

明治ホールディングス株式会社
動物実験の実施可否に関する倫理指針

1. 背景と目的

明治ホールディングス株式会社（以降、明治 HD）では、新しい健康価値を創造するため、高い倫理観に基づいて研究活動を行っている。

研究活動における動物実験をめぐる、最小化と代替手法移行への国際的な動きが加速している。

明治 HD における研究活動においても、動物実験は常に第一選択肢とはならず、動物を使用しない代替手法の実施が優先される。しかし、明治 HD が使命とする生命科学の探求や人々の健康の保持増進を目的とした研究を遂行する上では、動物実験が必要かつ唯一の手段となる場合があり、やむを得ず動物実験を実施することが想定される。動物実験の実施にあたっては、「動物の愛護及び管理に関する法律」ならびに「3R」の原則、すなわち① Replacement（代替法の利用）、② Reduction（動物利用数の削減）、③ Refinement（苦痛の軽減）を基本とする各省庁が規定する諸規則や明治 HD ウェルネスサイエンスラボが定める「動物実験等倫理規程」の遵守を前提とし、科学的要件と動物福祉の調和を図ることが求められる。

本倫理指針は、明治 HD の研究活動および明治 HD が外部機関と連携して実施する研究活動における動物実験の実施可否基準を明確にすることを目的として制定されるものである。

2. 適用範囲（スコープ）

「動物実験」とは、人の健康の保持増進および医学系研究、その他の科学上の進展等のために、動物を利用することをいう。対象となる実験動物は哺乳類に属する動物とする。

本倫理指針は、明治 HD の研究活動および明治 HD が外部機関と連携して実施する研究活動に適用される。

3. 明治 HD における動物実験の方針

明治 HD において実施される研究は、社会課題・健康課題の解決を目的としてテーマ設定が行われ、かつ高い倫理観に基づいて実施されることが前提となる。明治 HD は「明治 HD 動物実験適正実施倫理委員会」を社内に設置し、動物実験の実施可否および動物実験を含む研究結果の对外発表の妥当性の評価を行う。

明治 HD においては動物実験を最小化することを基本方針とする。そのために、*in vitro* および *in silico* 等の代替手法の探索および導入を積極的に行う。

しかしながら、生命科学の探求や人々の健康の保持増進等を目的とした研究を遂行する上では動物実験が必要かつ唯一の手段となり、やむを得ず動物実験を実施せざるを得ない場合が想定される。以下の場合においては、動物実験を実施する絶対的必要性を評価する厳格な社内プロセス（明治 HD 動物実験適正実施倫理委員会による審査）を経て実施の可否が判断されなければならない。

- 法規制や行政、国からの要請を受けて実施する動物実験
- 社会に対する説明責任を果たすために、素材の安全性・品質の実証を目的として実施する動物実験
- 医薬品ならびに医療機器等の開発に関する研究
- 特別な配慮を必要とする人^{*1}を対象とするため、動物実験での非臨床検証が不可欠な素材の安全性、有効性、メカニズムに関する研究
- 作用機序として全身性または多臓器連関が想定され、妥当性のある代替手法が申請時点^{*2}で存在しない、生命現象の理解に関する研究、または素材の安全性、生理作用、メカニズムに関する研究^{*3}

*1 特別な配慮を必要とする人には妊産婦、授乳婦、新生児、乳児、幼児、小児、高齢者、罹患者などが該当する。

*2 明治 HD 動物実験適正実施倫理委員会による審査を申請する時点を指す。

*3 食品の商品開発におけるヘルスクレームの実証を目的とした動物実験は実施しない。

4. 動物実験実施および結果の对外発表における審査体制

明治 HD で計画される動物実験および明治 HD と外部機関が連携して計画される動物実験は、明治 HD 動物実験適正実施倫理委員会において本倫理指針に基づきその実施可否が判断されることを原則とする。明治 HD 動物実験適正実施倫理委員会において実施が認められた動物実験は、別途定める「動物実験等倫理規定」等に準じて実験計画が立案され、別途組織される明治 HD 動物実験委員会による倫理審査および研究機関の長による承認を得た後に、計画に沿って実施されなければならない。動物実験によって得られた結果の对外発表にあたっては、本倫理指針ならびに明治 HD 動物実験適正実施倫理委員会で承認された実験計画に沿った内容でなければならない。

明治 HD 動物実験適正実施倫理委員会は、動物実験ならびに動物実験で得られた結果の对外発表が本倫理指針に基づいて適切に実施されていることを後方視的に確認することを目的としてモニタリングを実施する。

5. 本倫理指針の改定

明治 HD は動物愛護・福祉を重要視しており、今後も動物実験の最小化に向けて努力し、必要に応じて本倫理指針の改定を行う。

制定 2024年6月1日