

(目的)

第1条 本要領は、田辺三菱製薬株式会社創薬本部において実施する動物実験等及び外部受託施設に委託して実施する動物実験等が、以下の関連法規等に基づき、適正に行われることを目的とする。

- (1) 動物の愛護及び管理に関する法律（動物愛護管理法）
- (2) 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（飼養保管基準）
- (3) 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
- (4) 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）
- (5) 動物の殺処分方法に関する指針（環境省）
- (6) 実験動物の管理と使用に関する指針（第8版）「Guide for the care and use of laboratory animals Eighth Edition」（米国科学アカデミー）
- (7) 労働安全衛生法

(基本理念)

第2条 医薬品の研究開発には動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は人及び動物の健康の保持、病気の治療を目的とした新薬の研究開発等に多大な貢献をもたらしてきた。一方、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努める必要がある。したがって、動物実験等に携わる者は、対象動物の生理、生態、習性等を十分に理解した上で、動物福祉に配慮し、動物実験等の理念である「3Rの原則」、すなわち、使用する動物数の削減(Reduction)、代替試験法の積極的な採用(Replacement)、苦痛の軽減(Refinement)に、実験者の責任(Responsibility)を加えた4Rに則り、動物実験等を適切に実施しなければならない。さらに、飼育下にある全ての動物の福祉の基本理念として世界的に認められ、平成24年の動物愛護管理法改正で基本原則に追加された「5つの自由」（飢え及び渇きからの解放、肉体的不快感及び苦痛からの解放、傷害及び疾病からの解放、恐怖及び精神的苦痛からの解放、本来の行動様式に従う自由）の確保を科学上の利用の目的を達することができる範囲で実践し、これらのいずれかが損なわれる場合は、その期間をできるだけ短くする等の配慮を行う。

(責任体制)

第3条 田辺三菱製薬株式会社創薬本部長は、実施機関の長（運営責任者）を任命する。運営責任者は、創薬本部における実験動物の管理と使用に関する活動計画に関する最高責任者であり、適正な動物実験等の実施、評価及び監督にあ

たり、動物実験委員会を設置するとともに、選任獣医師及び実験動物管理者を任命する。動物実験の実施に関する体制や役割等の詳細は運営責任者が定めるSOPで規定する。

(動物実験計画の審査及び承認、試験実施状況の確認)

第4条 創薬本部において立案される動物実験計画について動物実験委員会が審査を行うとともに、その審査結果を受け、運営責任者により承認された実験のみを実施する。動物実験委員会は、動物実験計画の審査にあたって、動物実験等の理念である「4Rの原則」に基づいて、科学的合理性及び動物福祉への配慮の観点から適正に審査を行う。また、動物実験委員会及び選任獣医師は、動物実験が開始されたのち、動物実験計画書に従い実験が行われているか、動物のウェルビーイングが確保されているか等、動物実験等の適正実施に向けた調査及び助言を行う。

外部受託施設に委託して動物実験を実施する場合は、委託先が実験動物の管理及び使用に関する法令や指針等を遵守していることを確認する。

(教育訓練)

第5条 実験動物又は飼養保管に新たに従事することになった者に対し、動物福祉に関する法令や指針等の教育、動物の取り扱いに関する教育及び訓練を当該業務に従事する前に行う。さらに、年一回以上の定期的な再教育を実施し、法令や社会環境の変化並びに科学技術の進歩に応じた動物福祉への配慮の理解に努めるとともに、適正な動物実験の実施及び適切な飼養保管、並びに苦痛の軽減など実験動物の使用に対して十分な配慮を行う。

(自己点検及び第三者認証)

第6条 動物実験委員会による定期的な施設査察を通して機関内規程の遵守状況の確認、法令や指針等への適合性について自己点検及び評価を行う。また、実験動物のケアと使用に関する活動が適正に行われていることを担保するため、第三者評価機関による認証取得を行う。これらの結果は適切な方法により公表する。