

# 実験動物生産施設等福祉認証事業実施規程

平成 25 年 4 月 1 日制定

## (目的)

第 1 条 公益社団法人日本実験動物協会（以下、「協会」という。）は、実験動物の生産施設における飼養管理等について、実験動物及び動物実験に関する関係法令並びに国の指針（以下、「諸法令」という。）に基づく管理体制の普及推進により実験動物の福祉向上を図ってきた。

今後、実験動物福祉及び科学的観点に基づく適正な実験動物の飼養・保管並びに 3R の原則に基づく動物実験等が実施されることを更に促進するため、実験動物生産施設等において、諸法令等に則して実験動物の取り扱いが行われているか否かを第三者が調査・評価し、適合施設を認証する「実験動物生産施設等福祉認証事業」（以下、「事業」という。）を実施することとした。

この規程は、事業の適正な実施及び客観的かつ公正な認証を行うための手続き等を定めるものとする。

## (認証審査)

第 2 条 認証審査は、「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 18 年 4 月 28 日環境省告示第 88 号)」等に適合しているか否かを調査のうえ評価し、認証の可否を判断するものとする。

## (事業対象)

第 3 条 事業の対象は、実験動物生産業者等が管理する実験動物飼養保管施設、実験動物輸送施設及び動物実験施設とする。

## (事業の実施)

第 4 条 各年度の事業の実施案内は、会長が別に定め公表する。

## (事業申請)

第 5 条 事業申請は、次により行う。

- (1) この事業の実施を申請する者は、実験動物生産施設等福祉認証事業実施申請書（別紙様式 1）を会長に提出するものとする。
- (2) 会長は、事業受け入れについて検討し、その結果を申請者に通知する
- (3) 事業対象者は、会長が別に定める調査票に添付資料を添えて提出するものとする。

(調査)

第6条 調査は、実験動物福祉調査・評価委員会（以下、「委員会」という。）が次により行う。

(1) 委員会は、会長の諮問に基づき、会長が別に定める調査員の中から担当する調査員を選定し、事業対象者と調査日程等を打ち合わせるものとする。

なお、担当する調査員の選定は、会長が別に定める留意事項を踏まえて行う。

(2) 調査は、1チーム調査員3名を原則とし申請のあった施設に出向き、十分な時間をかけて面談、文書・記録類・写真等の閲覧及び施設等の目視によって「調査票」の記載内容を具体的に確認するものとする。

調査員は、調査結果を会長が別に定めるチェックシートに記入するものとする。

(3) 調査員は、調査終了後に会長が別に定める調査概要書を作成して委員会に報告するものとする。

(4) 調査に際して、事業対象者は調査員の施設への立ち入りを拒否できないものとするが、立ち入り方法については事前に両者が協議するものとする。

(評価)

第7条 評価は、委員会が次により行う。

(1) 委員会は、調査員から報告を受け、別記「評価及び認証の基準」に基づき、改善が必要な事項について事業対象者に期限を定めて文書（別紙様式2）により改善措置を求めるものとする。

(2) 事業対象者は、求められた改善措置について、期限内に改善結果を文書によって回答するものとする。

(3) 委員会は、調査員から報告及び事業対象者の回答をもとにして、別記「評価及び認証の基準」に基づき評価を行い、認証の可否について会長に答申するものとする。

(認証)

第8条 認証は、次により行う。

(1) 会長は、委員会からの答申に基づき認証の可否を決定し、その結果を事業対象者に通知するとともに、認証を行った事業対象者に認証書（別紙様式3）を交付する。

(2) 認証の有効期間は、認証書発行の日から調査年度の3年後の年度末（3月31日）までとする。

(認証結果の公表)

第9条 認証結果の公表については、次によるものとする。

(1) 協会は、認証を行った施設名及びその企業名を協会のホームページで公表する。

(2) 認証を受けた企業が公表を望まない場合は、協会はホームページでの公表を行

わない。

- (3) 認証を受けた企業が自社に関する認証結果について自ら公表することは、妨げないものとする。

#### (守秘義務)

第 10 条 委員会委員及び調査員は、会長に対し誓約書（別紙様式 4）を提出し、認証の調査及び審査過程で知り得た情報を第三者に漏らさないことを誓約するものとする。

