

公益財団法人実験動物中央研究所 動物実験等に関する規程

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 この規程は、公益財団法人実験動物中央研究所(以下、「所」という。)が、「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、「法」という)及び「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6月文部科学省告示第71号)(以下、「基本指針」という。)を踏まえ、日本学術会議が作成した「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、環境保全の観点及び動物実験等に携わる者の安全確保の観点から、動物実験等及び実験動物の飼養及び保管等を適正に行うために理事長の責務、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き、実験動物の飼養及び保管等の必要な事項を定めるものである。

2 動物実験等における実験動物の取扱いに関しては、法に基づいて定められた「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月環境省告示第88号)(以下、「飼養保管基準」という。)の規定に従うものとする。

3 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、「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)、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。

4 動物実験等は、動物実験等の理念である3R原則に基づき適切に実施しなければならない。(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に配慮する。Reduction: 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に配慮する。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。)

5 実験動物の飼養及び保管にあたっては、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、動物福祉の基本理念である「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)に配慮して実施する。

6 所において動物実験等を実施する者は、この規程を遵守しなければならない。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 動物実験等: 教育、試験研究又は生物学的材料採取その他の科学上の利用に動物を供することをいう。系統維持、生産又は検査のための動物の利用も含まれる。

(2) 飼養保管施設: 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設・設備をいう。

(3) 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。

(4) 施設等: 飼養保管施設及び実験室をいう。

(5) 実験動物: 動物実験等の利用のために施設等で飼養又は保管する哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物をいう(施設等に導入するために輸送中のものを含む)。

(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) 所長:理事長を補佐するものをいう。
- (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。所外に本務を有する者は、所の兼任研究員等の身分を有する。
- (10) 管理者:実験動物及び施設等を統括する者をいう。
- (11) 実験動物管理者:管理者を補佐し、施設等ごとに実験動物及び施設等を管理する者をいう。
- (12) 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。
- (13) 動物実験責任者等:動物実験責任者及び動物実験実施者をいう。
- (14) 管理者等:管理者、実験動物管理者及び飼養者をいう。
- (15) 指針等:動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及び飼養保管基準並びにガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

第3条 この規程は、所において行われるすべての動物実験等に適用される。

- 2 所が動物実験等を外部の機関等に委託する場合は、委託先においても指針等に基づき、動物実験等が適切に行われることを確認する。
- 3 所が動物実験等を外部の機関等から受託する場合は、所におけるすべての動物実験等が指針等を遵守し、指針等に基づいて策定された所の規程等に準拠して適切に行うことを委託元に説明する。

第3章 組織

(理事長の責務)

第4条 理事長は、所におけるすべての動物実験等の適正な実施並びに実験動物の飼養及び保管に関して最終的な責任を有し、次の業務を行う。

- (1) 管理者を任命し、実験動物及び施設等を統括管理させる。
- (2) 責務を遂行するために報告又は助言を行う組織として、第4章に定める動物実験委員会(以下、「委員会」という。)を設置する。
- (3) 動物実験責任者に対し、動物実験等の開始前に所定の動物実験計画書を申請させ、委員会の答申に基づき、承認又は非承認を決定し、その結果を当該動物実験責任者に通知する。
- (4) 動物実験責任者に対し、動物実験終了後に所定の動物実験終了・中間報告書を提出させ、使用動物数、計画からの変更の有無等の履行結果を把握する。必要な場合は、動物実験委員会の助言を受けて、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じる。
- (5) 申請された施設等設置及び廃止に関して委員会に調査させ、その助言により承認又は非承認を決定し、その結果を当該申請者に通知する。
- (6) 実験動物の飼養及び保管の状況について管理者等に報告させ、必要な場合は委員会の助言を受けて改善を指示する。
- (7) 物理的、化学的な材料もしくは病原体を取り扱う動物実験等、人の安全もしくは健康に影響を及ぼす可能性のある動物実験等、あるいは周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等に関して、動物実験責任者等及び管理者等の安全の確保及び健康保持について注意を払い対策を講じる。
- (8) 管理者等の資質向上を図るため、教育訓練を行う。
- (9) 所における指針等への適合性に関し、自己点検・評価を行う。

