (2) 適切な実験動物種、系統、微生物学的及び遺伝学的品質に関すること。
 - (3) 第2条に定める3R (Replacement、Reduction、Refinement) を考慮した適切な実験方法に関すること。
 - (4) 動物実験等の終了の時期 (人道的エンドポイントを含む。以下同じ。) に関すること。
 - (5) 第9条及び第11条に定める適切に維持管理された施設等を用いて動物実験等を行うこと。
4. 前3項の規定は、承認された動物実験計画の内容を変更する場合について、準用する。ただし、次の各号に掲げるときは、事前に申請書を総括管理者に届け出ることをもって足りるものとする。
 - (1) 動物実験実施者及び飼養責任者の変更に関すること。
 - (2) 動物実験計画の実験実施期間の変更に関すること。
 - (3) 実験動物の系統の変更に関すること (遺伝子組換え動物は除く)。
 - (4) 実験動物の使用数の変更に関すること。

(動物実験等の実施)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、動物愛護管理法等及び次の各号に掲げる事項を遵守し、適正に実施しなければならない。

- (1) 動物実験計画に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。
 - イ) 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の使用
 - ロ) 実験の終了の時期の配慮
 - ハ) 適切な術後管理
 - ニ) 適切な安楽死の選択
- (2) 全管理に注意を払うべき動物実験等 (物理的又は化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いるもの。) については、関係法令及び KTX 安全衛生管理規則その他の社内関連規約に従うとともに、安全のための適切な施設及び設備を確保すること。
- (3) 実験の実施に先立ち、必要な実験手技等の習得に努めること。
- (4) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

2. 動物実験等は、施設等でなければ実施することができない。

(実験終了時、中止時の報告)

第8条 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、あるいは中止した後、実験結果、当初の動物実験計画からの変更の有無、使用動物数、成果等について総括管理者に報告しなければならない。

2. 総括管理者は、前項の報告を受けた後、必要に応じて、当該報告を委員会に諮問し、適正な動物実験等の実施のための改善措置について助言を求め、動物実験責任者に改善を指示する。

(飼養保管管理施設の設置)

第9条 飼養保管管理施設を設置する場合は、動物実験責任者は総括管理者に「実験動物飼養保管管理施設設置申請書」を提出し、承認を得るものとする。

2. 総括管理者は、申請された飼養保管管理施設を委員会に調査させ、その助言により、承認又は却下を決定するものとする。
3. 総括管理者は、承認を得た飼養保管管理施設でなければ、動物実験実施者に対して、当該飼養保管管理施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行わせることができない。
4. 動物実験責任者は、総括管理者の承認を受けた飼養保管管理施設について変更事項があるときは、「実験動物飼養保管管理施設変更申請書」を総括管理者に提出し、承認を得るものとする。

(飼養保管管理施設の維持管理)

第10条 動物施設管理者は、総括管理者の承認を受けた飼養保管施設に飼養責任者を置く（動物施設管理者との兼務も可能）とともに、次の各号に掲げる要件を満たすよう、適切な維持管理に努めなければならない。

- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等であること。
- (2) 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床、内壁、天井及び付属設備が清掃、消毒等を行うに当たって容易な構造で、機材の洗浄、消毒等を行うことができる衛生設備を有すること。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- (5) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(実験室の設置)

第11条 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たり、飼養保管管理施設以外に実験室の設置を希望する場合は、事前に動物施設管理者を通じて総括管理者に「実験室設置承認申請書」を申請し、その承認を受けなければならない。

2. 飼養保管管理施設以外に設置される実験室において動物実験等を実施する場合は、24時間を限度とする。
3. 総括管理者は、申請された実験室について、委員会に調査させ、その結果を受け承認又は却下を決定するものとする。

(実験室の要件)

第12条 実験室は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (2) 排泄物、血液等による汚染に対して清掃又は消毒を行うに当たって容易な構造であること。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置が取られていること。

(実験室の廃止)

第13条 動物実験責任者は、第11条で承認された実験室を廃止する場合、動物施設管理者を通じて総括管理者に「実験室廃止届」を届け出なければならない。

(標準操作基準の作成及び周知)