併せて、認証審査に関する書類のうち委員会委員及び調査員が保管していた関係書類は、会長が事業対象者に認証結果を通知した以降は、当該関係書類を一切廃棄するものとし、必要書類は、協会が文書管理規程に基づき厳重に保管するものとする。

なお、電子メールについても、認証結果の通知以降は、可能な限り速やかに抹消するものとする。

また、調査員は、調査開始時に事業対象者に守秘義務の内容について説明するものとする。

#### (認証審査料等)

第 11 条 事業対象に決定した施設もしくは施設の代表者は、協会から事業実施決定の通知が届いてから 1 ヶ月以内に、認証審査料及び調査員旅費を次により支払うものとする。

- (1) 認証審査料として、協会の正会員の飼養保管施設等にあつては 15 万円、賛助会員の飼養保管施設等にあつては 25 万円、その他の飼養保管施設等にあつては 45 万円に、それぞれ消費税を加算した額。
- (2) 調査員旅費として、協会旅費規程により定める額。
- (3) 銀行振込先は次のとおりとする。

みずほ銀行 九段支店

普通預金口座 1401076

名義 公益社団法人日本実験動物協会

#### (細則)

第 12 条 この規程の実施に関し必要な事項は、会長が別に定めるものとする。

#### (指導・助言)

第 13 条 実験動物福祉に関する専門家による指導・助言を希望する者は、「実験動物生産施設等に対する指導・助言規程」に定める個別的指導・助言を受けることができる。

(改廃)

第 14 条 この規程の改廃は、理事会の議決を経て行う。

附則 この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この規程は、平成 26 年 2 月 18 日から施行する。

附則 この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

## 別記

### 評価及び認証の基準

実験動物生産施設等福祉認証事業実施規程第7条の（1）及び（3）に定める別記「評価及び認証の基準」は、以下のとおりとする。

#### 1. 評価

（1）実験動物生産施設等福祉認証事業対象施設の評価（以下、「評価」という。）は、実験動物の生産施設等の組織・体制の整備、飼育管理体制、動物の飼育・健康管理、施設・設備、教育訓練、生活環境の保全、危害防止、記録管理、輸送・保管・販売、その他（特殊実験動物）、生産及び安楽死、及び動物実験等を行う施設の組織・体制の整備、動物実験の実施状況について行う。

（2）評価にあたっては、次の法令等を参考とする。

- ①動物の愛護及び管理に関する法律
- ②動物の愛護及び管理に関する法律施行令
- ③動物の愛護及び管理に関する法律施行規則
- ④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（環境省告示）
- ⑤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）
- ⑥動物の殺処分方法に関する指針（環境省告示）
- ⑦農林水産省の所管する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（農林水産省通知）
- ⑧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（文部科学省告示）
- ⑨厚生労働省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）
- ⑩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）
- ⑪実験動物福祉憲章（公益社団法人日本実験動物協会）
- ⑫実験動物生産施設等における動物福祉指針（公益社団法人日本実験動物協会）
- ⑬実験動物福祉推進の手引き（公益社団法人日本実験動物協会）
- ⑭実験動物の福祉に係る情報公開に関する指針（公益社団法人日本実験動物協会）
- ⑮実験動物の安楽死処分に関する指針（公益社団法人日本実験動物協会）
- ⑯実験動物の輸送に関する手引き（公益社団法人日本実験動物協会）

(3) 評価は、以下のAからCの3段階とし、項目の設問事項ごと、項目ごと及び全体について行う。

なお、項目についてBに評価された場合は、改善措置を求める項目、内容及び確認方法を併記するものとする。

- A 実験動物の飼養保管施設として、調査事項が良好であり、実験動物福祉の観点から適切な管理・運用がなされている。
- B 実験動物の飼養保管施設として基本的な要件を満たしているが、調査事項の一部について実験動物福祉の観点から改善が必要である
- C 実験動物の飼養保管施設として基本的な要件に欠落があり、調査事項に重大な不備が認められる。

## 2. 認証の基準

実験動物生産施設等福祉認証事業対象施設の認証は、次の掲げる条件を全て満たした施設について行うものとする。

- ① 項目の評価にCが無いこと
- ② 項目の評価にBがある場合は、その項目について期限を定めて改善措置の報告を求めて期限内に報告がありかつ改善措置の担保が確認されていること