- (10) 自己点検・評価の結果について、外部の専門家による検証を実施する。
- (11) 研究活動に支障のない範囲で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、所における動物実験等に関する情報を毎年1回、適切な方法により公表する。
- (12) 「公益財団法人実験動物中央研究所 権限規定」に基づき、本条の(3)～(5)に関する権限を所長に委譲することができる。
- (13) 理事長に事故あるときは、所の動物実験等に関する責任を所長が負う。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、理事長の諮問を受け、下記の事項を審査又は調査し、理事長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令、指針等及び本規程に適合していることの審査。
- (2) 動物実験等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に関すること。
- (4) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
- (5) 自己点検・評価、外部の専門家による検証並びに情報公開に関すること。
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のため必要事項を審議する。

2 委員会は、必要に応じて動物実験に関連する委員会等と相互に必要な情報交換を行うように努める。

(委員の構成)

第6条 委員会は、次に掲げる委員により構成する。なお、委員長は次年度の委員を推薦し、理事長は委員長の推薦を踏まえ、任命する。

- (1) 実験等に関して優れた識見を有する所員2名以上
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する所員2名以上
- (3) その他学識経験を有する所員1名以上
- (4) 委員長は委員の互選により選出する。

(委員の任期)

第7条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 前2項の委員は、再任されることができる。

(会議)

第8条 委員会は、委員の三分の二以上の出席をもって成立する。

- 2 議事は、出席委員の三分の二以上をもって決する。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。

(守秘義務)

第9条 委員は委員会で知り得た動物実験等に関する情報を漏洩してはならない。

(事務局)

第10条 委員会の事務局を管理部門に設置する。

- 2 事務局は、委員会の開催日程を調整するとともに、議事録等の作成及び保存と廃棄

を行わなければならない。また、動物実験計画書、動物実験の履行結果及び動物実験委員会動物施設設置承認申請書等を保存しなければならない。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

第11条 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の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案、所定の動物実験計画書を理事長に申請しなければならない。

- (1) 動物実験等の目的及び意義
- (2) 代替法の利用: できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用することに配慮し、動物実験等の実施にあたっては、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、実験動物を適切に利用する。
- (3) 実験動物の使用数削減: 動物実験等の実施にあたっては、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実験動物の数を少なくする。この場合において、動物実験等の目的に適合した実験動物種等の選定、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ならびに飼養条件等を考慮する。
- (4) 実験動物に与える苦痛の程度の予測と軽減措置: 動物実験等の実施にあたっては、科学上の利用の目的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を選択する。
- (5) 動物に著しい苦痛を与える実験を行う場合は、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に実験を打ち切る時期)の設定を検討する。
- (6) 実験動物の安楽死法を定める。

(動物実験等の実施)

第12条 動物実験責任者は、動物実験について理事長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことはできない。また、委員会は必要に応じて他の委員会(遺伝子組換え実験安全委員会等)における審議の結果を確認する。

(動物実験計画の変更)

第13条 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、動物実験計画審査要領の定めに従い、必要な手続きを行い、第13条と同様に変更申請の承認を得なければならない。

(実験操作)

第14条 動物実験責任者は、動物実験等が承認された動物実験計画どおりに実施されるよう、以下の事項に関して動物実験実施者及び飼養者を指導、遵守させ、自らも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。
- (2) 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努める。
- (3) 外科手術を行う場合は、動物実験計画に従って麻酔薬、鎮痛薬等を投与するとともに、疼痛管理及び保温等の術後管理を適切に行う。
- (4) 疾病及び実験処置等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を苦痛から解放するため、人道的エンドポイントの適用を考慮する。
- (5) 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、動物実験等を終了し、もしくは中

