

国立研究開発法人国立環境研究所動物実験等実施規程

平成25年9月1日 平成25規程第2号

平成27年4月1日 一部改正

平成29年3月31日 一部改正

第1章 総則

(目的)

第1条 本規程は、国立研究開発法人国立環境研究所（以下「研究所」という。）において実施する動物実験等に関し、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号、平成24年9月改正）（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、平成25年環境省告示第84号）（以下「飼養保管基準」という。）、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。）及び動物の殺処分方法に関する指針（平成19年環境省告示第105号）（以下「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、科学的にはもとより、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、適正な動物実験等が実施されることを確保することを目的とする。

(基本原則)

第2条 本規程は、研究所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、指針、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。

(定義)

第3条 本規程において使用する用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 「動物実験等」とは、本条第5号に規定する実験動物を試験研究またはその他の科学上の利用に供することをいう。
- 二 「飼養保管施設」とは、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。
- 三 「実験室」とは、実験動物に実験操作を行う動物実験室をいう。
- 四 「施設等」とは、飼養保管施設及び実験室をいう。
- 五 「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、研究所の施設等で飼養若しくは保管しているほ乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものも含む。）をいう。
- 六 「動物実験計画」とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。
- 七 「動物実験実施者」とは、動物実験等を行う者をいう。
- 八 「動物実験責任者」とは、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。
- 九 「管理者」とは、理事長の命を受け、実験動物及び施設等を管理するユニットの長をいう。
- 十 「実験動物管理者」とは、実験動物に関する知識及び経験を有する者の中から管理者が指名し、実験動物及び施設等の管理を補佐する者をいう。
- 十一 「飼養者」とは、管理者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- 十二 「管理者等」とは、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。
- 十三 「指針等」とは、基本指針、指針及びガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

第4条 この規程は、研究所において実施されるほ乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いて行われるすべ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研究所以外の機関に委託等する場合、委託先においても、法、飼養保管基準、及び指針等に基づき、動物実験等が適正に実施されることを確認しなければならない。

第3章 動物実験委員会

(委員会の設置)

第5条 理事長は、研究所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 理事長は、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、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

3 委員会の構成、委員長及び委員の選任、事務局については別に定める。

(委員会の役割)

第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、理事長に報告又は助言する。

- 一 本規程の制定又は改廃に関すること。
- 二 動物実験計画が法、飼養保管基準、指針等及び本規程に適合していること。
- 三 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- 四 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- 五 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に関すること。
- 六 自己点検・評価に関すること。
- 七 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4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第7条 動物実験責任者は、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理事長に提出するものとする。

- 一 研究の目的、意義及び必要性。
- 二 研究の科学的妥当性及び安全性。
- 三 代替法を考慮して、実験動物を適正に利用すること。
- 四 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。
- 五 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。

六 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）の設定を検討すること。

七 動物実験責任者は、動物実験終了後、所定の動物実験結果報告書を理事長に提出するものとする。

八 動物実験責任者は、実験を中止した場合、所定の動物実験中止報告書を理事長に提出するものとする。

九 動物実験責任者は、実験計画の軽微な変更あるいは動物実験実施者に変更が生じる時は、所定の動物実験変更申請書を委員会に提出するものとする。

2 理事長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けた時は、委員会に審査を付議し、その結果を踏まえて当該動物実験責任者に承認の可否等を通知するものとする。

3 動物実験責任者及び動物実験実施者は、動物実験計画について理事長の承認を得た後に、実験を行うものとする。

（実験操作）

第8条 動物実験責任者及び動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法、飼養保管基準及び指針等が定めるところのほか、特に以下の事項を遵守するものとする。

一 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。

二 動物実験計画書に記載された事項を遵守すること。

三 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、病原体及び遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、関係法令等及び研究所における関連する規程等に従うこと。

四 物理的、化学的に危険な材料又は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や設備を確保すること。

五 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。

六 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。

第5章 施設等

（飼養保管施設の設置）

第9条 飼養保管施設を設置（変更を含む）するときは、管理者が所定の飼養保管施設設置承認申請書を提出し、理事長の承認を得るものとする。

2 管理者は、施設等の設置について理事長の承認を得た後でなければ、当該施設等で飼養

若しくは保管させ、又は動物実験を行わせることができない。

3 理事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、承認または非承認を決定する。

(飼養保管施設の要件)

