

# 国立水俣病総合研究センター

## 動物実験規程

令和 3年 7月 1日

国水研発第 2107011 号

### 前文

生命科学の探究、人及び動物の健康・安全、環境保全等の課題の解決に当たっては、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合がある。一方、動物実験は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験の実施に努める必要がある。

本規程は、「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「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。）、及び文部科学省が策定した「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、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う実験者等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

### 第1章 総則

第1条 この規程は、国立水俣病総合研究センター（以下「国水研」という。）、における動物実験等を適正に行うため、動物倫理・運営委員会（以下「委員会」という。）の設置、動物実験計画の承認手続き等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、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。

3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に則し、動物実験等の原則である代替法の利用（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。）、使用数の削減（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。）及び苦痛の軽減（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。）の 3R (Replacement, Reduction, Refinement) に基づき、適正に実施しなければならない。

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 本条第 5 号に規定する実験動物を研究の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (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 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管しているほ乳類の動物（施設等に

導入するために輸送中のものを含む。)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)動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (8)動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (9)動物実験施設長 国水研所長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者をいう。
- (10)実験動物管理者 動物実験施設長を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する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。
- (12)管理者等 国水研所長、動物実験施設長、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (13)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ガイドラインをいう。

## 第2章 適用範囲

第3条 この規程は、国水研において実施されるほ乳類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。

2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を国水研以外の機関に委託等する場合、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認すること。

## 第3章 組織

第4条 国水研所長は、国水研における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を最終的な責任者として統轄する。

2 国水研所長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、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報告又は助言を行う組織として、第4章に定める委員会を置く。

## 第4章 動物倫理・運営委員会

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、国水研所長に報告又は助言する。

- (1)動物実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審議
- (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)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・評価に関すること
- (6)その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1)動物実験等に関して優れた識見を有する者 1 名以上
- (2)実験動物に関して優れた識見を有する者 1 名以上

(3)その他学識経験を有する者1名以上又は国水研所長が必要と認めた者1名以上

第7条 委員会に委員長を置き、これを国水研所長が任命する。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故がある時は、その職務を代行する。

第8条 国水研所長は、第6条に掲げる者を委員に任命する。

- 2 委員の任期は、1年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。

第9条 委員会に関する事務は、委員会内の各担当事務が行う。

- 2 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行わなければならない。

## 第5章 動物実験等の実施

第10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、所定の動物実験計画書を委員会の委員長経由で国水研所長に提出すること。

- (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。
  - (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と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を考慮すること。
  - (4)苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
  - (5)苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験を行う場合は、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)の設定を検討すること。
- 2 国水研所長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知すること。
  - 3 動物実験責任者は、動物実験計画について国水研所長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。

第11条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に則するとともに、特に以下の事項を遵守すること。

- (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。
  - ①適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
  - ②実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮

③適切な術後管理

④適切な安楽死の選択

(3)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、遺伝子組換え動物等を用いる実験)については、関係法令等及び国水研における関連する規程等に従うこと。

(4)物理的、化学的に危険な材料を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

(5)実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること。

(6)侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について国水研所長に報告しなければならない。

第12条 動物実験施設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し遵守させること。

第13条 実験動物管理者、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ること。

## 第6章 実験動物の飼養及び保管

第14条 動物実験施設長は、実験動物の導入に当たり、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こと。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行うこと。

3 実験動物管理者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じること。

第15条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。

第16条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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こと。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行うこと。

第17条 実験動物管理者、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内で飼養又は保管する場合、その組合せを考慮した収容を行うこと。

第18条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存すること。

2 動物実験施設長は、年度ごとに飼養又は保管した実験動物の種類と数等について、国水研所長に報告すること。

第19条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、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こと。

第20条 管理者等は、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、人への危害防止に努めること。

## 第7章 施設等

第21条 飼養保管施設を設置(変更を含む。)する場合は、動物実験施設長が所定の「飼養保管施設設置・変更承認申請書」を提出し、国水研所長の承認を得るものとする。

2 国水研所長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、承認又は非承認を決定すること。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、国水研所長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設で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。

第22条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすこと。

- (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等とすること。
- (2)実験動物の種類や飼養又は保管する数等に応じた飼育設備を有すること。
- (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こと。
- (4)実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- (5)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。
- (6)実験動物管理者を配置すること。

第23条 飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む。)する場合は、動物実験施設長が所定の「動物実験室設置・変更承認申請書」を提出し、国水研所長の承認を得るものとする。

2 国水研所長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認又は非承認を決定すること。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、国水研所長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む。)を行うことができない。

第24条 実験室は、以下の要件を満たすこと。

- (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こと。
- (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25条 動物実験施設長は、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こと。

- 2 動物実験施設長は、実験動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行うこと。

第26条 施設等を廃止する場合は、動物実験施設長が所定の「飼養保管施設・動物実験室廃止届」を国水研所長に届け出ること。

- 2 動物実験施設長は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養又は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こと。

## 第8章 安全管理

第27条 動物実験施設長は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めること。

- 2 動物実験施設長は、人に危害を加える等おそれのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡すること。
- 3 動物実験施設長は、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等、並びにアレルギー等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じること。
- 4 動物実験施設長は、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することのないよう、必要な措置を講じること。

第28条 動物実験施設長は、地震、火災、人と動物の共通感染症の発生時等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図ること。

- 2 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危害防止に努めること。

第29条 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、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こと。

- 2 動物実験施設長、実験動物管理者及び実験実施者は、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こと。

## 第9章 教育訓練

第30条 国水研所長は、以下の事項に関する所定の教育訓練を実施し、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に受けさせること。

- ①関連法令、指針等、国水研の定める規程等
- ②動物実験等の方法に関する基本的事項
- ③実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
- ④安全確保、安全管理に関する事項
- ⑤その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

- 2 国水研所長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存すること。

## 第10章 自己点検・評価・報告

第31条 国水研所長は委員会に、飼養保管基準及び基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせること。

2 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を国水研所長に報告しなければならない。

3 委員会は、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者及び動物実験施設長に、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 国水研所長は、自己点検・評価の結果について、国水研外の者による検証を受けるよう努めること。

## 第11章 情報公開

第32条 国水研所長は国水研における、動物実験等に関する情報(動物実験等に関する規程、実験動物の飼養又は保管状況、自己点検・評価、検証の結果、動物倫理・運営委員会の構成等の情報)を毎年1回程度公表すること。

## 第12章 補則

第33条 第2条第5号に定め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努めること。

第34条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、国水研所長が別に定める。

### 附則

この規程は、平成24年7月10日から施行する。

### 附則

この規程は、令和2年11月9日から施行する。

### 附則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。