

国立保健医療科学院における動物実験規程

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 適用範囲（第3条）
- 第3章 院長の責務（第4条）
- 第4章 動物実験委員会（第5条・第6条）
- 第5章 動物実験等の実施（第7条・第8条）
- 第6章 施設等（第9条－第11条）
- 第7章 実験動物の飼養及び保管（第12条－第19条）
- 第8章 安全管理（第21条・第22条）
- 第9章 教育訓練（第23条）
- 第10章 雜則（第24条）

附則

第1章 総則

（趣旨及び基本原則）

第1条 この規程は、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職員等の安全確保の観点から、国立保健医療科学院（以下「本院」という。）における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続等必要な事項を定める。

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「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。）、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月施行、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。）、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）、その他の関係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。

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即し、動物実験等の原則である次の3R（Replacement、Reduction、Refinement）に基づき、適正に実施しなければならない。

（1）Replacement（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。）

- (2) Reduction(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実験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。)
- (3) Refinement(苦痛の軽減：科学上の利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によること。)

(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 実験動物を教育、試験研究又はその他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 動物実験施設 実験動物の恒常的な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哺乳類動物をいう。
- (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、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (7) 管理者 院長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する部局の長をいう。
- (8) 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する実験動物の管理を担当する者をいう。
- (9) 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。
- (10) 管理者等 院長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (11) 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、本院において実施される全ての動物実験等に適用する。

2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本院以外の機関に委託等する場合、委託先においても、基本指針又は厚生労働省以外の行政機関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しなければならない。

第3章 院長の責務

(院長の責務)

- 第4条 院長は、本院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。
- 2 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、本院における動物実験等の具体的な実施方法を定めた規程等の策定及びそれらの改訂を行う。
- 3 院長は、動物実験等の適正且つ円滑な実施のため、動物実験等に係る施設及び設備等の飼養環境を整備するなど、必要な措置を講じる。
- 4 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に必要な事項を検討するため、国立保健医療科学院動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その構成と運営等に関して、動物実験委員会規程を定める。
- 5 院長は、事前に動物実験責任者が申請した動物実験計画又はその変更の承認の可否を、委員会に諮問し、答申に基づいて当該実験の実施を承認、又は理由を付して却下する。
- 6 院長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、委員会の意見に基づき、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じる。
- 7 院長は、動物実験実施者及び飼養者に対し、動物実験等の適正な実施並びに実験動物の適正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等、資質の向上を図るために必要な措置を講じる。
- 8 院長は、定期的に、本院で実施される動物実験等が本規程に適合しているかについて、点検及び評価を行うとともに、当該点検及び評価の結果について、本院以外の者による検証を実施することに努めるものとする。また、本規程並びに当該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。

第4章 動物実験委員会

(委員会の任務)

- 第5条 委員会は、次に掲げる事項について審議又は調査し、院長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画に係る飼養保管基準等及びこの規程への適合性に関すること。
- (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) 動物実験等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) 外部検証に関すること。
- (7) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な事項

(委員会の組織・運営等)

第6条 委員会の組織・運営等に関しては別途規程に定める。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続)

第7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、動物実験申請書（様式1）を院長に提出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。
 - (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) 実験動物の苦痛の軽減を考慮して、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、放射線照射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）の設定を検討すること。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画について院長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画を変更する際は、あらかじめ動物実験申請書を院長に提出し、承認を得なければならない。

(実験操作)

第8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、基本指針等に即するとともに、次に掲げる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、鎮痛薬等の利用
 - 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) 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、関係法令等及び本院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等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の下で行うこと。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画が完了したとき又は動物実験計画を中止したときは、動物実験研究報告書（様式2）により、院長に報告しなければならない。ただし、動物実験計画が完了前であっても、年度毎に動物実験研究報告書により、院長に経過報告すること。

第6章 施設等

(動物実験施設の設置)

第9条 本院における動物実験は設置された動物実験施設においてのみ実施する。

- 2 動物実験施設の管理者は、指定の動物実験施設でなければ、飼養若しくは保管又は動物実験等を行わせることができない。

(動物実験施設の要件)

第10条 動物実験施設は、次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等であること。
- (2) 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、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) 実験動物管理者が置かれていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第11条 管理者は、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なければならない。

第7章 実験動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成と周知)

第12条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管の標準操作手順を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

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なければならない。

(施設等への実験動物の導入)

第14条 管理者は、施設等に実験動物を導入するときは、飼養保管基準等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。

- 2 実験動物管理者は、施設等への実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。
- 3 実験動物管理者は、施設等に実験動物を導入するときは、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なければならない。

(給餌・給水)

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・給水を行わなければならない。

(健康管理)

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又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

- 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又は疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

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、保管する場合、その組合せを考慮して収容しなければならない。

(記録の保存および報告)

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し、これを5年間保存しなければならない。

- 2 管理者は、年度毎に飼養保管した実験動物の種類と数等について、院長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

- 第19条 管理者等は、実験動物を譲渡するときは、譲渡を受ける者に対して、当該実験動物の特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。
- 2 遺伝子組換え動物の譲渡に当たっては、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づき、譲渡先に情報の提供を行わなければならない。