第10条 飼養保管施設は、飼養保管基準及びガイドラインに基づき、以下の要件を満たすものとする。

- 一 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。
- 二 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- 三 床や内壁などが清掃、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。
- 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- 五 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。
- 六 実験動物管理者がおかれていること。

(実験室の設置)

第11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、管理者が所定の実験室設置承認申請書を提出し、理事長の承認を得るものとする。

2 理事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、承認または非承認を決定するものとする。

3 動物実験責任者及び動物実験実施者は、理事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(一時的保管を含む)を行うことができない。

(実験室の要件)

第12条 実験室は、飼養保管基準及びガイドラインに基づき、以下の要件を満たすものとする。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。

(施設等の維持管理及び改善)

第13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るものとする。

(施設等の廃止)

第14条 施設を廃止するときは、管理者が所定の施設等廃止届を理事長に届け出るものとする。

2 管理者は、施設の廃止に当たっては、必要に応じて、実験動物管理者及び動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を所内外の飼養保管施設に譲り渡すよう努めるものとする。

第6章 実験動物の飼養及び保管

第15条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させること。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第16条 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ること。

(実験動物の導入)

第17条 管理者は、実験動物の外部機関からの導入に当たり、動物実験責任者に対し、法、飼養保管基準、指針等に基づき適切に管理されている機関より導入することを遵守させること。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、必要に応じて適切な検疫、馴化等を行うこと。

(給餌・給水)

第18条 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、実験動物の生理、生態及び習性等に応じて、適切な給餌及び給水等の飼養管理を行わなければならない。

(健康管理)

第19条 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、施設への導入

時から実験終了時に至るすべての期間にわたって、実験動物の状態を観察し、適正な処置を施さなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第20条 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内で飼養保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

第21条 管理者は、実験動物の入手先、飼養履歴及び病歴等に関する記録を整備し、委員会が定める期間保存しなければならない。

2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、理事長に報告するものとする。

(譲渡の際の情報提供)

第22条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、当該譲渡を受ける者に対し必要な情報を提供しなければならない。

(輸送)

第23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ものとする。

第7章 安全管理

第24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ること。

2 管理者は、人に危害を加える等の恐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ものとする。

3 管理者は、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が実験動物に由来する疾病にかかることや実験動物による咬傷等を負うことを防ぐために、予防及び発生時の必要な措置を講じるものとする。

4 管理者は、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しないよう、必要な措置を講じるものとする。

第25条 管理者は、地震、火災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ものとする。

2 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8章 教育訓練

第26条 理事長は管理者等に対し、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けさせなければならない。

一 法、飼養保管基準、基本指針、指針及び研究所の定める規程等。

二 動物実験等の方法に関する基本的事項。

三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項。

四 安全確保及び安全管理に関する事項。

五 その他、適切な動物実験等の実施に関する事項。

2 前項に定めるもののほか、教育訓練の実施に関し必要な事項は委員会が定める。

3 委員会は、教育訓練の実施日、教育訓練内容、講師及び受講者名の記録を保存すること。保存期間については別途定める。

第9章 自己点検・評価・検証

第27条 理事長は、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・評価を行わせるものとする。

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、その結果を理事長に報告しなければならない。

3 委員会は、管理者、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等に、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 理事長は、自己点検・評価の結果について、研究所外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

第10章 情報公開

第28条 理事長は、研究所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、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価等の情報）を毎年1回程度公表するものとする。

第11章 補則

(準用)

第29条 本規程第3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ものとする。

(委任)

第30条 本規程に定めるもののほか、動物実験等の実施のため必要な事項は、理事長が別に定める。

附則

(施行期日)

1. この規程は、平成25年度9月1日から施行する。

(国立研究開発法人国立環境研究所動物実験倫理指針の廃止)

2. この規程の施行に伴い、国立研究開発法人国立環境研究所動物実験倫理指針(平成14年9月13日制定)は廃止する。

(改正附則)(平成27年4月1日)

3. この規程は平成27年4月1日から施行する。

(改正附則)(平成29年3月31日)

4. この規程は平成29年9月1日から施行する。