

# 独立行政法人国立病院機構 呉医療センター動物実験規則

(平成21年4月1日)

改正 令和5年6月14日

## 目次

第1章	総則（第1条 - 第6条）	1
第2章	動物実験委員会（第7条 - 第11条）	3
第3章	動物実験等の実施（第12条 - 第18条）	4
第4章	施設等（第19条 - 第24条）	6
第5章	実験動物の飼養及び保管（第25条 - 第32条）	7
第6章	安全管理（第33条・第34条）	8
第7章	教育訓練（第35条）	9
第8章	自己点検・評価及び検証（第36条）	9
第9章	情報公開（第37条）	9
第10章	その他（第38条 - 第40条）	10

## 第1章 総則

### 第1条 趣旨

- 1 この規則は、独立行政法人国立病院機構 呉医療センター（以下「当センター」という。）において動物実験等及び実験動物の飼養及び保管等を行う際に遵守すべき事項を定め、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切かつ有効な動物実験等の実施を図ることを目的として、当センターにおける動物実験等に関し必要な事項を定めるものとする。
- 2 動物実験等については、「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18年環境省告示第88号）」（以下「飼養保管基準」という。）、「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）」（以下「殺処分方法指針」という。）及び「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（平成18年6月）」（以下「基本指針」という。）を踏まえ、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年6月）」（以下「ガイドライン」という）を参考に、科学的観点、動物愛護の観点並びに動物実験等を行う実施者、飼養者等の安全確保の観点から、施設等の整備及び管理方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めるものとする。

## 第2条 基本原則

動物実験等の実施に当たっては、動物愛護管理法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の原則である、次の3Rに基づき、適正に実施しなければならない。

- (1) 代替法の利用（**Replacement**：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) 使用数の削減（**Reduction**：科学上の利を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮することをいう。）
- (3) 苦痛の軽減（**Refinement**：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。）

## 第3条 適用範囲

この規則は、当センターにおいて実施される哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物の生体を用いるすべての動物実験等に適用する。

## 第4条 定義

この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、該当各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 本条第2号に規定する実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 実験動物 動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物（施設に搬入するため輸送中のものを含む。）をいう。
- (3) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養し、又は保管する施設・設備をいう。
- (4) 実験室 実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む。）を行う動物実験室をいう。
- (5) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- (6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 管理者 実験動物及び施設等を管理する総括的な責任者をいう。臨床研究部長が担当する。
- (8) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (9) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。動物実験責任者は、当該実験に関わる動物を管理し、臨床研究部長に報告する。
- (10) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (11) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

## 第5条 院長の責務

### 1 実施機関の長の責務

院長は、当センターにおける動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、本規程に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

### 2 機関内規程の策定

院長は、動物実験等に係る法、基本指針、ガイドライン等の規定を踏まえ、当センターにおける動物実験等の具体的な実施方法を定めた規定等の策定及びそれらの改正を行う。

### 3 動物実験委員会の設置

院長は、動物実験計画が本規程に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。

### 4 動物実験計画の承認

院長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。

### 5 動物実験計画の実施状況の把握

院長は、年度ごとに、動物実験責任者から臨床研究部長を経て動物実験計画の実施状況について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験の改善措置を講ずること。

### 6 動物実験計画の実施結果の把握

院長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から臨床研究部長を経て動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

### 7 教育訓練等の実施

院長は、実験動物管理者、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じること。

### 8 自己点検及び評価

院長は、定期的に、実施機関における動物実験等の機関内規程への適合性について、自己点検・評価を実施すること。

### 9 動物実験等に関する情報公開

院長は、機関内規程及び8の規定に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開すること。

## 第6条 管理者及び実験動物管理者の責務

### 1 管理者（臨床研究部長）の責務

臨床研究部長は、動物実験等の円滑な実施のため、施設等の維持管理を適切に行うとともに、実験動物による危害防止に必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

## 2 実験動物管理者の責務

実験動物管理者は、実験動物の適正な飼育、保管及び健康及び安全の保持のため、動物実験実施者及び飼養者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、その飼養又は保管について必要な指導を行い、施設の日常的な管理及び保守点検を行うように努めなければならない。また、実験動物管理者の補佐として動物実験2級技術者の資格を有するものを置く。

## 第2章 動物実験委員会

### 第7条 動物実験委員会の設置

当センターに、動物実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、施設等の調査、教育訓練、自己点検・評価、情報公開その他動物実験等の適正な実施に関して院長に報告又は助言を行うため、独立行政法人国立病院機構呉医療センター動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### 第8条 組織