断した実験動物又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を処分する場合は、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸椎脱臼及び麻酔下の放血等の化学的又は物理学的方法による、飼養保管基準に基づき行う。また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康及び生活環境を損なうことのないようにする。

- (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術を行う場合は、その操作を実施するのに必要な実験手技を習得するとともに、十分な経験と知識を有する者の指導下で行う。
- (7) 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払う。
- (8) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的、化学的に危険な材料、麻薬・向精神薬等、病原体等を用いる実験)については、関係法令等及び所における関連する規程に従い、安全のために適切な施設や設備を確保する。

(実施結果の報告)

第15条 動物実験責任者は、動物実験等を履行した後、実験終了時(中間報告書の場合は年度末)に使用動物数、計画からの変更の有無等について記載した動物実験終了・中間報告書を理事長に提出するとともに、所属部署の必要に応じて生データを保存しなければならない。

第6章 施設等

(施設等の設置)

第16条 動物実験責任者は施設等を設置する場合、管理者の協力のもとで「動物施設設置申請書」を所属長及び部門長を経て理事長に提出する。動物実験責任者及び飼養者等は理事長の承認を得た施設等でなければ、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。

(飼養保管施設の要件)

第17条 飼養保管施設は、以下の要件を満たさなければならない。

- (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とする。
- (2) 実験動物の種類、生理、生態、習性等、並びに飼養又は保管する数に応じた飼育設備を有する。
- (3) 床や内壁などの清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有する。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有する。
- (5) 臭気、騒音、廃棄物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。
- (6) 実験動物管理者がおかれている。

(実験室の要件)

第18条 実験室は以下の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、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されている。
- (2) 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造である。
- (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。

(施設等の維持管理)

第19条 管理者は、「実験動物ならびに施設等管理細則」に従い、飼育環境の汚染により実

験動物が傷害を受けることのないよう施設等を保持するとともに、実験動物の適正な管理ならびに動物実験の遂行に必要な施設等の維持に努めなければならない。

(施設等の廃止時の取り扱い)

第20条 動物実験責任者は施設等を廃止する場合、所属長及び部門長を経て「動物施設廃止申請書」を理事長に提出する。

- 2 施設等の廃止にあたっては、実験動物が命あるものであることに鑑み、管理者と協力して飼養又は保管している実験動物を所内外の他の施設等へ譲り渡すよう努める。やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあつては、「動物の殺処分方法に関する指針(平成7年7月総理府告示第40号、改定平成19年11月環境省告示第105号)」の規定に基づき行う。

第7章 実験動物の飼養及び保管

(細則等の作成と周知)

第21条 管理者は、「実験動物ならびに施設等管理細則」に従い、実験動物の健康及び安全の保持のため、飼育管理や実験の実施に関する作業基準等を定め、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に周知させる。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第22条 実験動物責任者等及び管理者等は、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る。

(実験動物の導入)

第23条 実験動物責任者等及び管理者等は実験動物の導入にあたり、関連法令や指針等に基づき適正に管理されている機関より導入する。

- 2 実験動物責任者等及び管理者等は、実験動物の導入にあたり必要に応じて検疫を実施し、また、微生物モニタリングあるいは定期健康診断を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮する。
- 3 実験動物責任者等及び管理者等は、実験動物の飼養保管環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じる。

(給餌・給水)

第24条 実験動物責任者等及び管理者等は、実験動物の種類、生理、生態、習性等に応じて、適切に摂餌・給水を行う。

- 2 動物実験責任者等及び管理者等は、飼養保管施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管する実験動物の数及び状態の確認が行われるようにする。

(健康管理)

第25条 動物実験責任者等及び管理者等は実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行う。

- 2 動物実験責任者等及び管理者等は、実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物に適切な処置を行う。

(異種又は複数動物の飼育)