第14条 動物施設管理者は、飼養保管の標準操作基準を定め、動物実験実施者及び飼養責任者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第15条 動物実験実施者及び飼養責任者は、飼養保管基準を遵守し、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、次の各号に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

- (1) 実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行うこと。
- (2) 動物実験等の目的に係るものを除き、実験動物の傷害又は疾病を予防する等必要な健康管理を行うこと。
- (3) 動物実験等の目的に係るものを除き、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合は、適切な治療等を行うこと。

- (4) 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養又は保管する場合は、その組み合わせを考慮した収容を行うこと。

(実験動物の導入)

第16条 動物施設管理者は、実験動物の導入に当たり、動物愛護管理法等その他関係法令に基づき適正に管理されている機関からのみ導入することができる。

2. 管理者は、実験動物の導入に当たり、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うとともに、飼養環境への馴化又は順応を図るための必要な措置を講じるものとする。

(記録の保存及び報告)

第17条 動物施設管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備及び保存しなければならない。

2. 動物施設管理者は、飼養又は保管した実験動物の種類、数等について、購入・処分の記録を元に任意の形式でまとめ、年度ごとに総括管理者に報告しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

第18条 動物施設管理者は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養及び保管の方法、感染症、疾病等に関する情報を譲渡先に提供しなければならない。

(輸送)

第19条 動物施設管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めなければならない。

(動物実験等の委託)

第20条 動物実験責任者は、動物実験等を社外機関に委託する場合は、動物愛護管理法等その他関係法令に基づき、適正に動物実験等が実施されていることが確認できる機関にのみ委託することができる。

(危害等の防止及び発生時の対応)

第21条 動物施設管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めておき、関係者に対して周知しなければならない。

2. 動物施設管理者は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3. 動物施設管理者は、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防措置及び当該感染症等の発生時に必要な措置を講じなければならない。
4. 動物施設管理者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係のない者が実験動物に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(地震、火災等の発生時の対応)

第22条 動物施設管理者は、地震、火災等の緊急事態の発生時に執るべき措置の計画をあらかじめ定めておき、関係者に対して周知しなければならない。

2. 動物施設管理者は、地震、火災等の緊急事態の発生時には、速やかに関係機関へ連絡し、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止等の必要な措置を講じなければならない。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

第23条 動物施設管理者等は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めなければならない。

2. 動物施設管理者、動物実験実施者及び動物実験責任者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めなければならない。

(教育訓練)

第24条 動物施設管理者等は、次の各号に掲げる事項に係る教育訓練計画を定め、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養責任者に受けさせなければならない。

- (1) 動物愛護管理法等その他関係法令及びこの規程等に関する事項
 - (2) 動物の取り扱い及び動物実験等の方法に関する基本的事項
 - (3) 人獣共通感染症に関する事項
 - (4) 実験動物の飼養及び保管に関する基本的事項
 - (5) 施設等の利用に関する基本的事項
 - (6) 安全確保及び安全管理に関する事項
 - (7) その他動物実験等の適切な実施に関し必要な事項
2. 動物施設管理者は、教育訓練の内容、実施日、講師及び受講者を記録し、保存するものとする。

(自己点検・評価及び検証)

第25条 委員会は、社内における動物実験等に係る動物愛護管理法等及びこの規程

に対する適合性に関し、定期的に自己点検・評価を行い、その結果を総括管理者に報告しなければならない。

2. 委員会は、管理者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
3. 総括管理者は、自己点検・評価の結果について、第三者機関等による検証を受けるよう努めなければならない。

(情報公開)

第26条 総括管理者は、社内における動物実験等に関する情報を毎年1回程度ホームページ等にて公表するものとする。ただし、個人情報、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、この限りではない。

(準用)

第27条 実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、この規程の趣旨に沿って行うよう努めなければならない。

(事務)

第28条 動物実験等の実施に関する事務は、KTXが行う。

(記録の保存・管理)

第29条 本規程に関する諸記録は、委員会事務局が所定の保管場所に保存・管理する。

(雑則)

第30条 この規程に定めるもののほか、動物実験等に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この規程は、2016年12月1日から施行する。