- 1 委員会は、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物等に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者等で組織するものとし、次の各号に掲げ者を委員とする。
  - 一 臨床研究部長（委員長とする）
  - 二 統括診療部長
  - 三 看護部長
  - 四 企画課長
  - 五 管理課長
  - 六 臨床研究部各研究室長
  - 七 研究員（1名）
  - 八 その他必要に応じて院長が必要と認めた者若干人
- 2 委員長は臨床研究部長とする。
- 3 副委員長は、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 4 委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第三者に漏洩してはならない。
- 5 委員の任期は2年とする。ただし、再任されることができる。
- 6 委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残余期間とする。
- 7 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わることはできない。

### 第9条 所掌業務

委員会は、次に掲げる事項について定期的に審議又は調査し、動物実験等に関して院長に報告又は助言を行う。審議内容はこれを記録・保管する。

- (1) 動物実験計画及び施設等の審査に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 教育訓練に関すること。
- (5) 自己点検・評価及び検証に関すること。
- (6) 情報公開に関すること。
- (7) その他動物実験等に関し必要と認められる事項

#### 第10条 会議

- 1 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。
- 3 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。
- 4 委員会は委員総数の過半数の出席（委任状によるものを含む）がなければ会議を開くことができない。議決は出席者の2/3以上の多数で決定する
- 5 委員会の開催頻度は1～2カ月に1回とし、必要に応じて開催を増減させる。

#### 第11条 審査

予備審査、本審査に関しては別紙1（動物実験計画書の場合）を参照のこと。

### 第3章 動物実験等の実施

#### 第12条 動物実験計画の立案

動物実験責任者は、動物実験等を適正に実施し、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観点から、次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) 研究の目的、意義及び必要性
- (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。（Replacement）
- (3) 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件等を考慮すること。（Reduction）
- (4) 科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法により動物実験等を適切に行うこと。（Refinement）
- (5) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等の苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント（実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミングをいう。以下同じ。）の設定を検討すること。
- (6) 適切に維持管理された施設等及び設備を用いて動物実験等を行うこと。

- (7) 動物実験等の実施期間を適正に設定し、動物実験等を必要以上長期間行わないように努めること。
- (8) 動物実験実施者等に対する教育訓練の実績を確認すること。
- (9) 動物実験実施者等の労働安全衛生を考慮すること。
- (10) 実験終了後また人道的エンドポイントにおいて実験動物を殺処分する場合は適切な方法で安楽死処置を行うこと。

#### 第13条 動物実験計画の申請（別紙1（動物実験計画書の場合）参照）

- 1 動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとするときは、臨床研究部長を経て事前に院長に動物実験計画申請書（別記様式第1号）を添えて動物実験計画書（別記様式第2号）を提出し、その承認を得なければならない。なお、遺伝子組換え動物を実験動物として使用する場合は、事前に遺伝子組換え実験計画書の承認を得なければならない（遺伝子組換え実験安全管理規則参照）。
- 2 院長は、前項に規定する動物実験計画書の提出があったときは、委員会に諮るものとする。
- 3 院長は、委員会の審議の結果に基づき、動物実験計画の承認の可否を決定し、臨床研究部長を経て、その結果を動物実験責任者に通知するものとする。

#### 第14条 実施期間

動物実験等の実施期間は、開始の日から起算して2年を経過した日の属する年度の末日までとする。さらに延長が必要な場合は動物実験計画変更書を提出し、その承認を得ることとする。ただし、延長は実験開始の日から5年以内とする。（第16条参照）

#### 第15条 遵守事項

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たって、動物愛護管理法、飼養保管基準、殺処分方法指針及び基本指針に則するとともに、次の事項を遵守しなければならない。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。
- (2) 動物実験計画書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、鎮痛薬の利用
  - ロ 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮
  - ハ 適切な術後管理
  - ニ 適切な安楽死の選択
- (3) 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、特定外来生物等を用いる動物実験等については、関係法令等及び当センターの関係規則等に従い、安全管理に注意を払うこと。
- (4) 物理的又は化学的に危険な材料、病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設等及び設備を確保すること。

- (5) 実験を終了し、又は中止したときは、実験動物にできる限り苦痛を与えないよう処置すること。
- (6) 実験動物の死体は、人及び他の実験動物の健康並びに周囲の環境を損なわないように適切な処置を講ずること。