第26条 動物実験責任者等及び管理者等は、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、その組み合わせに考慮した収容を行う。

(記録の保存)

第27条 管理者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴ならびに飼育環境に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努め、施設等での実験動物の飼養及び保管に役立てる。

(譲渡等の際の情報提供)

第28条 動物実験責任者等及び管理者等は、実験動物の譲渡にあたり、その特性、飼養又は保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供する。

(輸送)

第29条 動物実験責任者等及び管理者等は、実験動物の輸送にあたり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努める。

第8章 安全管理

(危害防止)

第30条 管理者は、飼養保管基準に従って、実験動物の逸走防止のための構造及び強度を有する施設等を整備する。また、逸走時や緊急時の対応をあらかじめ定め、人への危害及び環境保全上の問題等の発生防止に努める。

2 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、速やかに所長及び理事長へ連絡し、関係機関への対応について協議する。

3 管理者は、実験動物責任者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する感染症やアレルギー疾患等による罹患、又は動物実験による咬傷等に対して予防及び発生時に必要な措置を講じる。

4 動物実験責任者等及び管理者等は、非ヒト霊長類である実験動物について、名札、マイクロチップ等の装置等の識別装置を科学的な目的を損なわない範囲で講じるように努める。

5 動物実験責任者等及び管理者等は、相互に実験動物による危害の発生防止に必要な情報の提供等を行うよう努める。

6 動物実験責任者等及び管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触することがないように、必要な処置を講じる。

(緊急時の対応)

第31条 管理者は、地震、火災、台風等の非常災害時及び人と動物共通感染症発生時等の緊急時にとるべき緊急措置を定め、関係者に周知を図る。

2 動物実験責任者等及び管理者等は、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人への危害、環境保全上の問題等の発生防止に努める。

(人と動物の共通感染症の対応)

第32条 動物実験責任者等及び管理者等は、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る。

2 動物実験責任者等及び管理者等は、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る。

第9章 教育訓練

第33条 理事長は、動物実験責任者等及び管理者等に対して、以下の事項に関する所定の教育訓練を受講させる。教育訓練は、動物実験等に従事する前に実施する必要がある、その後も必要に応じて実施する。

- (1) 動物実験等に関する法令、指針等、所に定める規程等
 - (2) 動物実験等の方法に関する基本事項
 - (3) 施設等の管理と運用、安全確保、完全管理に関する事項
 - (4) 人と動物の共通感染症に関する事項
 - (5) その他、適切な動物実験等の実施、実験動物の取り扱いに関する事項
- 2 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者の氏名等を記録し、委員会の事務局が保存する。
- 3 理事長は、動物実験責任者等及び管理者等の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう、努める。

第10章 自己点検・評価及び検証

第34条 理事長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、委員会に指針等への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、年度ごとに、自己点検・評価を行うよう指示する。

- 2 委員会は、「飼養保管基準及び動物実験基本指針等への適合性に関する自己点検・評価細則」に基づいて動物実験等の実施状況等や飼養保管状況を年度ごとに、自己点検・評価し、結果を理事長に答申する。
- 3 理事長は委員会の答申をもとに自己点検・評価を行う。
- 4 理事長は、自己点検・評価の結果について、外部の機関等による検証を定期的に受ける。

第11章 情報公開

第35条 理事長は、所における動物実験等に関する情報(例:関連規程等、動物実験等に関する点検、評価及び検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等)を、毎年1回、研究(業務)報告、ホームページ、又はその他の適切な方法により公表する。

第12章 雑則

第36条 理事長は、この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

第37条 委員会は、この規程に定めるもののほか、委員会の審査に関し必要な事項は、別に定める。

「規程」の改廃

本規程の改廃は「運営委員会」の議を経て行う。

附則

本「規程」は、2006年12月11日に施行する。

一部改定 2012年1月10日

2021年2月15日 運営委員会の議決により改定。

2022年3月15日 運営委員会の議決により改定。