

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

(趣旨および基本原則)

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、「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、科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点および動物実験等に携わる者の安全確保の観点から、動物実験を適正に行うために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、「動物の愛護及び管理に関する法律」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 動物実験の実施にあたっては、動物実験等の理念である3R原則に配慮する。(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。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。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を用いる。)

4 「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、試験研究また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、生産または検査のための動物の利用も含まれる。

(2) 施設等 動物実験等を行う施設・設備をいう。

(3) 実験動物 動物実験等の利用のために施設等で飼養または保管する哺乳類、鳥類また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)。

(4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

(5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

(6) 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」の客員研究員等の身分を有すること。

(7) 管理者 所長を補佐し、実験動物および施設等を統括する者をいう。

(8) 実験動物管理者 管理者を補佐し、施設等ごとに実験動物および施設等を管理する者をいう。

(9) 飼養者 実験動物管理者または動物実験実施者の下で実験動物の飼養または保管に従事する者をいう。

(10) 管理者等 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者をいう。

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「基本指針」または他の省の定める動物実験等に関する指針に基づき、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「基本指針」を遵守し、「基本指針」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

(所長の責務)

- 第4条 所長は、「所」におけるすべての動物実験等の実施に関して最終的な責任を有する。
- 2 管理者を任命し、実験動物および動物実験施設等を統括管理させる。
 - 3 動物実験委員会を設置し、動物実験計画を動物実験委員会に諮問する。
 - 4 動物実験委員会の答申に基づき、承認を与えまたは与えないこととする。
 - 5 動物実験の終了の後、履行結果を把握し、また、動物実験委員会の助言を尊重して、動物実験責任者および管理者に改善を指示する。
 - 6 動物実験計画書、動物実験の履行結果および動物実験委員会の議事録、動物施設設置承認申請書等を保存する。
 - 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、管理者等の安全の確保およ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」における動物実験等の「基本指針」への適合性に関し、自ら点検および評価を行う。
 - 10 自己点検および評価の結果について、「所」以外の者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、本条の第4項に関する権限を管理者に委譲することができる。
 - 13 所長に事故あるときは、「所」の動物実験等に関する責任を副所長が負う。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

- 第5条 動物実験委員会(以下、「委員会」という。)は、所長の諮問を受け、次の業務を行う。
- (1) 動物実験責任者が申請した動物実験計画が「基本指針」および本規程に適合しているか否かの審査を実施し、その結果を所長に報告する。
 - (2) 動物実験計画の実施の結果について所長より報告を受け、必要に応じ助言を行う。
 - (3) 施設等の把握と必要に応じた調査を実施し、その結果を所長に報告する。
 - (4) 動物実験等に関する教育訓練の状況を把握するとともに、必要に応じて参画する。
 - (5) 所長の依頼により動物実験等の実施状況を点検し、その結果を所長に報告する。
 - (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。

(委員の構成)

第6条 「委員会」は、所長が任命する次に掲げる委員により構成する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者2名以上
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者2名以上
- (3) その他学識経験を有する者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1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ものとする。

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」の事務局を総務経理部に設置するものとする。

2 事務局は、「委員会」の開催日程を調整するとともに、審議された内容を記録する。

(雑則)

第11条 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、「委員会」が定める(動物実験計画審査要領等)。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

第12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等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

(1) 動物実験等の目的および意義

(2) 代替法の利用に関する検討: 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等。

(3) 実験動物の合理的な選択: 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と等。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および再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的および微生物学的品質ならびに飼養条件等を考慮して動物実験計画を立案すること。

(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こと等。

(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を設定すること。

(6) 実験動物の最終処分方法を定めること。

(動物実験計画書の提出)

第13条 動物実験責任者は、動物実験を行う場合は、あらかじめ、所定の動物実験計画申請書を所長に提出しなければならない。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ものとする。

(動物実験計画の変更)

第14条 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、必要な手続きを行う。

(実験操作)

第15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および飼養者を指導しなければならない。

(1) 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、疼痛管理および保温等の術後管理を適切に行わなければならない。

(2) 疾病およ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。

- (3) 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、実験等を終了し、もしくは中断した実験動物また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、頸椎脱臼および麻酔下の放血等の化学的または物理的方法による等、「飼養保管基準」に基づき行うこと。また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康および生活環境を損なうことのないようにすること。
- (4) 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わなければならない。
- (5) 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こと。

(実施結果の報告)

第16条 動物実験責任者は、動物実験等を履行した後、「委員会」が定める動物実験計画審査要領に付された動物実験終了報告書の様式を用い、実験終了時(継続の場合は年度末)に動物実験計画からの逸脱の有無、軽微な変更の有無等について所長に報告するとともに、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17条 施設等を設置する場合は、管理者の協力のもとで「動物施設設置申請書」を部長が部門長を経て所長に提出し、「委員会」の実情調査や審議を経た後、所長が承認するものとする。

(施設等の要件)

第18条 施設等は、以下の要件を有しなければならない。

- (1) 実験動物種に応じた飼育設備、衛生設備および逸走防止のための設備または構造を有すること。
- (2) 施設等の周辺環境および居住者等に悪影響を及ぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の扱い等に配慮がなされていること。
- (3) 実験動物管理者がおかれていること。

(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 施設等を廃止する場合は、部長は部門長を経て「動物施設廃止申請書」を所長に提出し、承認を得ること。

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また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こと。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こと。

第7章 実験動物の飼養および保管

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、実験動物の健康およ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、動物実験実施者および飼養者に周知させること。

- 2 管理者は、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こと。
- 3 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および強度を有する施設等を整備すること。また、逸走時や緊急時の対応をあらかじめ定め、人への危害および環境保全上の問題等の発生防止に努めること。
- 4 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するために必要な措置を講じること。
- 5 管理者は、地震、火災あるいは台風等の非常災害に際してとるべき緊急措置を定め、実験動物による危害防止および実験動物の保護に努めなければならない。
- 6 管理者等は、実験動物の飼養や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なければならない。
- 7 管理者等は、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および保管に役立てる。

第8章 教育訓練

- 第22条 所長は、管理者等に対して必要な教育訓練を確保する。教育訓練は、別に定める「動物実験等に関する教育訓練細則」に従って実施する。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こと。
- 2 教育訓練を実施した場合は、細則の定めに従って、実施日、教育内容、講師および受講者の氏名等を記録し、「委員会」の事務局が保存する。

第9章 自己点検・評価および検証

- 第23条 所長は、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」に動物実験基本指針等への適合性に関する点検を定期的に行うよう指示する。
- 2 「委員会」は、「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を点検し、結果を所長に答申する。
 - 3 所長は「委員会」の答申をもとに自己点検・評価を行う。
 - 4 所長は、自己点検評価の結果について、「所」以外の者による検証を受ける。

第10章 情報公開

- 第24条 所長は、「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および評価の結果、実験動物の飼養および保管の状況等)を、毎年1回、研究(業務)報告、ホームページ、またはその他の適切な方法により公表する。

「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