#### 第16条 実験計画の変更等

- 1 動物実験責任者は、既に承認された動物実験計画に係る飼養者のみの変更があるときは、臨床研究部長を経て院長に動物実験計画に係る飼養者の変更届（別記様式第8号）を提出すれば足りるものとする。
- 2 動物実験責任者は、既に承認された動物実験計画の内容に変更があるときは、当該変更を伴う作業を行う前に臨床研究部長を経て院長に動物実験計画変更書（別記様式第3号）及び当該変更箇所を反映した動物実験計画書（別記様式第2号）を提出し、その承認を得なければならない。

（別紙1（動物実験計画書の場合）参照）

- 3 臨床研究部長は、動物実験責任者が動物実験計画書の変更を行わずに実験の延期、実験方法の変更を行ったと認めるときは、動物実験責任者に注意喚起を行い、院長へ報告する。
- 4 院長は、臨床研究部長より動物実験責任者が動物実験計画書の変更を行っていない旨の報告を受けたときは、臨床研究部長を経て動物実験責任者に実験の一時停止もしくは中止を命ずることができる。

#### 第17条 結果報告（別紙1（動物実験報告書の場合）参照）

- 1 動物実験責任者は、動物実験等を終了、中止、又は実施期間が満了したときは、動物実験結果報告書（別記様式第4号）により、臨床研究部長を経て、院長に報告しなければならない。
- 2 院長は、前項の報告について臨床研究部長を経て委員会に結果を報告するものとする。
- 3 委員会は、前項の報告を受け必要に応じて助言を行う。
- 4 動物実験責任者は、年度ごとに動物実験年度報告書（別記様式第9号）により、臨床研究部長を経て、院長に報告しなければならない。
- 5 院長は、前項の報告について臨床研究部長を経て委員会に結果を報告するものとする。
- 6 委員会は、前項の報告を受け必要に応じて助言を行う。

#### 第18条 実験方法の改善勧告及び動物実験計画の実施の中止命令

院長は、委員会の動物実験計画の実施状況の調査結果報告に基づき、その実施状況が適正でないと認めるときは動物実験責任者に実験方法の改善を勧告、又は動物実験計画の実施について中止を命ずることができる。

## 第4章 施設等

### 第19条 飼養保管施設の設置等（別紙1（施設管理申請の場合）参照）

- 1 実験動物管理者は、飼養保管施設を設置、又は変更しようとするときは、臨床研究部長を経て飼養保管施設設置等承認申請書（別記様式第5号）を院長に提出し、承認を得るものとする。
- 2 院長は、前項に規定する申請内容について委員会に調査を付託し、その助言に基づき承認の可否を決定し、臨床研究部長を経て、その結果を実験動物管理者に通知するものとする。

### 第20条 飼養保管施設の要件

飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- （1）動物種に応じた飼育施設、衛生設備及び逸走防止のための設備又は構造とすること。
- （2）飼養保管施設の周辺環境、居住者等に悪影響を及ぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の取り扱いに配慮がなされていること。
- （3）実験動物管理者は各動物実験責任者から報告を受け、実験動物を統括管理すること。

### 第21条 実験室の設置（別紙1（施設管理申請の場合）参照）

- 1 実験動物管理者は、実験室を設置、又は変更しようとするときは、臨床研究部長を経て実験室設置等承認申請書（別記様式第6号）を院長に提出し、承認を得るものとする。
- 2 院長は、前項に規定する申請内容について委員会に調査を付託し、その助言に基づき承認の可否を決定し、臨床研究部長を経て、その結果を実験動物管理者に通知するものとする。

### 第22条 実験室の要件

実験室は、次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し、実験動物が実験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及び消毒が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とられていること。

### 第23条 施設等の維持管理及び改善

- 1 臨床研究部長は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めるものとする。
- 2 院長は、委員会の施設等の調査結果報告に基づき、施設等の修理・改善等の措置を講ずる必要があるときは、臨床研究部長に勧告することができる。

## 第24条 施設等の廃止（別紙1（施設管理申請の場合）参照）

- 1 実験動物管理者は、施設等を廃止しようとするときは、臨床研究部長を経て施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届（別記様式第7号）を院長に提出し、承認を得るものとする。
- 2 院長は、前項に規定する申請内容について委員会に調査を付託し、その助言に基づき承認の可否を決定し、臨床研究部長を経て、その結果を実験動物管理者に通知するものとする
- 3 臨床研究部長は、飼養保管施設を廃止しようとするときは、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めるものとする。

## 第5章 実験動物の飼養及び保管

### 第25条 マニュアルの作成と周知

臨床研究部長及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

### 第26条 実験動物の健康及び安全の保持

実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し、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。