(輸送)

- 第20条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、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8章 安全管理

(危害防止)

- 第21条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。
- 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、速やかに関係機関に連絡しなければならない。
- 3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者について、実験動物由來の感染症及び実験動物による咬傷等を予防する措置を講じるとともに、これらの事故が発生した時に必要となる措置を講じるための体制を整備しなければならない。
- 4 管理者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に關係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

- 第22条 管理者は、地震、火災等の緊急時にと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らなければならない。
- 2 管理者は、緊急事態が発生したときは、実験動物の逸走による危害防止に努めるとともに、実験動物の保護に努めなければならない。

第9章 教育訓練

(教育訓練の実施)

- 第23条 動物実験実施者及び飼養者は、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を年に1回受けなければならない。
- (1) 関連法令、飼養保管基準等、本院の定める規程等関連法令、飼養保管基準等、本院の定める規程等

- (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) 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
- 2 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、これを 5 年間保存しなければならない。

第10章 雜則

(雑則)

第24条 この規程に定めるもののほか、動物実験等又は実験動物に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附則

この規程は、平成17年10月6日から施行する。

附則

この規程は、平成21年9月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年1月8日から施行する。

附則

この規程は、平成28年6月8日から施行する。

附則

この規程は、令和2年3月25日から施行する。

附則

この規程は、令和5年8月30日から施行する。

附則

この規程は、令和7年6月10日から施行する。

(様式1)

*事務局記入欄	受付日		受付番号	
	審査日		承認番号	
	審査結果	適合・条件付適合・変更の勧告・不適合・非該当		

動物実験申請書

計画書提出日	令和 年 月 日 (新規・計画変更(承認番号:))		
責任者 所属・氏名	所 属: 氏 名:		
連絡先		E-mail:	緊急時連絡先
研究課題			
費用負担(研究費名)			
期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日		
実施場所	別館棟 B2 階		
研究目的			
研究内容・方法			
動物実験を 必要とする理由 (いずれかに○)	1 代替手段がない 2 代替手段では精度が不十分 3 その他()		

(様式1)

実験カテゴリー (いずれかに○) ※それぞれの例などの詳細は SCAW のカテゴリーを参照のこと。	A 生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、又は無脊椎動物を用いた実験 B 動物に対してほとんど、あるいはまったく不快感を与えないと思われる実験操作 C 動物に対して軽微なストレスあるいは痛み(短時間持続する痛み)を伴う実験 D 動物を用いた実験で、避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験 E 麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置			
動物の苦痛軽減のための措置 (麻酔法、保定法、ケージあたりの匹数、苦痛度を判断するために必要な具体的な処置内容を記載)	【人道的エンドポイントを以下に記入】			
使用予定動物 (SPF グレードの動物に限る。微生物検査証明書を提出すること。) ※1 遺伝子改変動物を使用の場合は遺伝子改変動物小委員会の承認番号を記入すること。	動物の種類			
	系 統			
	性 別			
	匹 数			
	入 手 先			
	微生物学的清浄度 ^{注)}			
	承認番号※1			
繁殖・系統維持 (系統ごとに記載すること。) ※繁殖をする場合のみ記入	(系統名) 【入手先】 【繁殖ペア】 <input type="checkbox"/> ホモ接合体同士の交配 <input type="checkbox"/> その他 () 【推定最大繁殖数】 【繁殖に伴う処置】 <input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する ()			
実験に供する動物の系統に関する学問的根拠				
実験に供する動物数の根拠				

(様式1)

実験終了後の処置				
共同実験者氏名 (研究補助員等も含む。 緊急時に連絡する優先 順に記載すること。)	氏名	所属	連絡先	メールアドレス

注) Germ free, SPF のいずれか該当するものを記入のこと。また、動物販売業者以外から Germ free または SPF 動物を搬入する場合は、その旨の証明を提出すること。

動物実験研究報告書(令和 年度分)

報告書提出日	令和 年 月 日
種別	<input type="checkbox"/> 経過報告 <input type="checkbox"/> 完了報告 <input type="checkbox"/> 中止報告
責任者 所属・氏名	所 属: 氏 名:
研究課題	(承認番号:)
費用負担(研究費名)	
実施場所	別館棟 階 室
研究経過の概要 (終了報告の場合は 結果の概要も記入)	
3Rへの配慮	
人道的エンドポイント 適用の有無 (適用がある場合は その詳細も記入)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

研究計画における 使用予定動物数 (動物種・系統毎に 分けて記入)	
年度別使用動物数 (動物種・系統毎に 分けて記入)	【令和 年度】 【令和 年度】 【令和 年度】
繁殖・系統維持	【承認された推定最大繁殖匹数】 【上記のうち、実験に使用せず殺処分した匹数】 【上記のうち、維持中の匹数】
その他、特記事項 〔予期せぬ死亡等が あった場合はその状 況と匹数を記載する〕	

複数年にわたる研究計画においても毎年提出すること。