### 第27条 実験動物の搬入

- 1 実験動物管理者は、実験動物の搬入に当たり、関係法令並びに殺処分方法指針及び基本指針に基づき適正に管理されている機関から搬入しなければならない。
- 2 実験動物管理者は、実験動物の搬入に当たり、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うものとする。

### 第28条 実験動物の健康管理

- 1 実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、実験動物に必要な管理を行うものとする。
- 2 実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害及び疾病にかかったときは、実験動物に適切な治療等を行うものとする。

### 第29条 異種又は複数の飼養

実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一施設等で飼養、又は保管するときは、その組み合わせを考慮して収容しなければならない。

### 第30条 記録の保存

- 1 実験動物管理者、動物実験責任者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴、動物処理等に関する記録を整備し、当該記録を実験終了後5年間保管しなければならない。
- 2 臨床研究部長は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、数等について記録し、5年間保存しなければならない。

### 第31条 譲渡等の際の情報提供

実験動物管理者、動物実験責任者は、実験動物の譲渡に当たり、譲渡先の必要に応じてその特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報を提供しなければならない。

### 第32条 輸送

実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者は、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人への危害防止に努めなければならない。

## 第6章 安全管理

### 第33条 危害防止

- 1 臨床研究部長は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めるものとする。
- 2 臨床研究部長は、人に危害を加える恐れのある実験動物が施設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 臨床研究部長は、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に対する実験動物由来の感染症やアレルギー疾患等を予防し、実験動物による咬傷等が発生した場合には、必要な措置を講じなければならない。
- 4 臨床研究部長は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、人及び周辺環境への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めなければならない。
- 5 臨床研究部長、実験動物管理者は、実験動物の飼養及び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、必要な措置を講じるものとする。

### 第34条 緊急時の対応

- 1 臨床研究部長、実験動物管理者は、地震、火災等の緊急時における実験動物の保護や、実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題の対策として定められている「動物実験施設緊急時対応マニュアル」を関係者に対して周知を図るものとする。
- 2 臨床研究部長、実験動物管理者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めるものとする。

## 第7章 教育訓練

### 第35条 教育訓練

- 1 実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、事前に委員会が実施する、又は委員会が指定する機関で実施される教育訓練を受けなければならない。
- 2 教育訓練は、次に掲げる事項について行うものとする。
  - (1) 動物愛護管理法、飼養保管基準、殺処分方法指針、基本指針その他当センターの関係規則等
  - (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
  - (3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
  - (4) 安全管理に関する事項
  - (5) 人獣共通感染症に関する事項
  - (6) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

## 第8章 自己点検・評価及び検証

### 第36条 自己点検・評価及び検証

- 1 院長は、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、委員会に自己点検・評価を行わせる。
- 2 委員会は、動物実験等の実施状況等や飼養保管状況に関する自己点検・評価を行い、その結果を院長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、臨床研究部長、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 院長は、自己点検・評価の結果について、院外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

## 第9章 情報公開

### 第37条 情報公開

院長は、当センターにおける動物実験等に関する情報（この規則、動物実験委員会の構成等の情報、実験動物の飼養・実績の状況、動物実験等に関する自己点検・評価等をいう。）を毎年1回程度公表する。

## 第10章 その他

### 第38条 準用

第4条第2項に規定する実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うように努めるものとする。

### 第39条 動物実験等の委託

動物実験責任者は、動物実験等の実施を当センター以外の機関に委託する場合は、委託先においても関係法令及び基本指針に基づいて動物実験等が実施されることを確認するものとする。

### 第40条 雑則

この規則に定めるもののほか、動物実験等に関し必要な事項は、委員会が定め、院長が承認を行う。

#### 附則

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附則（平成26年6月11日 本文及び別記様式改正）

この改正は、平成26年6月11日から施行する。

附則（平成27年4月8日 本文及び別記様式改正）

この改正は、平成27年4月9日から施行する。

附則（平成28年4月6日 本文及び別記様式改正）

この改正は、平成28年4月7日から施行する。

附則（平成29年4月1日 本文及び別記様式改正）

この改正は、平成29年4月1日から施行する。

附則（令和元年8月7日 本文及び別記様式改正）

この改正は、令和元年8月8日から施行する。

附則（令和2年7月1日 本文及び別記様式改正）

この改正は、令和2年7月1日から施行する。

附則（令和3年2月3日 本文及び別記様式改正）

この改正は、令和3年2月4日から施行する。

附則（令和4年8月3日 本文及び別記様式改正）

この改正は、令和4年8月4日から施行する。

附則（令和5年6月7日 本文及び別記様式改正）

この改正は、令和5年6月15日から施行する。